



UNIVERSIDAD DE ESPECIALIDADES ESPÍRITU SANTO

FACULTAD DE POSTGRADO

TÍTULO:

ALOGENOSIS IATROGÉNICA

**TRATAMIENTO CLÍNICO Y QUIRÚRGICO DE LAS
COMPLICACIONES EN MUJERES ATENDIDAS EN CLÍNICA
PRIVADA, GUAYAQUIL 2012-2015**

**TESIS PRESENTADA COMO REQUISITO PARA OPTAR POR EL
TÍTULO DE ESPECIALISTA EN CIRUGÍA PLÁSTICA
RECONSTRUCTIVA Y ESTÉTICA**

POSTGRADISTA:

DRA. ANA YACQUELINE VIZUETA CAJO

TUTOR:

DR. FRANCISCO BORJA ZAVALA

AÑO 2015

SAMBORONDON – ECUADOR

INDICE GENERAL

CAPITULO I

1.1. INTRODUCCION AL TEMA.....	15
---------------------------------------	-----------

CAPITULO II

OBJETIVOS DE LA INVESTIGACION

2.1. Objetivo general.....	17
----------------------------	----

2.2. Objetivos específicos.....	17
---------------------------------	----

CAPITULO III

MARCO TEORICO

3.1. LA PIEL.....	18
--------------------------	-----------

3.1.1. Epidermis.....	18
-----------------------	----

3.1.2. Dermis.....	19
--------------------	----

3.1.3. Hipodermis.....	20
------------------------	----

3.1.4. Irrigación de la piel.....	20
-----------------------------------	----

3.1.5. Linfáticos.....	21
------------------------	----

3.1.6. Propiedades de la piel.....	21
------------------------------------	----

3.2. BIOMATERIALES.....	23
--------------------------------	-----------

3.2.1. Biomateriales absorbibles.....	24
--	-----------

3.2.1.1. Ácido Hialuronico.....	24
---------------------------------	----

3.2.1.2. Colágenos.....	25
-------------------------	----

3.2.1.3. Ácido Poli L Láctico.....	25
------------------------------------	----

3.2.2. Biomateriales no absorbibles	25
3.2.2.1. Hidroxiapatita de Calcio.....	25
3.2.2.2. Politetrafluoretileno Expandido.....	25
3.2.2.3. Polimetilmetacrilato.....	25
3.3. PLANOS DE IMPLANTACION DE LOS <i>FILLERS</i>	26
3.4. SUSTANCIAS MODELANTES	27
3.4.1. Poliacrilamidas y Polialquilamidas.....	27
3.4.2. Silicona.....	27
3.5. ALOGENOSIS IATROGÉNICA	28
3.5.1. Definición.....	28
3.5.2. Historia.....	28
3.5.3. Actualidad.....	30
3.5.4. Aspectos clínicos patológicos.....	32
3.5.5. Complicaciones.....	34
3.5.6. Diagnóstico.....	36
3.5.7. Tratamiento.....	40
3.5.8. Casos clínicos.....	55

CAPITULO IV

ASPECTOS METODOLÓGICOS DE LA INVESTIGACIÓN

4.1. DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN.....	60
4.2. POBLACIÓN Y MUESTRA.....	60
4.3. CRITERIOS PARA LA EJECUCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN.....	60

4.3.1. Criterios de inclusión.....	60
4.3.2. Criterios de exclusión.....	61
4.4. OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES.....	62
4.5. INSTRUMENTOS.....	63
4.6. PROCEDIMIENTO PARA LA EJECUCIÓN	63

CAPITULO V

5.1. INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS.....	65
--	----

CAPITULO VI

6.1. DISCUSIÓN.....	71
---------------------	----

CAPITULO VII

7.1. CONCLUSIONES.....	78
7.2. RECOMENDACIONES.....	81

CAPITULO VIII

8.1. BIBLIOGRAFÍA.....	83
------------------------	----

CAPITULO IX

Anexo 1.....	90
Anexo 2.....	91
Anexo 3.....	92
Anexo 4.....	93
Anexo 5.....	94

DEDICATORIA

Dedico este trabajo a mi amada familia:

Mis padres Luis y María.

Mis hermanos Edgar, Juan, Sandra y Yolanda.

Mis hijos Carlitos y Luisito.

Mi esposo Carlos Luis y sus padres Manuel y Mariana.

AGRADECIMIENTOS

Al Todopoderoso Jehová y al Espíritu Santo por todas las bendiciones recibidas.

Al Dr. Felipe Coiffman por su colaboración para poder realizar esta tesis sobre Alogenosis iatrogénica.

Al Director de la Especialidad Dr. Francisco Borja Zavala por ser un “Maestro” en nuestra formación académica, y quien como Tutor me guío impartíendome sus conocimientos para elaborar esta tesis.

A todos mis tutores que a lo largo del Postgrado han sido entes importantes e imprescindibles en cada una de mis rotaciones Hospitalarias:

Hospital “Roberto Gilbert”: Dr. Manuel Acosta, Dr. Mario Delgado.

Hospital “Luis Vernaza”: Dra. Sagía Cabello, Dra. Sandra Chalen.

S.O.L.C.A.: Dra. Priscilla Jaramillo, Dr. Mario Leone.

Hospital “Teodoro Maldonado Carbo”: Dr. Carlos Boderó, Dr. Diego Guevara.

U.E.E.S.: Al Dr. Ernesto Torres, por su gran ayuda en la realización y culminación de esta Tesis.



UNIVERSIDAD DE ESPECIALIDADES ESPÍRITU SANTO

FACULTAD DE POSTGRADO

Comisión de Titulación Universidad de Especialidades Espíritu Santo

CERTIFICACIÓN DEL TUTOR

En mi calidad de tutor del Trabajo de Investigación de Tesis para optar por el título de Especialista en Cirugía Plástica Reconstructiva y Estética de la Facultad de Postgrados de la Universidad de Especialidades Espíritu Santo

Certifico que:

He dirigido la tesis de grado presentada por la Dra. ANA YACQUELINE VIZUETA CAJO con C.I. N°: 0917820318, cuyo tema es **“ALOGENOSIS IATROGÉNICA: TRATAMIENTO CLÍNICO Y QUIRÚRGICO DE LAS COMPLICACIONES EN MUJERES ATENDIDAS EN CLÍNICA PRIVADA, GUAYAQUIL 2012-2015”**

Revisada y corregida por el adscrito, se aprobó en su totalidad, lo certifico:

DR. FRANCISCO BORJA ZAVALA.

Tutor de Trabajo de Investigación

DECLARACIÓN DE RESPONSABILIDAD

DECLARO QUE:

El Trabajo de Investigación **“ALOGENOSIS IATROGÉNICA: TRATAMIENTO CLÍNICO Y QUIRÚRGICO DE LAS COMPLICACIONES EN MUJERES ATENDIDAS EN CLÍNICA PRIVADA, GUAYAQUIL 2012-2015”**, previa a la obtención del título de Especialista, ha sido desarrollado en base a una exhaustiva investigación, respetando confidencialidad de las participantes, conforme a las citas que constan en el marco del trabajo y cuyas fuentes se incorporan en la bibliografía. Por lo consiguiente, este tema es de mi total autoría.

Bajo esta declaración, me responsabilizo del contenido, veracidad y alcance científico del Trabajo de Investigación suscrito.

DRA. ANA YACQUELINE VIZUETA CAJO

GLOSARIO

SOLCA: Sociedad de Lucha contra el Cáncer del Ecuador

UEES: Universidad de Especialidades Espíritu Santo

DNA: Ácido Desoxirribonucleico

FDA: *Food and Drug Administration* (por sus siglas en inglés)

CE: Comisión Europea

AH: Ácido Hialurónico

NASHA: *Non animal stabilized Hialuronic Acid* (por sus siglas en inglés)

PLA: Ácido Poli L Láctico

HAC: Hidroxiapatita de Calcio

PTFE: Politetrafluoretileno Expandido

PMMA: Polimetilmetacrilato

ISAPS: *International Society Aesthetic Plastic Surgery* (por sus siglas en inglés)

COIP: Código Orgánico Integral Penal

EHA: Enfermedad Humana por adyuvantes

ASIA: Autoimmune Syndrome Induced by Adjuvants (por sus siglas en inglés)

DIGEMID-MINSA: Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Perú –
Ministerio de Salud

Anti DNA: Anticuerpos Anti Ácido desoxirribonucleico

ANCAS: Anticuerpos anticitoplasma de Neutrófilos

RME: Resonancia Magnética con Espectroscopia

TAC: Tomografía Axial Computada

AINES: Antiinflamatorios no esteroideos

TRAM: *Transverse Rectus Abdominis Muscle* (por sus siglas en inglés)

Laser Extracción-GGA: Galio Arsénico Aluminio.

CIE: Clasificación Internacional de Enfermedades

INEC: Instituto Nacional de Estadísticas y Censos

SMCC: Sociedad Española de Medicina y Cirugía Cosmética

LISTA DE ILUSTRACIONES

Fig. 1: Esquema de capas de la piel.....	18
Fig. 2: Irrigación de la piel.....	21
Fig. 3: Lineas de Borges Faciales.....	22
Fig. 4: Lineas de Borges corporales.....	22
Fig. 5: Criterios diagnósticos de ASIA.	33
Fig. 6: Complicaciones respecto al tiempo de aparición.....	35
Fig. 7: Siliconomas en coraza.....	36
Fig. 8: Formas Clínico-histológicas Lemperle et al.....	37
Fig. 9: Clasificación histopatológica de la reacción a cuerpo extraño por sustancias modelantes.....	38
Fig. 10: Patrones ecograficos de sustancias.....	37- 39
Fig. 11: Resonancia Magnética donde se visualiza imágenes hiperdensas compatible con silicona.....	39
Fig. 12: Tratamiento de complicaciones de acuerdo al tiempo Dr. Sclafani	42
Fig. 13: Protocolo Narins y Beer.....	43
Fig. 14: Algoritmo de tratamiento de Siliconomas en mamas.....	44
Fig. 15: Técnicas quirúrgicas para reconstrucción en mama.....	45- 46
Fig. 16: Protocolo de tratamiento de Dr. Oliveros.....	46- 48
Fig. 17: Flujoograma para el manejo de pacientes con EHA.....	49
Fig. 18: Algoritmo de manejo de EHA (3 niveles de atención).....	50
Fig. 19: Paciente a la cual se le inyectó una mezcla de plasma rico en plaquetas y “Biopolímero” en parpados inferiores 2 meses antes.....	55
Fig.20: Paciente a la cual se le aplico “Biopolímeros” hace 7 años.....	56

- Fig. 21: A la izquierda Paciente que se inyecto hace 2 años silicona en mamas para aumento, refiere crisis de reacciones inflamatorias, se realizó Mastectomía subcutánea y colocación de prótesis. A la derecha resultado postquirúrgico a las 4 semanas.....56
- Fig. 22: Paciente a la que se le inyecto silicona en glúteos 5 años antes.....57
- Fig. 23: A la Izquierda Paciente con Reacción Inflamatoria en las regiones glúteas, 8 años después de haberse inyectado sustancias alógenas en regiones glúteas. A la derecha Obsérvese el cambio de la coloración después del tratamiento administrado.....57
- Fig. 24: A la izq. paciente a la que se le aplico Silicona líquida 2 años antes, centro: técnica de aspiración con cánulas, a la derecha 1mes postoperatorio.....58
- Fig. 25: Paciente a la que se le aplico Silicona 7 meses antes en pantorrillas, observere el linfedema en ambas piernas.....58
- Fig. 26: Paciente de 78 años con antecedente de infiltración de silicona hace 40 años en región facial, mamas, glúteos y caderas.....59
- Fig. 27: Adenomastectomia subcutánea con conservación de piel por vía submamaria mas cierre primario de la misma paciente.....59

LISTA DE TABLAS

Tabla 1. Grupo etario.....	65
Tabla 2. Información sobre Alogenosis iatrogénica.....	65
Tabla 3. Operador.....	66
Tabla 4. Sustancia modelante inyectada.....	66
Tabla 5. Región anatómica de aplicación.....	67
Tabla 6. Número de sesiones.....	67
Tabla 7. Período de latencia.....	68
Tabla 8. Tipo de complicación.....	68
Tabla 9. Tipo de complicación según operador.....	69
Tabla 10. Tipo de tratamiento.....	69
Tabla 11. Tipo de tratamiento según la complicación.....	69
Tabla 12. Grado de satisfacción.....	70

RESUMEN

La Alogenosis iatrogénica es potencialmente perjudicial para la salud, produce en la mayoría de casos deformaciones irreversibles con ulterior necrosis en el sitio de aplicación, el desconocimiento de esta enfermedad y de sus complicaciones por parte de las personas que se aplican sustancias modelantes y del inadecuado manejo por parte del personal médico, conllevan a complicaciones más severas y de difícil resolución, desencadenando en una pésima calidad de vida; sin que hayan estadísticas ni estudios acerca de las complicaciones y el tratamiento de las mismas en nuestro país.

OBJETIVO: Describir el tratamiento clínico y quirúrgico de las complicaciones de la Alogenosis iatrogénica en mujeres atendidas en una clínica privada de Guayaquil, en el período 2012-2015.

METODOLOGIA: Se realizó un estudio descriptivo, retrospectivo, con una muestra no probabilística por conveniencia en 30 mujeres que presentaron complicaciones de la Alogenosis iatrogénica en diferentes regiones corporales.

ANALISIS ESTADÍSTICO: Se utilizaron las historias clínicas de las pacientes y protocolos operatorios. La información obtenida se procesó en frecuencias simples con porcentajes para variables cualitativas y cuantitativas.

RESULTADOS: La edad promedio fue 39 años; el 85% de las pacientes desconocían la enfermedad y sus complicaciones. El Intrusismo médico (63%) fue el mayor responsable de las aplicaciones. La sustancia más utilizada fue la Silicona líquida (87%). Las complicaciones predominantes fueron las tardías (97%), siendo los granulomas los más frecuentes con un 40%. El tratamiento más aplicado fue el Clínico con un 40%. El grado de satisfacción respecto al resultado según el tratamiento aplicado fue Excelente en el 65%.

PALABRAS CLAVE: Alogenosis iatrogénica, intrusismo médico, complicaciones, tratamiento clínico, tratamiento quirúrgico.

CAPÍTULO I

EL PROBLEMA

1. Introducción

La Alogenosis Iatrogénica, se produce por la inyección de sustancias modelantes en determinadas regiones corporales, con la finalidad de mejorar la apariencia estética (Martinez, 2013). Muchas mujeres en el afán de conseguir un rostro hermoso y un cuerpo escultural en corto tiempo, acuden a realizarse estos procedimientos con personal no calificado en lugares no autorizados bajo la idea de que constituyen métodos sencillos, poco dolorosos, aparentemente más seguros y económicos, desconociendo las complicaciones y el daño irreversible que causarán a su salud física y a su autoestima, generando *per se* una pésima calidad de vida (Gordillo J., 2013).

El espectro de la enfermedad en su presentación clínica local como sistémica, es resultado de la activación del sistema inmune ante la infiltración de sustancias extrañas con alto porcentaje de antigenicidad y poco grado de biocompatibilidad. Las complicaciones aparecen en horas, días e incluso años de haber sido efectuado este procedimiento y pueden ser: infecciosas, migración del producto a otras partes del cuerpo, aparición de enfermedades autoinmunitarias o del tejido conjuntivo, reacciones granulomatosas a cuerpo extraño (Juarez E. , 2013) procesos inflamatorios que pueden causar además necrosis de las estructuras orgánicas (Croes, 2012).

Es considerada un grave problema de salud pública en otros países (Marvis Allais, 2015) (Xochitl Jiménez, 2014). Sin embargo no se le ha dado importancia ya que no existen reportes estadísticos que demuestren la incidencia y prevalencia (Juarez E. , 2013). En cálculos muy conservadores, más de un millón de personas, en su gran mayoría mujeres, han sido víctimas en Ibero Latinoamérica de esta nueva enfermedad (Coiffman F. , Alogenosis iatrogénica. Una nueva enfermedad., 2008)

En nuestro país es frecuente ver en las salas de emergencia de hospitales públicos y privados a pacientes que acuden con cuadros clínicos agudos como: embolismos pulmonares con altas tasas de mortalidad, procesos inflamatorios crónicos, infecciones de piel y partes blandas con altas tasas de morbilidad, causados por las inyecciones de estas sustancias, así como el desconocimiento del personal médico sobre esta enfermedad; siendo escasos los estudios realizados sobre este tema en nuestro país, teniendo en cuenta que no existen datos estadísticos reportados en el INEC sobre Alogenosis iatrogénica ya que no hay un código en el CIE 10 que la identifique como tal (INEC, 2014), motivos por los cuales nació el interés de realizar una tesis para describir los factores determinantes (causales y circunstanciales) de esta enfermedad, las complicaciones y los tratamientos existentes con la finalidad de dar un adecuado manejo, mejorar la calidad de vida y prevenir nuevos casos.

Para cumplir con los objetivos planteados, se analizaron los antecedentes de la enfermedad, su frecuencia a nivel mundial, las complicaciones y las diversas formas de manejo y tratamiento en otros países con resultados poco satisfactorios. Se realizó la recolección de los datos de las Historias clínicas de las pacientes con complicaciones de la Alogenosis iatrogénica obtenidas de la base de datos de una clínica privada de Guayaquil. Y se realizó una encuesta verbal a cada paciente para valorar el grado de satisfacción en cuanto al resultado según el tratamiento aplicado.

Capítulo II

OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN

2.1 Objetivo General

Presentar los diferentes tipos de tratamientos clínicos y quirúrgicos de las complicaciones en mujeres con Alogenosis iatrogénica en una Clínica Privada de Guayaquil durante el período Julio 2012-Julio 2015

2.2 Objetivos Específicos

- Caracterizar la Alogenosis iatrogénica según diversos factores causales y circunstanciales en relación a las pacientes y a las sustancias modelantes.
- Describir las principales complicaciones presentadas en pacientes con Alogenosis iatrogénica.
- Identificar los diferentes tratamientos clínicos y quirúrgicos de las complicaciones en mujeres con Alogenosis iatrogénica.

CAPITULO III

MARCO TEORICO

3.1. LA PIEL

La piel también llamada integumento o cutis, es el órgano más grande del cuerpo humano con un área de superficie en el adulto de 2 mts., su peso oscila entre 4.5 a 5 Kg correspondientes al 8% del peso corporal (Vence A., 2006), es una estructura dinámica y compleja integrada por tres regiones principales: epidermis, dermis e hipodermis (Fitzpatrick, 2008). En su interior se desarrollan funciones biológicas, fisiológicas e inmunológicas que repercuten de forma directa en la fisiología y la patología general (Coiffman F. , La piel: órgano funcional. Consideraciones generales, 2006)

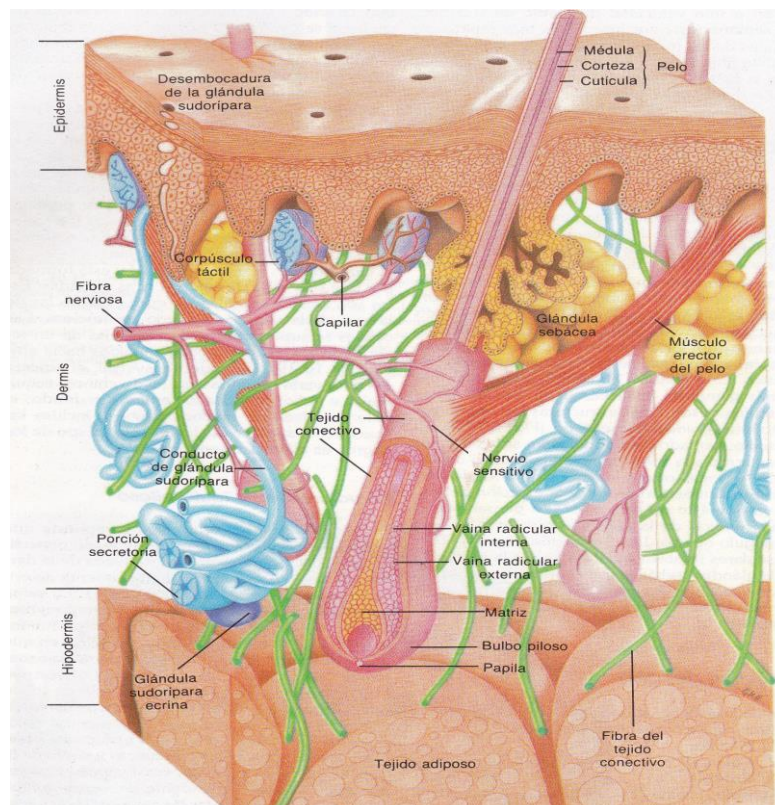


Fig. 1: Esquema de capas de la piel. Tomado de (Leeson, 1990)

3.1.1. Epidermis

Es un epitelio pluriestratificado queratinizado que consta de cinco capas, distinguimos de dentro afuera (Roa, 2006) (Leeson, 1990) (Vence A., 2006):

Estrato basal está formado por queratinocitos basales que se disponen en una sola hilera, melanocitos que por medio de sus dendritas se relacionan con 36 queratinocitos constituyendo la unidad melano-epidérmica, células de Merkel (receptores mecanoadaptativos) y células de Langerhans (línea monocito-macrófago) con función inmunológica que consiste en captar el antígeno, modificarlo y presentarlo a los linfocitos T, sostenidos por una lámina basal que la separa de la dermis y a la que las células envían numerosas expansiones que sirven para su fijación y nutrición.

Estrato espinoso (de Malpighio) conformado por numerosos haces de filamentos intermedios de citoqueratina.

Estrato granuloso posee gránulos de queratohialina; lo cual las hace resistentes y estables.

Estrato lúcido, es la porción inferior de la capa córnea, formada por capas de células planas impregnadas por una sustancia oleosa la eleidina (hidrófoba).

Estrato córneo o descamativo es la capa más externa de la piel, las células sin vida totalmente queratinizadas se desprenden y finalmente se descaman; forma una barrera externa que protege al organismo del mundo exterior. El estrato basal, espinoso y el granuloso están compuestos por células epiteliales vivas. Los estratos basal y espinoso también se agrupan con el nombre de estrato germinativo (Roa, 2006) (Leeson, 1990) (Vence A., 2006)

3.1.2. Dermis

La dermis se extiende en dos regiones principales: la dermis papilar superior: se encuentra situada debajo de la epidermis, entre sus funciones está el proporcionar anclaje mecánico, soporte metabólico, mantenimiento del tejido sobreyacente y albergar ricas redes de terminaciones nerviosas y vasos sanguíneos; y la dermis reticular más

profunda constituida por fibras de colágena que se combinan con fibras elásticas proporcionando a la piel su resistencia, extensibilidad y elasticidad (Vence A., 2006).

Respecto a la estructura, esta formada por Fibras: *colágeno* (40%), proteína de tipo fibrosa, su función es dar resistencia mecánica y mantener los tejidos unidos; *elásticas* formadas por elastina amorfa y micro fibrillas que se entrelazan con el colágeno; *reticular* formadas por colágeno envueltas por glúcidos y lípidos. Y por células: *fibroblastos* que producen colágeno tipo I y poseen receptores para estrógenos, esteroides, hormona tiroidea, vitamina D y factores de crecimiento; *mastocitos* que sintetizan y almacenan histaminas, su función principal ocurre en las reacciones alérgicas de la piel, en donde un alérgeno estimula la liberación de anticuerpos, los cuales se unen a su superficie; *macrofagos* son fagocitos inmunologicamente activos que responden ante la presencia de agentes extraños en el tejido (Vence A., 2006).

3.1.3. Hipodermis.

También conocida como fascia superficial o capa subcutánea, separa y a la vez ancla a la dermis a las partes profundas y a los músculos subyacentes, consta de tejido conectivo areolar y adiposo, siendo el adipocito su célula fundamental, los cuales se agrupan entre sí formando lóbulos grasos que contienen mastocitos y redes linfáticas, dentro de sus funciones esta la termorregulación, amortiguación de traumatismos, reserva calórica y participación en el metabolismo hídrico y graso (Roa, 2006).

3.1.4. Irrigación de la piel

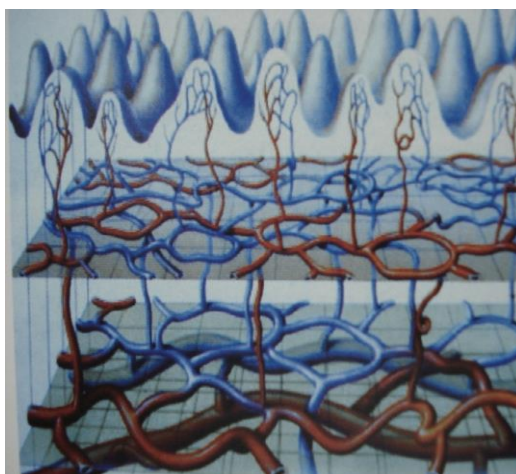


Fig. 2: Irrigación de la piel. Tomado de (Roa, 2006)

La sangre entra a la piel desde los músculos y la hipodermis a través de **Arterias perforantes o musculocutáneas**, al atravesar la aponeurosis forman el **Plexo reticular** que irrigan el tejido adiposo, desde aquí los vasos se dirigen hacia la superficie y a nivel de la unión de la dermis papilar y reticular forma el **Plexo papilar**, los capilares procedentes de este plexo forman asas en las papilas dérmicas, un asa por papila, y estas drenan en un plexo venoso superficial que drena en otro plexo intermedio localizado en la capa reticular que a su vez drena en un plexo más profundo y de aquí a las venas subcutáneas más numerosas y voluminosas que las arterias homologas. La célula endotelial representa un papel clave en las reacciones inflamatorias e inmunitarias, así como en la cicatrización y reparación de heridas (Vence A., 2006).

3.1.5. Linfáticos

Son vasos terminales pequeños que recogen los líquidos y las macromoléculas procedentes de los capilares y los devuelven a la circulación por medio de vasos mayores; así mismo transportan linfocitos, células de Langerhans y macrófagos participantes en reacciones inmunitarias hacia y desde los ganglios linfáticos regionales (Roa, 2006).

3.1.6. Propiedades de la piel

1. Viscoelasticidad
2. Distensibilidad
3. Tension Cutanea
4. Formacion de lineas de tension de la piel relajada o de Borges



Fig. 3: Líneas de Borges Faciales. Tomada de (Sastoque, 2006)

Las líneas de tension de la piel relajada fueron descritas en 1962 por el Dr. Alberto Borges, siguen los surcos que se forman con la piel relajada. Son la mejor guía para realizar incisiones en la cara y el cuerpo obteniendo cicatrices minimas y sin tension considerandose cicatrices favorables o satisfactorias (Roa, 2006) (Sastoque, 2006).

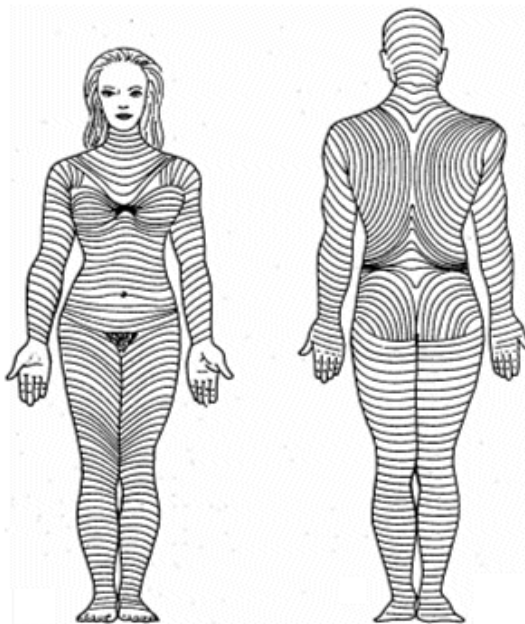


Fig. 4: Líneas de Borges corporales. Tomada de (Sastoque, 2006)

3.2. BIOMATERIALES (SUSTANCIAS DE RELLENO O *FILLERS*)

Son “sustancias o combinación de sustancias de origen natural, diseñada para actuar en conjunto con sistemas biológicos con el fin de evaluar, tratar, aumentar o sustituir algún tejido, órgano o función del organismo humano” con el máximo de integración y el mínimo de efectos colaterales (Infante, 2010). Los que deben de reunir ciertas características (descritas en 1953 por Scales):

- No ser modificado por los tejidos blandos
- No causar reacciones inflamatorias o de cuerpo extraño
- No producir estados de alergia o hipersensibilidad
- Ser químicamente inerte, no carcinógeno
- Ser capaz de soportar esfuerzos y tensiones
- Poder ser fabricado en la forma deseada
- Ser esterizable (Braley, 1978)
- Ser Biocompatible y seguro
- De fácil aplicación y duración prolongada
- Estable en el sitio de implante
- Mantener volumen y permanecer “in situ”
- No causa protrusión de la piel y mucosas
- No ser removido por fagocitosis
- No transmita infecciones
- De costo accesible y fácil de conseguir
- Que no sea tóxico y que este aprobado por la FDA (*Food and Drug Administration*) o por CE (Comisión Europea) (Salazar, 2010).

3.2.1. Biomateriales Absorbibles

Son productos que se disuelven en el cuerpo humano a través de procesos naturales (desaparecen antes de los 18 meses) (Tejero, 2013). Son:

3.2.1.1.Ácido Hialurónico (AH)

Aprobado por la FDA en el 2003 (Tejero, 2013). Posee una forma idéntica en todos los seres vivos, por ello en su forma pura, es una sustancia altamente compatible. En la actualidad la obtencion de ácido hialurónico se hace a partir de síntesis bacteriana, lo que favorece el hecho de no representar un riesgo como agente alergénico, el más utilizado en el mercado es el ácido hialurónico estabilizado de origen no animal NASHA (*Non Animal Stabilized Hialuronyc acid:*), que es obtenido a través del cultivo de una bacteria no patogénica (*Streptococos equiou S: zooepidemus*)(Xerfan, 2009)

3.2.1.2.Colágenos

Aprobado por la FDA en 1981 (Tejero, 2013). El 80% de la dermis está compuesta por colágeno tipo I y el 20 % por colágeno tipo III. Se puede extraer de la piel misma del paciente y cultivarlo, usado en EEUU (Salazar, 2010)

Colágenos Heterólogos

Los primeros fueron colagenos bovinos, que tienen la desventaja de realizar pruebas de alergias previas, (Melvin Spira, 1993). Posteriormente se buscó en los porcinos dada su similitud inmunogénica con los humanos, lo que hace innecesaria la prueba de alergia previa (Salazar, 2010)

Colagenos Autólogos

Procesados a partir de tejidos del propio paciente, existe una marca reconocida: Autologen procesado a partir de la propia piel del paciente por Collagenesis Inc de Massachusetts (U.S.A.) Se puede conservar congelada hasta por 5 años, es enviada en jeringas de 1ml para aplicar en la dermis reticular (Salazar, 2010).

Colágenos Homólogos

Procesados a partir de tejidos de cadáveres o de otros pacientes donantes (Salazar, 2010).

3.2.1.3.Ácido Poli L Láctico

Aprobado por la FDA en el 2004, está compuesto por un polímero sintético de Acido Poli L Láctico (PLA) en una suspensión de metilcelulosa al 4,5%. Esta indicado para la lipoatrofia facial y para producir efecto bioestimulante en el tercio medio e inferior facial. Debe ser aplicado a nivel dérmico profundo (dermis reticular) o en el tejido celular subcutáneo. Presentaciones de 5ml. (Xerfan, 2009)

3.2.2. Biomateriales no absorbibles

3.2.2.1.Hidroxiapatita de Calcio (HCA)

La hidroxiapatita de calcio encontrada en los huesos y en los dientes ha sido aprobada por la FDA para sustituir el crecimiento óseo, utilizada también en bloques para cirugía maxilofacial. La hidroxiapatita promueve una malla por medio de la cual las células adyacentes se incorporan a partir de los centros de osificación permitiendo, una estabilidad para el crecimiento de tejidos blandos y generando efecto de reposición de volumen (Xerfan, 2009).

3.2.2.2.Politetrafluoretileno Expandido (ePTFE).

Aprobado en 1995 por la FDA como material de implante subcutáneo, son polímeros sintéticos a base de carbono y flúor biológicamente inertes, derivado del teflón. Es un material usado desde hace años en el campo médico como suturas en cirugía cardiovascular y cirugía general. (M.D., 2010).

3.2.2.3.Polimetilmetacrilato (PMMA)

Son polímeros sintéticos , en forma de esferas de Poli Metil Metacrilato (PMMA) en promedio con 30-40 micras de diámetro, suspendidas en un coloide inerte compuesto por Carboxi-gluconato-hidro-láctico de magnesio, presentaciones de frascos de 20 cc y jeringas de 1, 1.5, 3 y 5cc (Xerfan, 2009).

3.3.PLANOS DE IMPLANTACIÓN DE LOS *FILLERS*

Conocer muy bien la anatomía corporal es imprescindible para el tratamiento con los Fillers, ya que el plano varía según el producto a utilizar, el tipo de piel y el resultado que se quiera conseguir, se distinguen tres niveles:

1. *Intradérmico* para materiales de baja densidad como el ácido Hialurónico (AH) o el colágeno
2. *Subdérmico profundo* para la Hidroxiapatita cálcica (HAC)
3. *Supraperióstico* para implantar productos de mayor densidad o muy reticulados (Tejero, 2013).

Todos los fillers que se conocen hoy en día pueden causar efectos adversos, que son menos graves con sustancias biodegradables, ya que la mayoría van a desaparecer espontáneamente en días o meses. A diferencia de las no biodegradables o permanentes; autores como Smith afirman que estos pueden producir complicaciones difíciles o imposibles de tratar (Smith, 2007).

“Todos los materiales de relleno, sin excepción alguna, se han relacionado con efectos adversos, a corto, mediano o largo plazo, no existe material inerte, biocompatible y seguro al 100%, los efectos adversos pueden ser locales, regionales o a distancia y siempre de manera invariable, existirá el riesgo” *Jornada Científica y Técnica sobre materiales de relleno tisular, Barcelona-España, 24 Julio 2008.*

3.4. SUSTANCIAS MODELANTES O ADYUVANTES

Son sustancias utilizadas con fines estéticos, con capacidad de generar una respuesta inmunológica inespecífica hacia antígenos específicos, siendo responsables de la respuesta inmune exagerada y cíclica, con períodos de agudización e inflamación progresiva y posterior estabilización del cuadro a un estado silente y refractario de la enfermedad que dependa del estado inmunológico de cada paciente, lo que conlleva a la pérdida de la tolerancia inmunológica (Stanford, 2013) (Grajeda P., 2010). Son:

3.4.1. Poliacrilamidas y Polialquilamidas

Son partículas derivadas de la polimerización de la acrilamida. Se consideran atóxicas por no atravesar las membranas celulares debido al tamaño de las moléculas (Xerfan, 2009).

3.4.2. Dimetilpolisiloxano = Silicona

La silicona es un compuesto químico formado básicamente por átomos de silicio y Oxígeno alternados, a cada silicio están adosados dos grupos orgánicos (metilo: CH₃) (Schenone, 2008). Existen 2 tipos de siliconas:

1. **Siliconas de grado médico:** Son fluidos de diversa viscosidad, incoloros, química y fisiológicamente inertes en los tejidos (Muñoz, 2015). Pueden ser procesadas en distintas formas químicas: aceites, geles y gomas.
 - a. *Aceites*, formados por cadenas lineales del monómero dimetilsiloxano.
 - b. *Geles*, estas cadenas están unidas entre sí por polímeros, son utilizados como material de relleno de implantes mamarios.
 - c. *Gomas*, son elastómeros, cadenas fuertemente unidas por un proceso de catálisis y luego vulcanización. Las formas sólidas de siliconas han encontrado gran aceptación utilizados como prótesis implantables, drenajes, catéteres, siendo bien toleradas por el tejido humano (Schenone, 2008).
2. **Las siliconas industriales o no médicas:** son las más utilizadas (ilegalmente) en grandes cantidades para la modificación del contorno corporal; contienen una amplia variedad de aditivos y otros tipos de sustancias, siendo consideradas no médicas o adulteradas (Schenone, 2008). Después de los informes de las secuelas y de las complicaciones en 1991, la Asociación Médica Americana y la FDA prohibieron el uso de silicona (Tejero, 2013)

3.5. ALOGENOSIS IATROGÉNICA

3.5.1. Definición

La Alogenosis iatrogénica fue bautizada así por el Dr. Felipe Coiffman profesor (emérito) de Cirugía Plástica de la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional de Colombia, en el año 2008, “Alogenosis” porque es producida por sustancias alógenas, es decir, extrañas al organismo e “iatrogénica” porque la producen los médicos o las personas que las han inyectado (Coiffman F. , Alogenosis iatrogenica. Una nueva enfermedad., 2008).

También es conocida en otros países como “Enfermedad por modelantes”, “Enfermedad por adyuvantes” o “Enfermedad por infiltración de modelantes” cuyos términos se emplean para describir a toda manifestación ya sea clínica, local, sistémica, histopatológica, de laboratorio o de imágenes que se presente después de la administración parenteral de sustancias no biodegradables con fines estéticos (Martinez, 2013), que pueden propiciar la aparición de enfermedades autoinmunitarias o del tejido conjuntivo, así como reacciones granulomatosas a cuerpo extraño (Juarez E. , 2013).

3.5.2. Historia

La introducción de sustancias al cuerpo humano inicialmente fue con fines terapéuticos, Gersuny, en 1899 inyectó parafina en el escroto de un joven posterior a orquiectomía por tuberculosis genital, y en 1900 petrolato en el dorso nasal de una niña para corregir una deformidad en silla de montar con resultados aparentemente satisfactorios (Melvin Spira, 1993). En 1911, la inyección de vaselina y parafina consiguió gran popularidad. El método era simple, indoloro, y relativamente seguro. Se difundió ampliamente especialmente en Europa y Oriente (Ortíz Monasterio, 1972).

Finalmente, Kach y otros, reportan que la inyección de parafina puede provocar complicaciones sistémicas, como embolias de la retina, pulmonares, y cerebrales. La severidad de las complicaciones como necrosis local, y los “Parafinomas” denominados así en 1906 para describir alteraciones histológicas por infiltración en tejidos blandos (Juarez E. , 2013) con metástasis de parafina no malignas en los ganglios linfáticos, colapso, periartrosis crónica, llevo a no emplear este método por profesionales (Schenone, 2008).

En Tokio en 1946 Sakuray, debido a que la silicona líquida se desplazaba o era parcialmente reabsorbida, la mezcló con ácidos grasos de origen animal y vegetal al 1%, con el objetivo de producir una irritación en los tejidos que la rodearan al ser inyectada y que esta irritación produjera una capsula fibrosa que la fijara en el sitio inyectado. Los resultados inmediatos fueron muy buenos, al cabo de ocho años llegó a tratar 72.648 casos, varios años después, comenzaron a aparecer en los pacientes los “Siliconomas” definidos como una reacción granulomatosa a cuerpo extraño provocada por las siliconas líquidas en los tejidos y por la fibrosis que rodea las gotas de siliconas (Schenone, 2008).

Más tarde otro japonés, Akiyama, en 1949, comenzó a usar una variedad de silicona en forma de gel de doble enlace, miles de senos fueron inyectados con este gel que fue llamado “la grasas natural de Akiyama” o la “cirugía sin bisturí” (Coiffman F. , Alogenosis iatrogénica. Una nueva enfermedad., 2008).

En 1969 La FDA prohibió este procedimiento como consecuencia de la falta de información científica sobre los efectos potenciales de las siliconas en el organismo. (Melvin Spira, 1993) (Martinez, 2013) (Juarez E. , 2013) En ese mismo año surgen las

primeras publicaciones de complicaciones como resultado de la inyección de siliconas en mamas (Schenone, 2008).

En 1972 Ortiz-Monasterio publicó el tratamiento seguido en 186 pacientes infiltrados con material modelante en mamas, obteniendo como conclusión que no se conseguía dar un tratamiento satisfactorio a los pacientes afectados y que la prevención es la forma imperativa de administración para este tipo de pacientes (Ortíz Monasterio, 1972).

En 1973 Miyoshi acuñó el término “Enfermedad humana por adyuvantes” debido a los efectos adversos que se presentaron por el uso de las prótesis mamarias y la infiltración de sustancias adyuvantes como el silicón líquido, considerado hasta entonces como sustancia inerte (Juarez E. , 2013) Órganos oficiales, como la Dirección de Alimentos y Fármacos de China, prohibieron su producción, venta y uso debido a todos los reportes de efectos adversos durante los años 2002 a 2005 (Llargo, 2013).

Desde 1940 hasta hoy, el uso de bioimplantes se ha difundido demasiado, se calcula que más de veinte millones de pacientes en el mundo llevan silicona en diversa regiones del cuerpo (Coiffman F. , Alogenosis iatrogénica. Una nueva enfermedad., 2008).

3.5.3. Actualidad

La demanda de tratamientos médico-estéticos experimenta un crecimiento constante, como lo reflejan los datos de la *International Society of Aesthetic Plastic Surgery* (ISAPS). (Aesthetic/Cosmetic., 2010) Los tratamientos no quirúrgicos o poco invasivos, representan el 75% de todas las intervenciones estéticas en los 25 principales países en los que se practican la Medicina Estética y la Cirugía Plástica. En España, los

procedimientos no quirúrgicos suponen el 57% de la práctica médica frente al 43% de las intervenciones quirúrgicas. De los no quirúrgicos, el 77% corresponde a productos inyectables, de los cuales el 60% corresponde a la toxina botulínica y el 40% restante a materiales de relleno (De Cabo-Francés, 2012).

Según la sociedad Colombiana de Cirugía Plástica, de cada diez consultas para cirugías reconstructivas, tres corresponden a pacientes que se han inyectado silicona líquida (Cirugía P., 2010) Nogueira menciona a México, Venezuela y Colombia como los tres países donde proceden la mayoría de pacientes y en segundo lugar a Argentina y Ecuador (Nogueira, Cirugía estética, Foro alogenosis iatrogénica, 2012).

Las reacciones adversas a los modelantes representan un grave problema de salud pública (Xochitt Jiménez, 2014), ya que son aplicados en su mayoría por personas sin conocimientos médicos: esteticistas o cosmetólogas lo que constituye Intrusismo médico (cualquier acto o práctica, realizada por personas no autorizadas por el colegio de médicos y la federación médica) en establecimientos sin ningún control sanitario (Marvis Allais, 2015). Sin embargo no se le ha dado importancia ya que no existen reportes estadísticos que demuestren la incidencia y prevalencia, así como la falta de información y difusión de las complicaciones por parte del área médica y de los pacientes (Juarez E. , 2013).

En Guayaquil son muchos los especialistas en Cirugía Plástica que atienden a pacientes con severas complicaciones por la infiltración de sustancias modelantes; en la Defensoría del pueblo de ésta ciudad no hay denuncias registradas como tal y en la Fiscalía Provincial del Guayas tampoco. “De haberlas, ingresan al sistema como homicidio inintencional, no se registran como una acción de mala practica médica” según Eugenio Rivas, asesor de dicha dependencia (Gomez, 2013). La Abgda María José Fernández, delegada del Guayas de la Defensoría del pueblo, mencionó que los proveedores de todo tipo de servicio están obligados a informar a sus clientes sobre los riesgos y beneficios de cualquier tipo de tratamiento o cirugía, al no cumplirse se está

vulnerando el derecho a la salud y a la vida según el artículo 4, numeral 1, de la Ley Orgánica de defensa del consumidor (Nacional, 2011). Lo cual podría ser sancionado según lo establece el Código Orgánico Integral Penal COIP, bajo los artículos 146, 215 y 217 (Nacional A. , 2014)

3.5.4.Aspectos clínicos patológicos

Las enfermedades autoinmunes se caracterizan por presentar una respuesta inflamatoria crónica acompañada en la mayoría de los casos de procesos inflamatorios agudos, demostrándose como el sistema inmune innato y adaptativo están interconectados, ya que componentes de ambos sistemas permanecen activados a lo largo del proceso crónico, favoreciendo una retroalimentación positiva que mantiene la enfermedad activa; tanto los linfocitos T como los B autorreactivos, activados crónicamente, mantienen activadas las células de la Inmunidad innata para liberar moléculas proinflamatorias y mediadoras de daño tisular (Abbas, 2007)(Toro, 2012).

Respuestas inmunitarias inapropiadas o disfuncionales pueden dar lugar a una gama de trastornos:

1. *Hipersensibilidad (Alergia)*: ataques demasiado acuciosos contra Ag benignos comunes pero extraños.
2. *Enfermedad autoinmunitaria*: establecimiento erróneo de proteínas o tejidos propios como objetivo por células inmunitarias.
3. *Deficiencia inmunitaria*: insuficiencia de la respuesta inmunitaria para proteger contra agentes infecciosos.

Como resultado, los síntomas se manifiestan como inflamación patológica, un flujo de entrada de células y moléculas inmunitarias que dan lugar a síntomas perjudiciales, como inflamación crónica y destrucción descontrolada de tejido (Judith Owen, 2014).

Enfermedad Humana por Adyuvantes (EHA), patología que comprende manifestaciones clínicas y de laboratorio de autoinmunidad caracterizadas por procesos inflamatorios agudos y crónicos, que pueden conducir a enfermedades autoinmunes o del tejido conectivo, así como a alteraciones histológicas de tipo granulomatoso que son desencadenadas por las aplicaciones de sustancias con fines estéticos y que mejora al retirarla (Grajeda P., 2010), dentro de ésta se incluyen enfermedades reumáticas como: esclerosis múltiple, LES, artritis reumatoidea y síndrome de Sjogren (Stanford, 2013).

Similares características fueron encontradas en otras entidades como: siliconosis, exposición previa a vacunas y el síndrome de miofascitis mediado por macrófagos, con esta base Shoenfeld y cols. propusieron una nueva entidad denominada: ASIA por sus siglas en inglés (*Autoimmune Syndrome Induced by Adjuvants*) o Enfermedad Autoinmune Inflamatoria Inducida por Adyuvantes para referirse a una enfermedad inmunológica sistémica (Slobodianik, 2013). En cuanto a la fisiopatología Cabral y cols. describieron la producción anormal de IL 1 y de ácido hialurónico por fibroblastos hiperactivos por estímulo inmunológico continuo ante la presencia de material extraño, lo cual se traduce en un aumento progresivo de signos inflamatorios que luego se reducen a nodulaciones e induraciones mal definidas (Vera-Lastra, 2012).

CRITERIOS DIAGNÓSTICOS DE ASIA
1. Historia de infiltración de material exógeno o alogénico con fines estéticos.
2. Clínica de síntomas no específicos de enfermedad reumática como: artralgiás, cefalea, mialgiás, fatiga y pérdida de peso.
3. Presencia de autoanticuerpos.
4. Hallazgos histológicos de inflamación crónica por reacción a cuerpo extraño.
5. Ausencia de enfermedad neoplásica o infecciosa

Fig. 5: Criterios diagnósticos de ASIA. Tomado de (Stanford, 2013).

El inicio de la sintomatología depende:

1. Del *período de latencia* (tiempo transcurrido entre la aplicación de la sustancia y el inicio de la sintomatología) durante el cual el sistema inmunológico se activa ante la presencia de sustancias extrañas en el organismo y las rechaza (Umaña, Alogenosis iatrogénica tratamiento con laser interno GGA, 2006) y
2. De *factores determinantes* como la idiosincrasia o hipersensibilidad tisular del paciente, la naturaleza de la sustancia y sus impurezas, la cantidad total inyectada, el sitio anatómico infiltrado, los traumatismos locales y las infecciones a distancia, todo ello aunado a deficiencias nutricionales o vitamínicas (Gordillo J., 2013)

Las manifestaciones clínicas pueden ser locales con presentación temprana y sistémicas de presentación tardía (Martinez, 2013)

El Dr. Felipe Coiffman en un estudio que incluyó 358 pacientes describió los signos y síntomas más comunes agrupados de la siguiente manera; *Signos locales*: inflamación, edema, eritema, cicatrices queloides, hiper o hipo pigmentaciones, ulceraciones, necrosis, esclerosis, fibrosis, desplazamiento por gravedad de la sustancia, infección y fistulas. *Síntomas generales*: dolor, fiebre, decaimiento, artralgias, somnolencia, malestar general y depresión. Los síntomas generales descritos duran entre una y dos semanas y se repiten en promedio cada tres meses (Coiffman F. , Alogenosis iatrogénica. Una nueva enfermedad., 2008).

3.5.5. Complicaciones

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Perú (DIGEMID) ha elaborado una clasificación respecto al tiempo de aparición de las complicaciones causadas por los “Biopolímeros” (Delgado, 2015).

CARACTERÍSTICA	COMPLICACION	DURACION
INMEDIATAS 1 a 14 días	Hematoma	8 días
	Eritema	
	Edema	
SEMITARDÍAS 15 días a 3 meses	Infecciones	1 a 6 meses
	Inflamaciones	
	Necrosis	
TARDÍAS 3 meses a 2 años	Alergia	1 a 12 meses
	Eritema	
	Pigmentación	
TARDÍAS RARAS Más 2 años	Granulomas	Permanente

Fig. 6: Complicaciones respecto al tiempo de aparición. Tomado de (Delgado, 2015).

Otra clasificación de las complicaciones las divide en locales y sistémicas, estas últimas se dividen en inmunológicas (EHA), y las no inmunológicas.

Complicaciones locales: dolor, eritema, cambios en la textura de la piel, reacciones granulomatosas que se presentan como celulitis recurrente, ulceraciones y necrosis, linfadenopatía regional con o sin infiltración a tejidos blandos adyacentes (Enríquez, 2007).

Complicaciones sistémicas: edema pulmonar agudo, embolismo y muerte tras la inyección accidental intravascular de silicón. Las reacciones granulomatosas sistémicas incluyen el desarrollo de neumonitis aguda, hepatitis granulomatosa e insuficiencia renal tras la aplicación de grandes cantidades, artritis erosiva, enfermedades de la colágena como esclerodermia o esclerosis sistémica y el síndrome de insuficiencia respiratoria progresiva (Enríquez, 2007)

A nivel de mamas se han descrito complicaciones como: mastitis, destrucción del parénquima, drenaje cutáneo espontáneo, migración hacia el abdomen y la muerte producida por edema pulmonar agudo bilateral secundario a la inyección de silicona intravascular (Caren González, 2012).



Fig. 7: Siliconomas en coraza. Tomado de (Schenone, 2008)

Para la realización de mamoplastia de aumento, la silicona líquida se inyecta en el tejido celular subcutáneo mamario en grandes cantidades a alta presión y efectuando masajes locales, este mecanismo junto a la administración accidental intravascular facilita que la silicona inyectada alcance el torrente sanguíneo hasta llegar a los vasos pulmonares produciendo una lesión intrapulmonar similar a la embolia grasa conocida como “Síndrome del Silicon”, que incluye disnea, fiebre, tos hemoptisis, dolor torácico, hipoxia, hemorragia alveolar y alteración de la conciencia (Caren González, 2012).

La Alogenosis iatrogénica conlleva, además de las complicaciones físicas, otro tipo de complicaciones, tan o más importantes que las anteriores, que tienen que ver con la calidad de vida. La desfiguración permanente facial y corporal que conduce a serios trastornos emocionales, problemas psicológicos y de autoestima, que con frecuencia modifican las rutinas de vida; en casos severos incluso llevan al suicidio (Umaña, Alogenosis iatrogénica, panorama global y tratamiento de ultralaser-extracción, 2013).

3.5.6. Diagnóstico

El diagnóstico clínico se basa primordialmente en el antecedente de inyección de sustancias de relleno, acompañado de las manifestaciones clínicas ya descritas (Dominguez, 2013).

Exámenes de Laboratorio:

Hematológico: Biometría Hemática, leuco/linfopenia, leucocitosis, eosinofilia, trombocitopenia. Reactantes de fase aguda (velocidad de sedimentación globular, proteína C reactiva). (Demelza Yucra, 2008) Perfil hepático, renal y tiroideo que se alteran ante reacciones inflamatorias específicas o inespecíficas (Grajeda P., 2010)

Estudios Inmunológicos:

Elevación de Inmunoglobulinas (Ig A, Ig M, Ig G, Ig E). Presencia de Factor Reumatoideo, elevación de anticuerpos antinucleares, Anti-DNA, anticuerpos anticitoplasma de neutrófilos (ANCAS), anticuerpos antitiroglobulina, anticuerpos anticardiolipina y antifosfolípidos, describen un estado de cronicidad por reacciones a cuerpo extraño debido a sustancias alogénicas (Stanford, 2013)

Estudios Histopatológicos:

El estudio histológico es el criterio estándar para la identificación de los materiales de relleno causantes:

GRANULOMA	SUSTANCIA	CUADRO CLINICO	HISTOLOGÍA
	MODELANTE		
EDEMATOSO O LIPOGRANULOMA	Silicona Poliacrilamidas	Aparecen años después de la inyección, con signos inflamatorios	Rodeados e infiltrados por células mononucleares e inflamatorias
ESCLEROSANTES, SARCOIDALES O XANTELASMICOS	Metilmetacrilatos Ácido poliláctico Hidroxiapatita cálcica Microesferas de dextrano	Aparecen entre 6 meses y 3 años luego de la inyección, son duros y formados por nódulos.	Infiltrado por macrófagos y células gigantes, fibroblastos y fibras de colágeno, sin células inflamatorias

Fig. 8: Formas Clínico-histológicas Lemperle et al. (Lemperle G., 2009)

GRADO	HISTOPATOLOGÍA (Reacción a cuerpo extraño)
I	Reacción leve, con algunas células inflamatorias.
II	Reacción inflamatoria, presencia de una o más células gigantes multinucleadas.
III	Tejido fibroso con células inflamatorias, linfocitos y células gigantes.
IV	Granuloma con implante encapsulado, clara reacción a cuerpo extraño.

Fig. 9: Clasificación histopatológica de la reacción a cuerpo extraño por sustancias modelantes. Tomado de (Acosta., 2011).

Es difícil aplicar este sistema de clasificación a un caso en específico, ya que la intensidad de la respuesta inflamatoria varía de una sección a otra (Acosta., 2011).

Estudios de imágenes:

Radiografías: Radiografía de Tórax: ante la sospecha de compromiso pulmonar por Embolismos tras infiltración accidental en vasos sanguíneos, donde se observan diferentes patrones que abarcan desde la normalidad inicial a infiltrados bilaterales, patrón en vidrio esmerilado, fibrosis, derrame pleural, pleuritis, neumonitis. Mamografías: lesiones asociadas (Grajeda P., 2010).

Ultrasonidos: La ecografía es una técnica no invasiva que permite seguir la evolución en el tiempo de estos materiales y clasificarlos según patrones identificables (De Cabo-Francés, 2012).

PATRON	FILLERS/SUSTANCIAS MODELANTES	CARACTERISTICAS
VACUOLAR	1. Polialquiliamida 2. Poliacrilamida 3. Polisacárido + Alginato 4. Ácido Hialuronico	1. Imagen vacuolar, anecoica, bien delimitada por una fina cápsula y que puede alcanzar gran tamaño 2. Imágenes vacuolares de menor tamaño 3. Imágenes vacuolares anecoicas de pequeño diámetro, de bordes poco definidos 4. Patrón vacuolar (inyección 1 ml AH)

EN NEVADA	<ol style="list-style-type: none"> Silicona fluida Metilmetacrilato 	Zona ecogénica amorfa que dificulta el reconocimiento de los tejidos, producen una barrera para la señal acústica, mostrándose como una zona de sombra con ausencia de imágenes
MIXTO	<ol style="list-style-type: none"> Ácido poliláctico Hidroxiapatita de calcio 	Difíciles de detectar, debido a su difusión de hacia el tejido hipodérmico

Fig. 10: Patrones ecograficos de sustancias (De Cabo-Francés, 2012).

Resonancia Magnética con espectroscopia: (RME) es el estudio de elección para evaluar los efectos de los modelantes mediante el cual se puede determinar con eficacia las nodulaciones y su grado de infiltración y/o migración a profundidad en los tejidos blandos (Juarez E. , 2013).

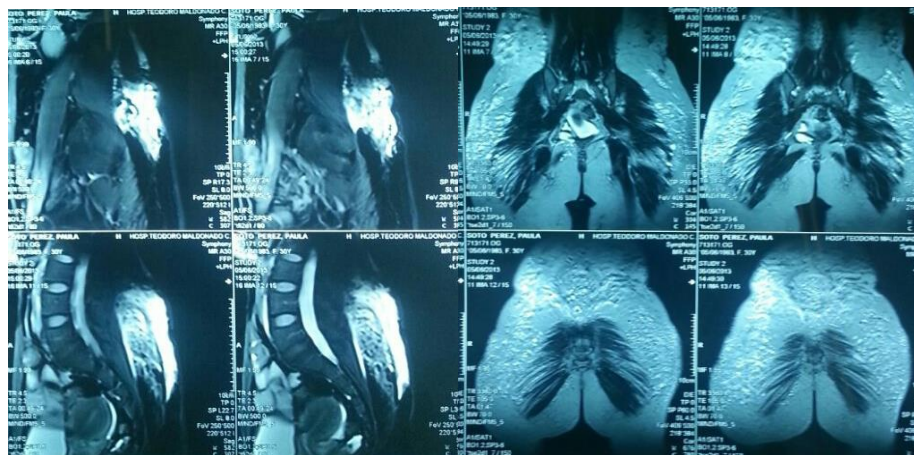


Fig. 11: Resonancia Magnética donde se visualiza imágenes hiperdensas por silicona en glúteos y caderas. (Tomada de archivo Dra. Ana Vizqueta)

Tomografía Axial Computarizada: (TAC) Ante la imposibilidad de realizar una RM se hace necesario una TAC, con menos sensibilidad para tejidos blandos. (Stanford, 2013)

3.5.7. Tratamiento

El tratamiento de elección es la “prevención” pues una vez producida la enfermedad el tratamiento no es sencillo, ya sea este médico o quirúrgico implica consecuencias negativas, a continuación describiremos una serie de tratamientos existentes en la literatura internacional.

1. El **Dr. Felipe Coiffman** realizó un estudio de 358 casos en los últimos 10 años, agrupados y catalogados según las sustancias inyectadas, sintomatología, tiempo de aparición, etc., con el objetivo de aprender cómo se manejan y tratan las complicaciones:
 - Sintomático en los períodos de exacerbación, el que se acorta por el uso de analgésicos, antihistamínicos no corticoides y antiinflamatorios no esteroideos.
 - No inyectar corticoides en el área afectada, ya que producen un perjuicio estético y biológico a nivel local, y complica las opciones de reparación.
 - Proteger la piel con sustancias emolientes “Crema de nutrientes autógenos” llamada así porque es una crema rica en antioxidantes a la que se le agrega plasma extraído de la sangre del mismo paciente en una proporción del 2%.
 - Extracción quirúrgica de masas lo más pronto posible. Teniendo en cuenta que solo las masas muy localizadas deben ser resecaadas con cautela y preferiblemente en varias sesiones quirúrgicas ya que la extracción es muy difícil o imposible si la zona inyectada es muy extensa. (Coiffman F. , Alogenosis iatrogénica. Una nueva enfermedad., 2008)

Técnica quirúrgica de Multipuntura-Succión: (Coiffman D. F., 2008)

1. Anestesia general, 2. Se realiza asepsia y antisepsia de la piel, 3. Colocación de campos quirúrgicos, 4. Con aguja tipo Jelco 14 con filo desbastado ligeramente, se empata a una jeringuilla de 3 ml y se procede a realizar uno o dos orificios de entrada, a través de los cuales se realizan movimientos de vaivén múltiples

trituyendo las zonas induradas haciendo al mismo tiempo el vacío con la jeringa para producir succión. Se rota la aguja en el sentido de las manecillas del reloj, siempre por el mismo orificio, abarcando diferentes planos sin llegar a masa muscular, conservar grosor de la piel por peligro de desvascularización, completando el círculo se cubre una zona de aproximadamente 15 cm Dm, repetir la maniobra unas 10 veces en diferentes lugares, no es necesario suturar orificios de entrada, 5. Cubrir con apósitos y vendajes elásticos suaves. El procedimiento puede repetirse con intervalos de 3 a 4 meses

2. El **Dr. Sergio Álvarez**, Médico del “Hospital Pablo Tobón Uribe” de Medellín, Colombia conformo un grupo interdisciplinario integrado por radiólogos, dermatólogos, internistas, cirujanos plásticos, inmunólogos e infectólogos y desarrolló un algoritmo de manejo:
 1. Se inicia con estudio ecográfico para determinar si las lesiones son focales o difusas
 - a. Lesión focal y dolorosa se realiza aspiración guiada con ecografía.
 - b. Lesión difusa se continua con RM o TAC, se miden reactantes de fase aguda:
 - i. Si dan positivos se remite el paciente a medicina interna para que le sean realizados cultivos microbiológicos y antibiogramas, si es negativo para crecimiento microbiológico, se inicia tratamiento con esteroides del tipo Deflazacort 6mgs por 7 a 10 días, AINES a dosis bajas asociados a inhibidores de leucotrienos como el montelukast 10 mgs/día por 10 días. En este grupo el 95% mejoraron.
 2. En el caso de que no haber mejoría se remiten a Cirugía plástica para métodos intervencionistas

Las conclusiones del estudio sugieren que la principal acción es evitar este tipo de complicaciones educando a la población del área de la salud y al público en general para que no se permitan este tipo de prácticas (Arroyave, 2011).

3. **Dr Sclafani:** establece el tratamiento de las complicaciones de acuerdo al tiempo de aparición:

COMPLICACION	CUADRO CLINICO	TRATAMIENTO
<i>Inmediata</i> (0-2 días)	Hipercorrección	Masaje vigoroso, Resección
<i>Mediatas</i> (3-14 días)	Nodulos persistentes, determinar si son fluctuantes o no fluctuantes.	Fluctuantes: drenaje, cultivo, antibiograma y antibioticos. No fluctuantes: tetraciclina y macrolidos. Si no hay mejoría a las 48 horas realizar biopsia y cultivo, usando antibioticos por 4-6 semanas y luego administrar esteroides.
<i>Tardías</i> (+14días)	Eritema y Telangiectasias Granulomas inflamatorios Granulomas no inflamatorios	Laser 532nm y 16064 nm. Antibioticos combinados, si no hay respuesta en 10 días infiltrar esteroides, realizar biopsia cultivo, en caso de no haber respuesta se recomienda cirugía.

Fig. 12: Tratamiento de complicaciones de acuerdo al tiempo. Tomado de (Arroyave, 2011).

4. **Protocolo Narins y Beer:** enfocado para el manejo de las complicaciones del dimetilpolisiloxano, según la severidad:

COMPLICACION	CUADRO CLINICO	TRATAMIENTO
MENORES	Edema, eritema, granulomas con o sin inflamación	Manejo sintomático, antibiotico especifico si hay cultivo, si no hay usar minociclina, doxiciclina o macrolidos, imiquimod tópico, infiltrar con esteroides la lesion
MAYORES	Celulitis, ulceraciones, migración, nodulos, neumonitis	Manejo hospitalario

Fig. 13: Protocolo Narins y Beer. Tomado de (Arroyave, 2011).

5. El **Dr. García Usuga**, Cirujano plástico máxilo facial y de la mano de la Universidad de Antioquia, Medellín-Colombia, sugiere establecer protocolos de acuerdo a las complicaciones, que podrían ser de dos tipos:

1. Complicaciones inherentes al material

- a. *Complicación granulomatosa no inflamatoria con deformidad:* infiltración con corticosteroides en bajas dosis, si no se logra respuesta, se puede realizar resección, siendo la única indicación de realizar tratamiento quirúrgico.
- b. *Complicación granulomatosa sin deformidad:* Si al examen físico se palpa nódulo, el tratamiento es expectante
- c. *Complicación granulomatosa inflamatoria:* Se recomienda biopsia y cultivo, seguido de tratamiento antibiótico de acuerdo a los resultados, y si no hay respuesta se inicia infiltración con esteroides, si no hay respuesta continuar con 5 fluoracilo, inmunomoduladores.

2. Complicaciones no inherentes al material: están relacionados con la técnica de aplicación del implante, se pueden presentar daños vasculares generando

necrosis secas, y venoso con necrosis húmeda. También se pueden dar Infecciones por el material tales como Fascitis, Celulitis, etc., dependiendo del plano en el que se haya aplicado el implante. Realizar cultivo, iniciar el tratamiento con cefalosporinas de primera o segunda generación.

6. El Dr. **Gustavo Schenone** del Hospital de Clínicas “José de San Martín” en Buenos Aires, Argentina estableció el siguiente manejo para siliconomas en mamas:

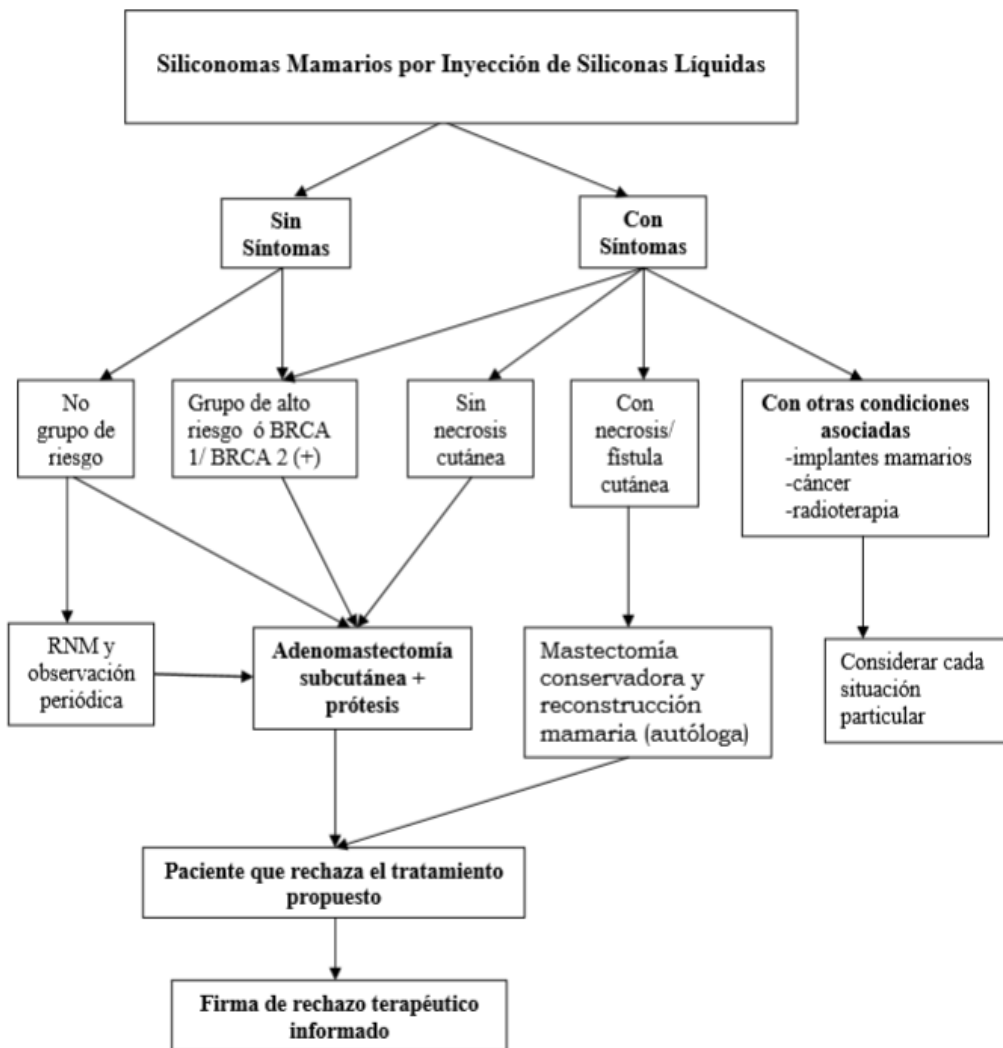


Fig. 14: Algoritmo de tratamiento de Siliconomas en mamas. Tomado de (Schenone, 2008)

CUADRO CLINICO	TECNICA QUIRURGICA
<i>Pacientes sin compromiso cutáneo, con piel plegable</i>	Adenomastectomía con conservación de piel por vía submamaria con colocación inmediata de prótesis retro musculares
Pacientes sin compromiso cutáneo, con piel plegable que rechazan la colocación de un implante	Adenomastectomía con conservación de piel por vía peri areolar inferior y reconstrucción inmediata con colgajo Miocutáneo Transverso Abdominal (TRAM) bilateral desepidermizado
<i>Pacientes con compromiso cutáneo limitado al cuadrante inferior y dentro del diseño del patrón de Wise</i>	Mastectomías con diseño de reducción mamaria modificada a demanda según el daño cutáneo y Adenomastectomía del resto de la mama con colocación inmediata de prótesis retro musculares
Con compromiso cutáneo limitado al cuadrante inferior pero más extendido que llega a los límites máximos del diseño del patrón de Wise	Mastectomía con diseño de reducción mamaria modificada a demanda según el daño cutáneo y colocación de expansor con válvula remota de 400 cc con posterior recambio por prótesis retro musculares
<i>Con compromiso cutáneo que excede el cuadrante inferior</i>	Mastectomía simple a demanda según el daño cutáneo y reconstrucción inmediata con colgajo (TRAM) pediculado bilateral
Con compromiso cutáneo que excede el cuadrante inferior pero sin posibilidades de realizar un colgajo abdominal	Mastectomía simple a demanda según el daño cutáneo y reconstrucción inmediata con colgajos miocutáneos de dorsal ancho bilateral con colocación inmediata de prótesis retro musculares
<i>Con compromiso cutáneo masivo (Siliconomas en Coraza, por ej: desde epigastrio a región cervical supra esternal), que excede ampliamente la posibilidad de cobertura Miocutáneo con un solo colgajo (TRAM o Dorsal)</i>	Mastectomía simple extendida y secuencial por etapas planificando el cierre del defecto primario luego de cada una de las resecciones, por medio de alguno de los siguientes colgajos o con la combinación de distintos procedimientos: 1. Colgajos de rotación y avance: cervical y abdominoplastia invertida incompleta. 2. Inclusión de

	<p>expansores dorsales bilaterales, para lograr máximo poder de cobertura Miocutáneo, 3. Nuevo avance cervical y abdominoplastia invertida completa. 4. Transposición de colgajos miocutáneos de dorsal ancho bilateral expandidos. 5. Colgajo abdominal de Ryan. 6. Colocación de prótesis retro musculares totales durante la última cirugía que aporte el tejido suficiente para la cobertura adecuada del implante. 7. Refinamientos estéticos: reconstrucción del complejo aréola-pezones, corrección de cicatrices, etc.</p>
--	--

Fig. 15: Técnicas quirúrgicas para reconstrucción en mama. Tomado de (Schenone, 2008)

7. El **Dr. Cesar Oliveros**, Jefe de cátedra de Clínica Quirúrgica de la Facultad de Medicina de Venezuela, estableció la siguiente clasificación para el tratamiento de las complicaciones en glúteos (Oliveros, 2012):

GRADO	CUADRO CLINICO	INDICACIONES	TRATAMIENTO
0	Paciente que no presenta síntomas ni signos locales evidentes	<p>Medidas de cuidado: evitar inyecciones IM glúteas, tratamientos estéticos locales como masajes o ultrasonidos, altas temperaturas, bronceado, sentarse en superficies duras, ejercicios de alto impacto.</p> <p>Realizar RM glútea con técnica de supresión grasa (STIR) en los 3 planos (axial, sagital y coronal) anual.</p>	No amerita tratamiento

1	Paciente con signos y síntomas compatibles con ASIA. Asociado al Grado 2 y al Grado 4	Valoración por un Inmunólogo quien indicará los exámenes paraclínicos que confirmen la patología	Radiocirugía abierta para la extracción de Biopolímeros
2	Paciente que presenta signos y síntomas de inflamación localizada en el glúteo, áreas de endurecimiento, cambios en la textura de la piel, dolor irradiado a caderas o piernas. Puede estar o no asociado a ASIA	Valoración por Inmunólogo quien indicara tratamiento Inmunomodulador para controlar la sintomatología RM glútea (STIR) en los 3 planos	Si no se observa mejoría clínica significativa, se indicara Radiocirugía abierta.
3	Paciente con signos y síntomas de infección local glútea. Se puede presentar induraciones o masas, signos inflamatorios, fiebre, salida espontánea del producto por fistulas cutáneas	Realización de hematología completa y la prescripción de antibiótico oral o endovenoso, dependiendo de la gravedad del caso, de ser necesario hospitalizar al paciente. Valoración por Inmunólogo e Infectólogo quién analizará la secreción (cultivo, Gram, antibiograma y pruebas para micobacterium atípica) y prescribirá tratamiento específico. Luego de 1 mes de tratada la infección se indica RM glútea con STIR en los 3 planos.	Se considerara a los tres meses de terminado el tratamiento antibiótico, la radiocirugía abierta, dependiendo de la clínica, hallazgos imagenológicos y bacteriológicos del paciente

4	Paciente que presenta migración hacia tejidos blandos de la región lumbosacra y/o miembros inferiores y/o fosas isquiorectales y genitales externos	Realizar RM con STIR en los 3 planos de las zonas afectadas, pacientes con migración a miembros inferiores y otras zonas deberán ser valorados por Inmunólogo quien prescribirá tratamiento médico con inmunomoduladores	Confirmada la migración lumbosacra se procede a Radiocirugía abierta.
5	Paciente con complicaciones graves locales como necrosis cutánea o pérdida de tejidos blandos, y sistémicas como embolismo pulmonar y sepsis	Debe ser hospitalizado y valorado por equipo multidisciplinario	

Fig. 16: Protocolo de tratamiento de Dr. Oliveros. Tomado de (Oliveros, 2012)

8. El **Servicio de cirugía plástica del Hospital General de México** elaboró un protocolo quirúrgico con la finalidad de tratar y ofrecer las mejores posibilidades de tratamiento a los pacientes afectados por esta enfermedad para mejorar su pronóstico y calidad de vida.

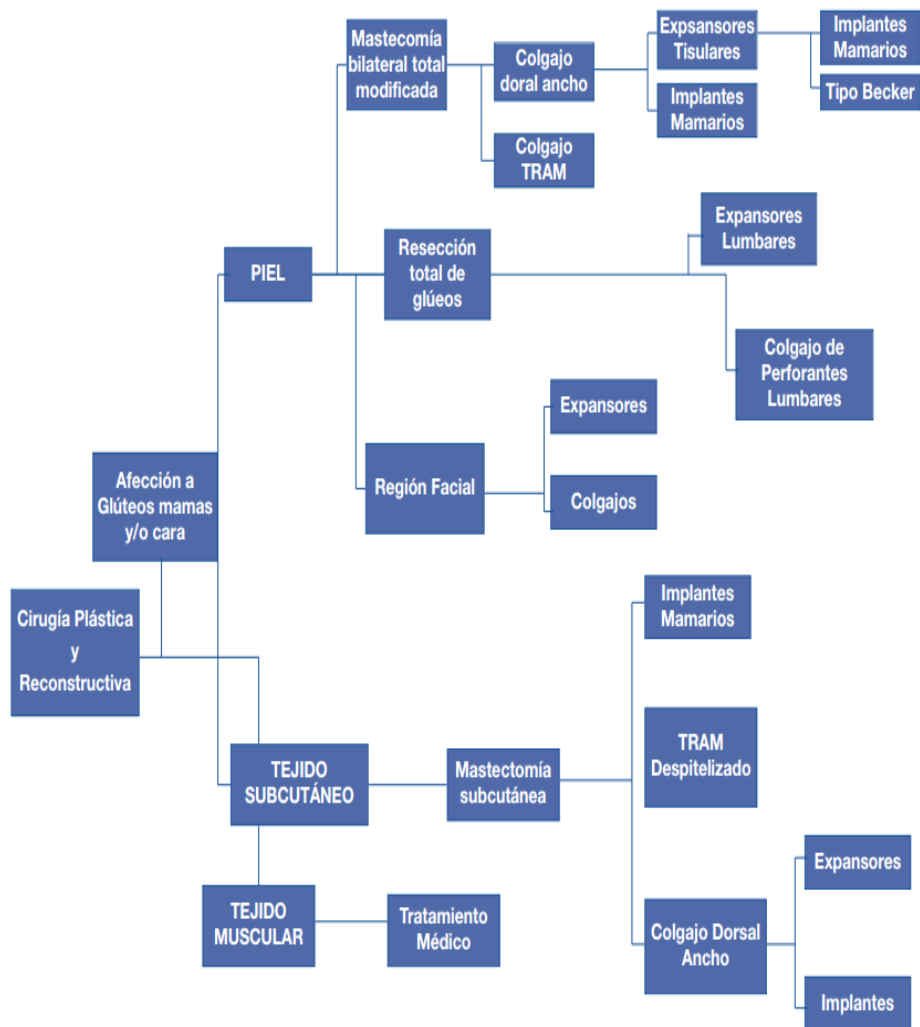


Fig. 17: Flujograma para el manejo de pacientes con EHA. Tomado de (Gordillo J., 2013)

9. El **Dr. Pedro Grajeda López**, jefe del Servicio de Cirugía plástica del Hospital de Especialidades Centro Médico Nacinal “La Raza” de México, en conjunto con un equipo multidisciplinario del Sistema Nacional de Salud, bajo la coordinación del Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud elaboraron el Algoritmo de “Abordaje diagnóstico de la EHA”

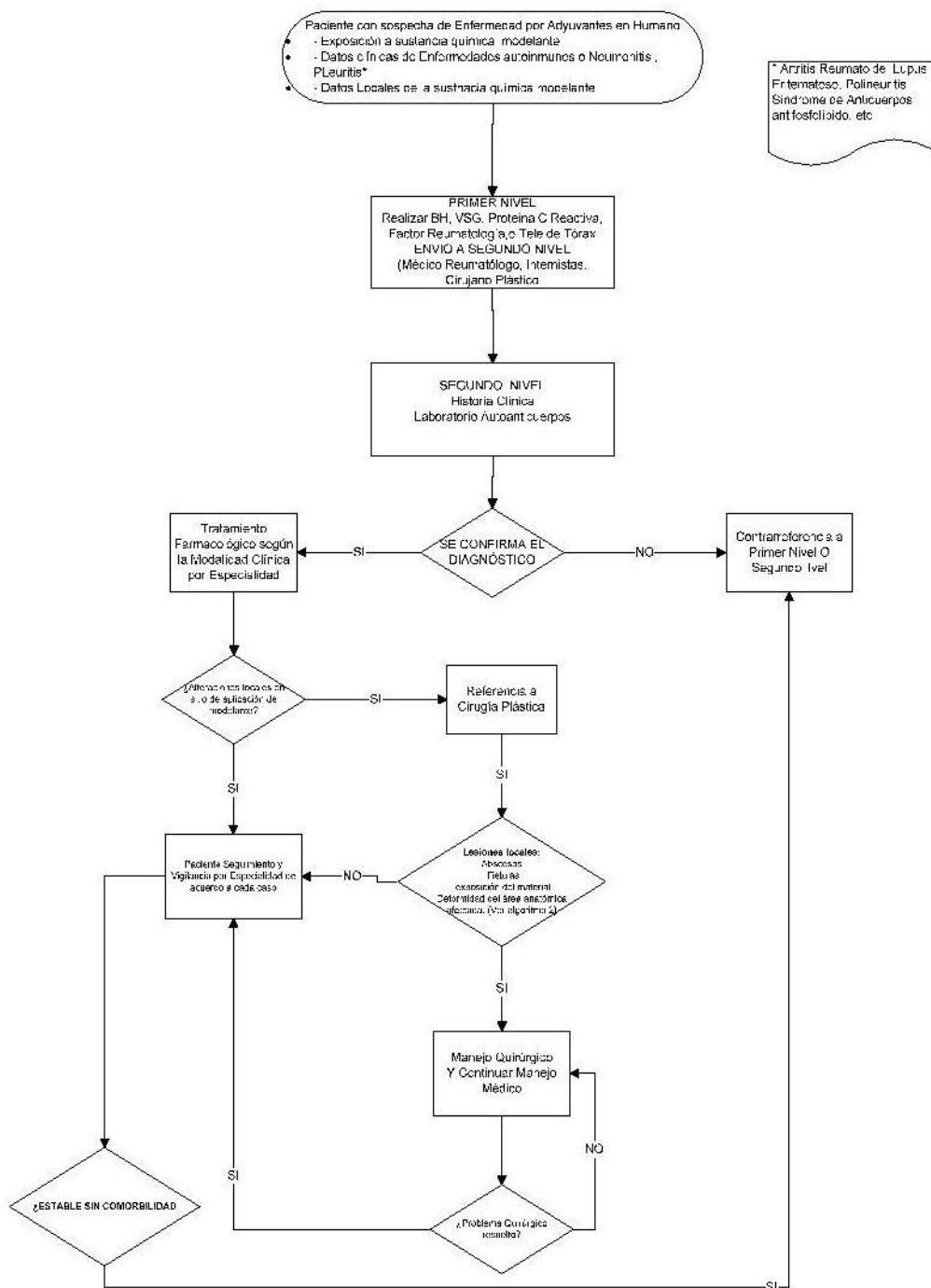


Fig. 18: Algoritmo de Abordaje diagnóstico de EHA en los 3 niveles de atención.

Tomado de (Grajeda P., 2010)

10. El **Dr. Umaña** utiliza Láser-Extracción GAA (Galio Arsénico Aluminio) que es la base del Laser-Diodo complementada con Ultrasonido Interno, tras evaluar algunos casos en los cuales se comprobó una apreciable mejoría de los signos y síntomas existentes (Diaz, 2013),(Umaña, 2013).

Algunos especialistas argumentan que el Laser no extrae totalmente estas sustancias, ya que por su naturaleza produce formación de cavitaciones e induraciones propias del procedimiento que pueden ser confundidas con el material, produciendo por ende mayores deformidades (Gomez, 2013).

La cirugía es ablativa, igual que la cirugía tumoral de partes blandas y como resultado a ello crea consecuencias estéticas y/ funcionales, habitualmente los cirujanos se niegan a hacer estos intentos y además los pacientes al enterarse de lo poco que se puede extraer por este método y de las cicatrices resultantes tampoco se someten a estas operaciones que en el pasado han originado verdaderos desastres en los que a veces resulta “peor el remedio que la enfermedad” como coloquialmente se dice (Umaña, 2013).

11. Técnica con Biodegradantes del **Dr. Leví**: Es una técnica en la cual se aplica una sustancia biodegradable creada y formulada por el autor, en las zonas donde se presentan los siliconomas, produciendo una transformación de los mismos haciendo más fácil su extracción. Se observaron buenos resultados en los pacientes en los cuales se aplicó este tratamiento (Leví, 2015).

Hay que valorar pros y contras para balancear las diferentes opciones médicas y quirúrgicas. La indicación de cirugía de la Alogenosis es cuando la intervención es potencialmente exitosa y los beneficios superan al tratamiento médico (Nogueira, 2010).

12. Guía de manejo en Clínica Privada.

1. Historia clínica:

Antecedentes de inyección de sustancias modelantes en el organismo

2. Diagnóstico:

Exámenes de Laboratorio:

Hematológico: Biometría Hemática, Reactantes de fase aguda (velocidad de sedimentación globular, proteína C reactiva). Perfil hepático, renal y tiroideo

Estudios Inmunológicos: (Ig A, Ig M, Ig G, Ig E), Factor Reumatoideo.

Estudios Histopatológicos

Cultivo y Antibiograma

Estudios de imágenes:

Ultrasonidos, Resonancia Magnética (RME)

3. Servicio interconsultado

Inmunoalergología

4. Tratamiento

Infecciosas:

Tratamiento Antibiótico Empírico y AINES.

Tratamiento Antibiótico Específico y AINES (Pasternak, 2014).

Inflamación crónica:

Esquema de tratamiento corto con Corticosteroides Sistémicos (Forero, 2012)

- Dexametasona 8mg IM por 3 días
- Meticorten 5 mg cada 12 horas por 7 días, luego 5 mg/día por 7 días.
- Control en 7 días.

Granulomas = Siliconomas:

Tratamiento conservador

- Educación al paciente: información detallada de Alogenosis Iatrogénica
- Seguir Indicaciones médicas: no realizar ningún tipo de tratamientos cosméticos en áreas comprometidas, humectación permanente de áreas afectadas, control periódico anual.

Tratamiento clínico

Infiltración de Corticosteroides de acción prolongada (Triamcinolona) en granulomas de hasta 1 cm de Dm.

Tratamiento quirúrgico

Valoración Pre quirúrgica: Exámenes de laboratorio, Electrocardiograma, Valoración cardiológica, Valoración preanestésica, Consentimiento informado.

Técnicas quirúrgicas en Cara

Resecciones localizadas con incisiones mínimas en granulomas de 1 a 2 cm de Dm teniendo en cuenta para el cierre Líneas de tensión de la piel relajada.

Técnicas quirúrgicas en mamas

Mastectomía subcutánea con conservación de piel más colocación de implantes mamarios: 1. Anestesia general 2. Asepsia y antisepsia 3. Colocación de campos quirúrgicos estériles 4. Incisión infraareolar 4. Resección de glándula mamaria desde la cara anterior, conservando suficiente grasa subcutánea hasta llegar a aponeurosis de músculo pectoral, desde allí medialmente hasta línea paraesternal y lateral hasta línea media axilar bilateral 5. Hemostasia 6. Disección de plano infrapectoral bilateral 7. Colocación de implante mamario bilateral 8. Se colocan drenes de Hemovac de 1/8 y se fijan con seda 2/0 9. Cierre de incisiones infraperiareolares en tres planos con monocryl 3/0 y 4/0 10. Se cubre con apósitos estériles.

Silicona encapsulada

Técnicas quirúrgicas en glúteos muslos y piernas

Técnica de aspiración con cánulas: 1. Anestesia conductiva, 2. Asepsia y antisepsia 3. Colocación de campos quirúrgicos estériles 4. Se realizan microincisiones 5. Con cánula 3.5 conectada a jeringuilla de 50 ml se procede a realizar vacío con la misma para producir succión de silicona encapsulada. 6. Síntesis de incisiones con nylon 5/0 7. Se cubre con apósitos y vendajes estériles.

5. Valoración de los resultados

El primer objetivo de todo centro médico es dar una atención de calidad y con calidez a sus pacientes, y de acuerdo al motivo por el que acude a la consulta, tratar de cumplir con todas sus expectativas, haciendo que salga del mismo satisfecho, bien consigo mismo y con su autoestima elevada (Becker, 2009).

Los pacientes con Alopecia Iatrogena, son personas que previamente han tenido inconformidad con su aspecto físico, motivo por el cual sin medir riesgos sopesando el falso beneficio que les dará una belleza rápida y económica han acudido en la mayoría de casos a centros clandestinos a realizarse modelados corporales, obteniendo luego de un variable tiempo un sinnúmero de complicaciones, atenderlos por ello implica de un buen conocimiento por parte del profesional médico de la enfermedad en todo su espectro, que va desde la esfera psicosocial, fisiopatología hasta el correcto abordaje para dar un buen tratamiento con la finalidad de brindar una buena calidad de vida y aun más importante prevenir severas complicaciones que causarían mutilaciones corporales.

Brindarles una buena atención, atendiendo acuciosamente todas sus inquietudes, dandoles una amplia informacion sobre esta enfermedad, de las complicaciones, y dependiendo del cuadro clínico que presenten darles una opción sea médica o quirúrgica para tratar o paliar su enfermedad, creara una excelente relación Medico-paciente, la cual se afianzara aun más luego de los resultados obtenidos con los diferentes tratamientos realizados. Todo este conjunto de hechos lograra dar un grado de satisfacción (Abguillerm, 2007), el cual podra ser evaluado tomando en cuenta una escala de 3 puntos, en la cual, 1 punto significa “malo”, 2 corresponde a “bueno” y 3 es “excelente”.

3.5.8. Casos Clínicos



Fig. 19: Paciente a la cual se le inyectó una mezcla de plasma rico en plaquetas y “Biopolímero” en parpados inferiores 2 meses antes, la deformidad es producida por la piel fibrosada y retráctil. Tomado de (Archivo fotográfico Dra. Ana Vizueta)



Fig.20: Paciente a la cual se le aplico "Biopolímeros" hace 7 años, en región intercilial para rellenar una cicatriz, presenta deformación que se acompaña de reacción inflamatoria. Tomado de (Archivo fotográfico Dra. Ana Vizqueta)



Fig. 21: A la izquierda Paciente que se inyectó hace 2 años silicona en mamas para aumento, refiere crisis de reacciones inflamatorias, se realizó Mastectomía subcutánea y colocación de prótesis. A la derecha resultado postquirúrgico a las 4 semanas. Cortesía de (Dr. Guevara).



Fig. 22: Paciente a la que se le inyectó silicona en glúteos 5 años antes, obsérvese la migración del material hacia la región dorso lumbar. Tomado de (Archivos de Clínica Privada)

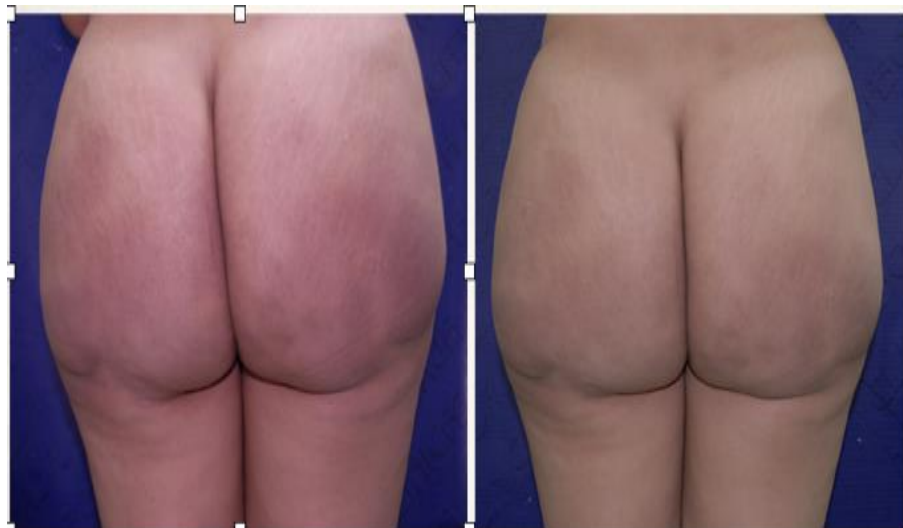


Fig. 23: A la Izquierda Paciente con Reacción Inflamatoria en las regiones glúteas, 8 años después de haberse inyectado sustancias alogenas en regiones glúteas. A la derecha Obsérvese el cambio de la coloración después del tratamiento administrado (Archivos Clínica Privada)



Fig. 24: A la izq. paciente a la que se le aplico Silicona líquida 2 años antes, centro: técnica de aspiración con cánulas, a la derecha 1mes postoperatorio (Archivos de Clínica Privada).



Fig. 25: Paciente a la que se le aplicó Silicona 7 meses antes en pantorrillas, observese el linfedema en ambas piernas (Archivos de Clínica Privada)



Fig. 26: Paciente de 78 años con antecedente de infiltración de silicona hace 40 años en región facial, mamas, glúteos y caderas. Presentó úlceras de presión GIII en región glútea, posterior a fractura de cadera, acompañado de migración del material infiltrado a extremidades inferiores. Se realizó cirugía para extracción de material y limpiezas quirúrgicas. Cortesía de (Dra. Chalén).

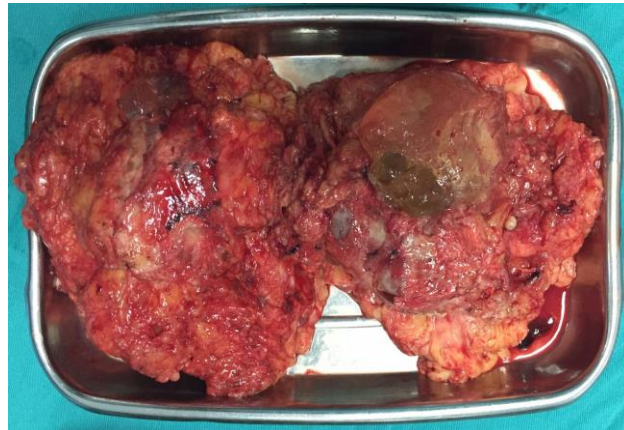


Fig. 27: Adenomastectomía subcutánea con conservación de piel por vía submamaria mas cierre primario de la misma paciente que en el transcurso de su hospitalización presenta fistulas con drenaje de cuerpos extraños en ambas mamas, por lo cual se realiza limpiezas quirúrgicas y posteriormente mastectomía. Cortesía de (Dra. Chalen)

CAPÍTULO IV

ASPECTOS METODOLÓGICOS DE LA INVESTIGACIÓN

4.1 DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN

El presente trabajo de investigación es un estudio descriptivo, retrospectivo realizado en una clínica Privada de la ciudad de Guayaquil, contando con una muestra de tipo no probabilística por conveniencia

4.2. POBLACIÓN Y MUESTRA

El universo o población estuvo constituido por todas las mujeres con complicaciones de la Alogenosis iatrogénica a quienes se les realizó tratamiento clínico y quirúrgico en una clínica privada de Guayaquil, durante el periodo 01 julio 2012 al 01 Julio 2015. La muestra no probabilística contó con igual número de elementos que el universo, esto es, se estudiaron a todas las mujeres que conformaron este grupo.

4. 3. CRITERIOS PARA LA EJECUCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

4.3.1 Criterios de inclusión

- Mujeres con antecedentes de infiltración de sustancias modelantes
- Mujeres con complicaciones de la Alogenosis iatrogénica.
- Mujeres de edades comprendidas entre 20 y 59 años.
- Mujeres a quienes se les realizaron los tratamientos clínicos y quirúrgicos.
- Mujeres que aceptaron participar en el estudio.

4.3.2 Criterios de exclusión

1. Mujeres menores de 20 y mayores de 60 años.
2. Mujeres con antecedentes de enfermedades Inmunológicas
3. Mujeres con inyección de sustancias de relleno aprobadas por la FDA

4.4. Operacionalización de las variables

Variables	Concepto	Dimensión	Indicador
Grupo etario		Cuantitativa, por rangos, continua	20-29 años
			30-39 años
			40-49 años
			50-59 años
Información sobre Alogenosis iatrogénica	Se refiere a la noción clara de la paciente respecto a la probabilidad de ocurrencia de un efecto adverso no deseado y del tipo que podría ser.	Cualitativa politómica	Sí
			No
Operador	Persona, profesional médico o no, que realizó la aplicación de la sustancia modelante		Médico
			Cosmetólogo
			Estilista
			Otros
Lugar donde se realizó el procedimiento	Tipo de establecimiento o lugar donde se implantó la sustancia modelante		Consultorio
			Centro estético
			Casa
			Otros
Sustancia modelante inyectada		Cualitativa nominal politómica	Silicona
			PMMA
			"Biopolímero"
Región anatómica de aplicación	Lugar anatómico del cuerpo humano en el que se aplicó la sustancia modelante	Cualitativa, nominal politómica	Cara
			Mamas
			Glúteos
			Piernas
			Combinados
Número de sesiones	Cantidad de sesiones en las que se introdujo la sustancia de relleno	Cuantitativa	1 sesión
		Discreta	2 sesiones
			3 y más
Período de latencia	Tiempo transcurrido entre la aplicación de la sustancia modelante y la aparición de la complicación o complicaciones.	Cuali-cuantitativa	Inmediata
		politómica	Tardía (-1 año)
			1 a 5 años
			6 a 10 años
			11 años y más
Complicación	Efecto adverso no deseado durante o posterior a la aplicación de la sustancia modelante.	Cualitativa politómica	Infecciosa
			Granulomas
			Inflamación crónica
			Otras
Tratamiento de las complicaciones	Medidas para mejorar la sintomatología de las complicaciones	Cualitativa dicotómica	Conservador
			Clínico
			Quirúrgico
Satisfacción	Evaluación subjetiva del resultado en relación al Tratamiento realizado.	Cualitativa nominal a escala	Excelente
			Bueno
			Malo

4. 5. INSTRUMENTOS

Expedientes clínicos: historia clínica, récords operatorios, notas postoperatorias y consentimiento informado del grupo de mujeres escogidas, obtenidas del archivo de la clínica privada de Guayaquil.

Hoja de recolección de datos donde constaron: edad, información sobre Alogenosis y de las complicaciones, operador, sustancia modelante inyectada, región anatómica de aplicación, número de sesiones, período de latencia, tipo de complicación presentada, tipo de tratamiento y el grado de satisfacción (percepción con respecto al resultado del tratamiento recibido) por las pacientes mediante una escala donde 1 equivale a malo, 2 a bueno y 3 a excelente.

4.6. PROCEDIMIENTO PARA LA EJECUCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

La presente investigación no representó riesgo alguno para las participantes, los datos obtenidos se guardaron en anonimato y fueron solo utilizados con fines investigativos; por lo cual se obtuvo el consentimiento informado a cada una de las participantes (Anexo 3, Formulario 024, Ministerio de Salud).

Se realizó una revisión de la Alogenosis iatrogénica bajo diferentes nombres, describiendo factores que están relacionados con el desarrollo de esta enfermedad, y de las diferentes formas de manejo que se han establecido en diferentes países para realizar un adecuado tratamiento de las complicaciones de esta enfermedad.

Para cumplir con el objetivo número 1 se identificaron los factores causales y circunstanciales que dan origen al desarrollo de esta enfermedad como lo son la falta de conocimiento de esta enfermedad, el tipo de sustancia inyectada, el operador, el lugar donde se realizaron el procedimiento, la región anatómica de mayor aplicación y el grupo etario más afectado.

Para cumplir con el objetivo 2 se describieron todas las complicaciones que fueron encontradas en el grupo de estudio.

Para cumplir con el objetivo 3, se aplicó la guía de manejo de la clínica con los diversos tratamientos establecidos de acuerdo a la complicación presentada, que iban desde el tratamiento conservador al quirúrgico. Conjuntamente a este objetivo, se realizó una encuesta a las pacientes que recibieron tratamiento clínico y/o quirúrgico, con la finalidad de establecer el grado de satisfacción de las pacientes respecto al resultado según el tratamiento aplicado.

Los resultados obtenidos fueron tabulados y analizados aplicando técnicas estadísticas como promedios y porcentajes; las tablas permiten brindar una mejor comprensión de los datos.

Tratándose de un estudio retrospectivo, una limitación fue no contar en todo momento con la disponibilidad de las pacientes en el caso de que se necesitaba confirmar algún dato. Sin embargo, esta limitación fue mínima pues la autora siempre pudo ubicar a las pacientes.

CAPÍTULO V

RESULTADOS

5.1. INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Se incluyeron un total de 30 mujeres que presentaron diferentes complicaciones de la Alogenosis Iatrogénica con un rango desde los 22 a los 59 años, la edad promedio fue de 39 años, siendo el grupo con mayor número de complicaciones el de 30 a 39 años con un 37% (n=11), el 83% provinieron de la ciudad de Guayaquil, el 26% eran profesionales de diversa índole, en general todas declararon que se sometieron a la aplicación de sustancias modelantes para mejorar su apariencia estética.

Tabla 1: Grupo etario

GRUPO DE EDAD	No.	PORCENTAJE
De 20 a 29 años	5	17%
De 30 a 39 años	11	37%
De 40 a 49 años	7	23%
De 50 a 59 años	7	23%
TOTAL	30	100%

Fuente: Base de datos de Clínica Privada, Guayaquil

De las pacientes analizadas el 83% (n=25) no tuvo conocimiento de la enfermedad ni de las complicaciones que produjeran la inyección de sustancias modelantes.

Tabla 2: Información sobre Alogenosis Iatrogénica

Conoce la enfermedad ?	No.	PORCENTAJE
Sí	5	17%
No	25	83%
TOTAL	30	100%

Fuente: Base de datos de Clínica Privada, Guayaquil

El Intrusismo médico fue el mayor responsable de los casos de Alojenosis iatrogénica con un 64% producido por cosmetólogas, estilistas, amigos, instructores de gimnasios, en lugares no autorizados, el 36% restante por profesionales médicos y dentro de estos más del 50% fueron cirujanos plásticos.

Tabla 3: Operador

OPERADOR	No.	PORCENTAJE
Médico	11	37%
Cosmetóloga	8	27%
Estilista	5	17%
Otros	6	20%
TOTAL	30	100%

Fuente: Base de datos de Clínica Privada, Guayaquil

Se evidenció que la sustancia modelante más utilizada fue la Silicona líquida con un 87% (n=26).

Tabla 4: Sustancia modelante inyectada

SUSTANCIA MODELANTE	No.	PORCENTAJE
Silicona líquida	26	87%
Polimetilmetacrilato	3	10%
Biopolímero	1	3%
TOTAL	30	100%

Fuente: Base de datos de Clínica Privada, Guayaquil

En cuanto a la región de mayor aplicación se encontró igual porcentaje en 2 áreas: cara y glúteos con 33% (n=10) cada uno; mientras que agrupados en combinados el 16% (n=5) que incluyó a pacientes que se aplicaron estas sustancias de relleno en diferentes áreas corporales en diversas sesiones.

Tabla 5: Región anatómica de aplicación

REGIÓN	No.	PORCENTAJE
Cara	10	33%
Mamas	2	7%
Glúteos	10	33%
Piernas	3	10%
Combinados	5	17%
TOTAL	30	100%

Fuente: Base de datos de Clínica Privada, Guayaquil

Se encontró que la mayoría de las pacientes 77% (n=23) acudieron a una sola sesión para la aplicación de las sustancias modelantes.

Tabla 6: Número de sesiones

NÚMERO DE SESIONES	No.	PORCENTAJE
Una sesión	23	77%
Dos sesiones	4	13%
Tres sesiones	3	10%
TOTAL	30	100%

Fuente: Base de datos de Clínica Privada, Guayaquil

El 96% (n=29) de las complicaciones fueron de presentación Tardía, con un período de latencia desde los 7 días hasta los 15 años, con un promedio de 5 años, siendo el período de 1 a 5 años el más frecuente con el 60% (n=18).

Tabla 7: Período de latencia

TIEMPO DE APARICIÓN DE COMPLICACIONES	No.	PORCENTAJE
Inmediata	1	3%
Tardía		
< 1 año	2	7%
1 a 5 años	18	60%
6 a 10 años	5	17%
> 11 años	4	13%
TOTAL	30	100%

Fuente: Base de datos de Clínica Privada, Guayaquil

Las complicaciones más frecuentes dentro del grupo de estudio correspondieron a Granulomas con un 40% (n=12) y con un 27% (n=8) pacientes que presentaron simultáneamente 2 complicaciones a la vez.

Tabla 8: Tipo de complicación

COMPLICACION	No.	PORCENTAJE
Infecciosas (Celulitis/Erisipela)	2	12%
Granulomas	12	40%
Inflamación crónica	5	17%
Silicona tabicada	3	12%
Dos complicaciones	8	27%
TOTAL	30	100%

Fuente: Base de datos de Clínica Privada, Guayaquil

La mayoría de las complicaciones fueron ocasionadas por el intrusismo médico (63%) realizado sobre todo por cosmetólogas, siendo la principal complicación causada el granuloma; mientras que en el caso de los médicos no se halló un patrón determinado.

Tabla 9: Tipo de complicación según el operador

Tipo de complicación	OPERADOR				TOTAL	
	Médico		Intrusismo médico			
	No.	%	No.	%	No.	%
Infecciones	1	3%	1	3%	2	7%
Inflamación crónica	3	10%	2	7%	5	17%
Granuloma	3	10%	9	30%	12	40%
Silicona Tabicada	1	3%	2	7%	3	10%
Combinados	3	10%	5	17%	8	27%
TOTAL	11	37%	19	63%	30	100%

Fuente: Base de datos de Clínica Privada, Guayaquil

El tratamiento mayormente realizado fue el clínico con un 40% (n=12)

Tabla 10: Tipo de tratamiento

TIPO DE TRATAMIENTO	No.	PORCENTAJE
Tratamiento Conservador	10	33%
Tratamiento Clínico	12	40%
Tratamiento Quirúrgico	8	27%
TOTAL	30	100%

Fuente: Base de datos de Clínica Privada, Guayaquil

El tratamiento quirúrgico en el caso de Granulomas consistió: en cara resección localizada con incisiones mínimas y en mama Mastectomía subcutánea con colocación de prótesis mamaria; en Silicona encapsulada retiro mediante técnica de aspiración con cánulas.

Tabla 11: Tipo de tratamiento según la complicación

Tipo de tratamiento	COMPLICACIONES										TOTAL	
	Infecciones		Inflamación crónica		Granuloma		Silicona Tabicada		Combinados			
	No.	%	No.	%	No.	%	No.	%	No.	%	No.	%
Conservador	0	0%	0	0%	10	33%	0	0%	0	0%	10	33%
Clínico	2	7%	5	17%	0	0%	2	7%	3	10%	12	40%
Quirúrgico	0	0%	0	0%	1	3%	5	17%	2	7%	8	27%
TOTAL	2	7%	5	17%	11	37%	7	23%	5	17%	30	100%

Fuente: Base de datos de Clínica Privada, Guayaquil

El grado de satisfacción obtenido fue contemplado según el tratamiento clínico o quirúrgico aplicado, el cual mostró que el 65% (n=13) lo consideró como Excelente, y un 35% (n=7) como Bueno.

Tabla 12: Grado de satisfacción

Percepción					TOTAL	
	Clínico		Quirúrgico		No.	%
	No.	%	No.	%		
Excelente	7	35%	6	30%	13	65%
Bueno	5	25%	2	10%	7	35%
Malo	0	0%	0	0%	0	0%
TOTAL	12	60%	8	40%	20	100%

Fuente: Base de datos de Clínica Privada, Guayaquil

CAPITULO VI

6.1. DISCUSIÓN

La Alogenosis iatrogénica, Enfermedad por adyuvantes, Enfermedad por modelantes, ASIA, son diferentes terminologías que describen una misma enfermedad, ya que todas tienen en común un punto muy importante en su origen: la aplicación parenteral de una gran variedad de sustancias modelantes mal denominados “Biopolímeros” (Stanford, 2013)

En base a la literatura revisada y en consenso con el Dr. Felipe Coiffman se concluyó que los Biopolímeros son biomoléculas complejas encontradas en las células y tejidos del ser humano (DNA, RNA, proteínas, polisacáridos y lípidos) por lo que es un error seguir mencionando como Biopolímeros a los causantes de esta enfermedad (Robert K. Murray, 1994) (Horton, 2008) (Muñoz, 2015); denominando como Biomateriales inyectables o *Fillers* al grupo de sustancias utilizadas con fines estéticos, aprobados por los organismos internacionales legalmente reconocidos (Xerfan, 2009) los mismos que no están libres en lo absoluto de presentar algún efecto adverso (Tejero, 2013) y como sustancias modelantes o adyuvantes, a las causantes de complicaciones tras su infiltración en los seres humanos.

Actualmente no hay datos estadísticos de esta enfermedad en el país, pero es notorio el incremento de las mujeres que acuden a los diferentes centros médicos públicos y privados con complicaciones de diversa magnitud de la Alogenosis iatrogénica, tanto a nivel nacional como internacional, como lo evidencian los múltiples estudios publicados a nivel mundial (Priego, 2010) (Gordillo J., 2013) (Coiffman F. , Alogenosis iatrogénica. Una nueva enfermedad., 2008) , siendo considerada en algunos países como un grave problema de salud Pública (Arroyave, 2011) (Juarez E. , 2013) (Caren González, 2012)

Existen factores importantes en el aumento de casos de alojenosis iatrogénica, entre ellos el desconocimiento de la enfermedad y de las nefastas complicaciones por parte de la mayoría de las personas que acuden a realizarse estos procedimientos para mejorar su apariencia física mediante sustancias modelantes (Grajeda P., 2010) (Juarez E. , 2013); como se demuestra en este estudio, el 85% de las mujeres desconocían esta enfermedad y las complicaciones que se generan a corto o largo plazo tras la aplicación de estas sustancias.

Estudios realizados en México demuestran que la enfermedad por modelantes afecta a ambos sexos, con predominio en las mujeres entre la tercera y cuarta década de vida (Enríquez, 2007) (Llargo, 2013) (Dominguez, 2013) correspondiendo la edad promedio 39 años (Gordillo J., 2013), resultado que es similar al encontrado en nuestro estudio, en el cual el grupo etario más afectado fue el de 30 a 39 años con un 37% (n=11), dato que concuerda con otro estudio del mismo país (Juaréz, 2011), cuya explicación radica en el deseo permanente de las mujeres por mantenerse jóvenes y atractivas, sobre todo en este grupo donde son visibles los cambios físicos por el paso de los años.

Un factor determinante de la enfermedad es la sustancia modelante empleada, ya que por ser sustancias permanentes no biodegradables van a causar efectos locales y sistémicos desastrosos (Tejero, 2013); en nuestro estudio se demostró que la más utilizada fue la silicona líquida con un 87% (n=26), contrario a otros estudios en los cuales la sustancia aplicada era desconocida por los pacientes (Coiffman F., Alojenosis iatrogénica. Una nueva enfermedad., 2008), las mismas que fueron aplicadas en su mayoría por personal no capacitado para realizar estos procedimientos, en lugares no autorizados, dando lugar al intrusismo médico causante del 64% (n=19), para el cual existen dos componentes: la persona que no está autorizada y la sustancia que no debe aplicarse; esto se da con mayor frecuencia en países subdesarrollados (Bertha Torres,

2010), y el 37% (n=11) restante por médicos, la mayoría cirujanos plásticos con diferente formación académica. Es asombroso ver cómo se repite el mismo patrón con respecto al operador en otros países, el estudio realizado por el Dr. Felipe Coiffman en Colombia destaca que las aplicaciones de estas sustancias fueron hechas por cosmetólogas y personal paramédico en un 70% y por Médicos en un 30% (Coiffman F. , Alogenosis iatrogénica. Una nueva enfermedad., 2008) y en México describen como charlatanes a los causantes del 70% de casos y el 30% por médicos (Priego, 2010) (Bertha Torres, 2010).

En cuanto al número de sesiones, el estudio realizado por el Dr. Coiffman demostró como promedio 2 sesiones al igual que el de la Dra. Llergo, el nuestro solo 1, lo cual es muy importante porque estudios han demostrado, que ha mayor frecuencia de aplicaciones, mayores serán las complicaciones (Tejero, 2013), lo cual va de la mano con la cantidad infiltrada, pero este dato no se logró determinar, ya que las pacientes desconocían la cantidad exacta que se les aplico (Juarez A. , 2011).

La región anatómica más afectada fueron los glúteos con 15 casos en total, 10 puros y 5 combinados con otras regiones, cuya mayor frecuencia estaría motivada por ser una región anatómica de vital importancia para la mujer latina, por ser considerada como un atractivo sexual y sensual, datos que son similares a otros estudios internacionales (Juarez A. , 2011) (Llergo, 2013).

Múltiples estudios demuestran variables periodos de latencia que van desde días hasta los 30 años, teniendo algunos de ellos un promedio de 4,5 años, el cual se asemeja al nuestro que es de 5 años (Grajeda P., 2010), además se estableció que cuanto mayor es el tiempo de latencia, habrá mayor severidad y dificultad para la resolución de la complicación (Tejero, 2013).

El diagnóstico de la Alopecia es inicialmente clínico y se basa en el antecedente de inyección de sustancias modelantes (silicona líquida, PMMA o cualquier sustancia oleosa no aprobada por la FDA). Todos los datos mencionados son considerados como factores determinantes de esta enfermedad, punto común en todos los estudios (Grajeda P., 2010) (Gordillo J., 2013).

El estudio realizado por Hevia, tras seis años de seguimiento a 970 pacientes a los que se les infiltró Dimetilsiloxano, concluyó que éste da origen a la formación de nódulos “Siliconomas” que rebasan la zona de inyección, y promueven trastornos invalidantes tanto físicos como psicológicos, las complicaciones locales más frecuentes incluyen la inflamación crónica, migración, extrusión, ulceración y formación de granulomas, en cuanto al PMMA hay que recalcar que es un producto permanente y que sus complicaciones pueden ser severas y difíciles de corregir (Tejero, 2013). Ferrao et al, realizaron un estudio retrospectivo en un centro de cirugía plástica en Brasil entre Febrero 1999 a Diciembre 2007 afirmando que las complicaciones granulomatosas pueden ocurrir independientemente de la técnica utilizada (Tejero, 2013). Diversos estudios determinan que el sistema inmunológico es el principal involucrado en lo que respecta a su fisiopatología (Stanford, 2013). En las conclusiones del curso controversias en relación con los materiales de relleno de la SMCC, se menciona que cualquier estímulo (cuerpo extraño, medicamento o producto), implantado en un tejido humano puede suscitar una respuesta inmunomediada, incluso los del propio organismo como la grasa, lo que se denomina “pérdida de autotolerancia, sin excepción todos las sustancias modelantes no biodegradables o permanentes van a producir complicaciones. Estos efectos se ven reflejados en la presentación clínica de las complicaciones más frecuentes de nuestro grupo de estudio, donde se observa una alta frecuencia de granulomas por cuerpo extraño 40% (n=12) reacciones inflamatorias 17% (n=5). Cabe mencionar que 2 pacientes del grupo de estudio tuvieron el antecedente de Embolismo pulmonar por infiltración vascular accidental del modelante (complicación descrita con una alta tasa de mortalidad) por lo cual ingresaron en la Unidad de Cuidados Intensivos de un Hospital público, evolucionando favorablemente (Juarez, 2011), (Godinez, 2010).

La Alogenosis iatrogénica no se encuentra codificada como tal en el CIE 10, subestimando o haciendo nula sus estadísticas en nuestro país (INEC, 2014), por lo que otros países como México han elaborado una Guía de prácticas clínicas, proponiendo la creación y asignación de un nuevo código (M36: Trastornos sistémicos del tejido conjuntivo en enfermedad clasificada en otra parte) (Grajeda P., 2010), lo cual permitirá recopilar datos estadísticos cercanos a la realidad con el fin de realizar estudios desde varias perspectivas.

En cuanto al tratamiento, la mayoría de estudios mencionan que el manejo de estos pacientes se convierte en un reto para el médico, ya que no existe tratamiento satisfactorio (Enríquez, 2007) (Llargo, 2013) (Gordillo J., 2013) (Dominguez, 2013) por lo cual se han desarrollado protocolos en países como Colombia, Venezuela y México, con la finalidad de dar un diagnóstico y tratamiento correcto, por un equipo multidisciplinario. Dado que la enfermedad cursa con una respuesta de autorregulación inmunológica, se ha demostrado la efectividad del tratamiento reumatológico que combina AINES, esteroides y antifibróticos, los cuales han demostrado que remiten la sintomatología en un 90% de los casos (Bertha Torres, 2010). Es necesario evaluar cuidadosamente la posibilidad de remoción quirúrgica, la extirpación completa del material extraño es eficaz en lesiones pequeñas, las depresiones que resultan pueden rellenarse con grasa autógena (Coiffman F. , Alogenosis iatrogénica. Una nueva enfermedad., 2008). En el caso de grandes áreas comprometidas se valora la calidad de la piel y de los tejidos, que sean aptos para procedimientos reconstructivos complejos que incluyen rotación de colgajos (Priego, 2010)

En el presente estudio se aplicó la guía de manejo de la clínica, constituida por tres diferentes tipos de tratamiento:

El tratamiento conservador se basa en los principios bioéticos de Beneficencia y No maleficencia, entendiéndose por Beneficencia el hecho de maximizar los beneficios y minimizar los riesgos, y en No maleficencia (*primun non nocere*) implica respetar las indicaciones del médico y las elecciones del paciente.

El tratamiento médico, consiste en la administración de diversos medicamentos ya sea por vía oral o parenteral, con el fin de disminuir o evitar la progresión en severidad de las complicaciones.

El tratamiento quirúrgico conlleva procedimientos diferentes de acuerdo al área afectada, como son: resección local, mastectomía subcutánea con colocación de prótesis y remoción por aspiración, con el objetivo de retirar los granulomas, o la silicona líquida encapsulada respectivamente. La relación médico-paciente constituye un aspecto fundamental en el éxito de la intervención quirúrgica.

En base a esto, se obtuvo un 40% (n=12) de pacientes a quienes se les realizó tratamiento clínico, 33% (n=10) conservador y 27% (n=8) quirúrgico. Dentro de este último, en el caso de Granulomas en cara consistió en resección localizada con incisiones mínimas, granulomas en mama: Mastectomía subcutánea con colocación de prótesis mamaria; y en Silicona encapsulada tanto en glúteos y piernas consistió en el retiro mediante la técnica de aspiración con cánulas.

En la literatura revisada se reportan complicaciones de mayor severidad por consiguiente ameritan intervenciones más complejas, que dada su complejidad ameritan ser tratadas en centros hospitalarios de 3er nivel.

Con la finalidad de mejorar la calidad de vida, por medio de un diagnóstico temprano y un tratamiento oportuno, se realizó una encuesta a las pacientes que recibieron tratamiento clínico y quirúrgico, para establecer el grado de satisfacción en cuanto al resultado obtenido según el tratamiento aplicado, el cual mostró que el 65% (n=13) lo consideró como Excelente, y un 35% (n=7) como Bueno. Se considera que el nivel de satisfacción es fundamental para poder medir el éxito logrado por cualquier tipo de institución.

Capítulo VII

7.1. CONCLUSIONES

1. En nuestro estudio, se evidenció que la mayoría de las pacientes (83%), desconocen que el someterse a procedimientos no quirúrgicos de modelado corporal con la infiltración de sustancias modelantes es la condición sine qua non de la Alopecia iatrogénica. Es decir, la Alopecia se produce por la aplicación de sustancias prohibidas por la FDA como la silicona, en este trabajo ésta fue la de mayor uso (87%) o por sustancias adulteradas (PMMA), por quienes se ilusionan con tener un cuerpo esbelto y perfecto. Este cuadro es más crítico en los glúteos haciendo de esta zona la de mayor afectación y las complicaciones sobrevendrán en algún momento de sus vidas, como lo demuestran los estudios al establecer que el grupo etario más afectado está entre la tercera y cuarta décadas, y al relacionarlo con el periodo de latencia cuyo promedio es de 5 años, se demuestra que estas prácticas peligrosas se inician en adultas jóvenes.
2. En países como EEUU no se reportan casos de esta enfermedad, puesto que existen leyes estrictas en la Salud, que sancionan drásticamente actos de iatrogenia médica, aún más a personas no autorizadas que realizan actos inescrupulosos que atenten con el bienestar físico y emocional de las personas, Por el contrario, en países subdesarrollados como la mayoría de países latinoamericanos, existe un uso indiscriminado de sustancias modelantes para mejorar el contorno corporal por parte de profesionales médicos y por personal no médico (Intrusismo médico), siendo este último, el común denominador como causante de la mayor aplicación de estas sustancias (63%). Cabe mencionar en lo que respecta al ámbito médico, que

la inyección de siliconas líquidas para modelamiento corporal está en la actualidad uniformemente condenada por todos los cirujanos plásticos éticamente correctos pues su uso es potencialmente perjudicial para la salud produciendo severas complicaciones como Embolismos pulmonares, reacciones inflamatorias crónicas, granulomas con deformidades irreversibles, necrosis de la piel y ulceraciones.

3. En nuestro estudio la complicación más frecuente fue el Granuloma (40%), seguida de pacientes que presentaron simultáneamente dos complicaciones como silicona encapsulada más un proceso infeccioso, o migración de sustancia más proceso infeccioso (27%)
4. El abordaje de esta enfermedad por modelantes es complejo; conocer que el sistema inmunitario tiene un papel importante en estas reacciones (características clínico patológicas), más la realización de exámenes de laboratorio y de imágenes como el ultrasonido, resonancia magnética (considerados pilares diagnósticos y pronósticos fundamentales) junto a un equipo multidisciplinario, dentro de ellos un Inmuno-alergólogo, contribuyó a dar un tratamiento adecuado y oportuno a las pacientes.
5. Las pacientes incluidas en este estudio fueron manejadas en base a la guía establecida en la clínica, aplicando diversos tratamientos (conservador, clínico y quirúrgico), los cuales fueron aplicados de acuerdo a la complicación presentada. El tratamiento clínico en el caso de Infecciones consistió en la administración de antibióticos orales acompañados de AINES; en granulomas sin signos de inflamación se optó por infiltración de corticosteroides; las reacciones inflamatorias crónicas se manejaron con corticosteroides sistémicos. En cuanto al tratamiento quirúrgico en el caso de Granulomas varió según su localización. En la cara; resección localizada con

incisiones mínimas; y en mama: Mastectomía subcutánea con colocación de prótesis mamaria. E el caso de silicona encapsulada consistió en el retiro mediante la técnica de aspiración con microcánulas.

6. A pesar de ser una enfermedad en la cual no existe un protocolo definido de tratamiento, la mayoría de las pacientes, al finalizar los tratamientos clínicos y quirúrgicos, establecidos en la clínica, calificaron como Excelente (65%) su grado de satisfacción por los resultados obtenidos. Se considera que el éxito de las diferentes intervenciones tienen la finalidad de restablecer el equilibrio emocional para una salud óptima, y con esto mejorar la calidad de vida en todas sus esferas. Este trabajo muestra a la sociedad lo que se hace en un centro privado, cuyos resultados altamente satisfactorios se dieron por la clara y oportuna información sobre esta enfermedad y el buen acompañamiento durante los respectivos tratamientos.

7.2. RECOMENDACIONES

1. Incluir a la Alojenosis Iatrogénica dentro de la codificación del CIE 10 con la finalidad de contar con estadísticas reales para poder realizar estudios clínicos basados en evidencia en nuestro país.
2. Promover la elaboración de guías de manejo o de protocolos para poder brindar una atención integral con un equipo multidisciplinario conformado por Cirugía plástica, Inmunología, Reumatología, Infectología y Psicología a todos los pacientes afectados con Alojenosis iatrogénica en los Hospitales de 3er nivel del país.
3. Actualizar a todos los profesionales médicos de atención primaria en salud y de cirugía plástica sobre las guías existentes en otros países sobre Alojenosis Iatrogénica para realizar un adecuado manejo de los pacientes.
4. Realizar campañas de información y sobre todo de prevención al público acerca de esta enfermedad para prohibir el uso de sustancias modelantes en su mayoría de dudoso origen, determinado por el gran porcentaje de intrusismo médico y de complicaciones encontradas en varios estudios.
5. Prohibir el uso de Silicona en nuestro país, la cual carece de aprobación por la FDA, por los graves problemas de salud que produce.
6. Garantizar a la población por parte del Estado y por medio de la Sociedad Ecuatoriana de Cirugía Plástica que quienes inyecten Biomateriales para mejorar la apariencia estética, sean profesionales calificados, es decir, médicos especialistas en Cirugía plástica, la misma que debe impulsar una práctica

responsable y ética a efectos de evitar que sus agremiados inyecten sustancias no aprobadas por organismos internacionales.

7. Sancionar según lo establece el COIP, bajo los artículos 146, 215 y 217 a todas las personas profesionales y no profesionales que continúen realizando estos procedimientos que pone en peligro la salud de todas las personas.

CAPITULO VIII

8.1. BIBLIOGRAFÍA

1. Abbas, A. (2007). Introducción al sistema inmunológico. En A. Abbas, *Inmunología básica 2da Edición* (págs. 1-22). Sao Paulo: Elsevier.
2. Abguillerm, C. (2007). Creación de una escala de medición de la satisfacción en los centros de atención secundaria en el sector de Salud Pública. *Creación de una escala de medición de la satisfacción en los centros de atención secundaria en el sector de Salud Pública*. Santiago de Chile, Chile, Chile: Universidad de Chile.
3. Acosta., J. (2011). Granuloma secundario a material de relleno: correlación clínico patológica y revisión de casuística en el Instituto Dermatológico Dominicano y Cirugía de piel "Dr. Huberto Bogaert Diaz". *Revista Dominicana de Dermatología*, 39-43.
4. Aesthetic/Cosmetic., I. I. (2010). *Procedures Performed in 2010. ISAPS Global Statistics 2011*. Barcelona-España: ISAPS.
5. Arroyave, G. (2011). Cazadores de mitos: Alopecia iatrogénica. *Estética*, 42-49.
6. Becker, L. (2009). Satisfacción de los pacientes en una clínica de Bioplastia. En A. Nacul, *Bioplastia* (págs. 53-63). Sa Paolo-Brasil: AMOLCA.
7. Bertha Torres, G. M. (2010). Enfermedad por la infiltración de sustancia modelantes con fines estéticos. *Cirugía Estética*, 124-132.
8. Braley, r. b. (1978). Materiales de implantación. En W. C. Smith, *Cirugía plástica* (págs. 93-110). España: Salvat.

9. Caren González, M. G. (2012). Silicona libre en aumento mamario: presentación de dos casos clínicos y revisión de la literatura. *VITAE*, 1-5.
10. Cirugía P., S. C. (Febrero de 2010). *Biopolímeros*. Obtenido de Biopolímeros: www.larevistadecirugiaestetica.com
11. Coiffman, D. F. (2008). *Conceptos y recomendaciones del Dr. Felipe Coiffman*. Bogotá: Propia autoría.
12. Coiffman, F. (2006). La piel: órgano funcional. Consideraciones generales. En F. Coiffman, *Cirugía Plástica, Reconstructiva y Estética* (págs. 207-213). Bogotá-Colombia: AMOLCA.
13. Coiffman, F. (2008). Alogenosis iatrogénica. Una nueva enfermedad. *Cirugía plástica Ibero-latinoamericana*, 1-14.
14. Croes, c. (2012). Alogenosis Iatrogénica. Los Biopolimeros Atacan. *Salud*, 2.
15. De Cabo-Francés, J. A.-F. (2012). Ecografía de los materiales de relleno inyectables y su interés en el seguimiento diagnóstico. *Cirugía Plástica Ibero-latinoamericana*, 179-187.
16. Delgado, J. (15 de Julio de 2015). *Ley que promueve el adecuado control de sustancias de relleno y biopolímeros*. Obtenido de Ley que promueve el adecuado control de sustancias de relleno y biopolímeros: [http://www2.congreso.gob.pe/Sicr/TraDocEstProc/Contdoc03_2011.nsf/ba75101a33765c2c05257e5400552213/d08ac0566c94e38005257e83008255b5/\\$FILE/PL0467720150715.pdf](http://www2.congreso.gob.pe/Sicr/TraDocEstProc/Contdoc03_2011.nsf/ba75101a33765c2c05257e5400552213/d08ac0566c94e38005257e83008255b5/$FILE/PL0467720150715.pdf)
17. Demelza Yucra, M. P. (2008). Laboratorio en Reumatología. En F. Ramos, *Reumatología, diagnóstico y tratamiento* (págs. 19-25). México: Manual moderno.
18. Diaz, D. S. (2013). *Alogenosis Iatrogenica panorama global y tratatamiento de Ultralaser-Extraccion Corrección Diana*. Recuperado el 25 de Septiembre de

- 2014, de Alopecia Iatrogena panorama global y tratamiento de Ultralaser-
Extracción Corrección Diana: www.sucirurgiaestetica.com/Extraccion-L.htm
19. Domínguez. (2013). Enfermedad por modelantes. *Cirugía plástica Ibero-Latinoamericana*.
20. Enríquez, J. A. (2007). Lipogranuloma esclerosante por modelantes. *Cent Dermatol Pascua*, 19-23.
21. Forero, E. (2012). Glucocorticoides orales y parenterales. En D. Sierra, *Fundamentos de medicina reumatológica* (págs. 275-284). Medellín-Colombia: CIB:Corporación para investigación biológica.
22. Godínez, G. (2010). Uso ilícito de modelantes y efectos adversos. *Medicina Interna de México*, 23.
23. Gómez, V. (Domingo 01 de Diciembre de 2013). Mujeres pagan un alto precio por la belleza. *EXPRESO/SEMANA*, pág. Actualidad.
24. Gordillo J., A. E. (2013). Abordaje multidisciplinario de la enfermedad humana por adyuvantes. *Cirugía plástica Ibero-latinoamericana*, 269-277.
25. Grajeda P., M. L. (2010). *Abordaje diagnóstico de la Enfermedad por Adyuvantes en Humanos*. Obtenido de Abordaje diagnóstico de la Enfermedad por Adyuvantes en Humanos: http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/gpc/CatalogoMaestro/507_GPC_Enf_por_adyuvantes/GER_EnfermedadAdyubante.pdf
26. Horton, H. R. (2008). Introducción a la Bioquímica. En H. R. Horton, *Principios de Bioquímica* (págs. 3-10). México: PEARSON Educación.
27. INEC. (Diciembre de 2014). www.ecuadorencifras.gob.ec. Obtenido de www.ecuadorencifras.gob.ec: <http://www.ecuadorencifras.gob.ec/documentos/web->

inec/Estadisticas_Sociales/Camas_Egresos_Hospitalarios/Publicaciones-Cam_Egre_Host/Anuario_Camas_Egresos_Hospitalarios_2014.pdf

28. Infante, R. (2010). <http://www.eis.uva.es/~macromol/curso05-06/medicina/principal.htm>. Recuperado el 1 de junio de 2015, de <http://www.eis.uva.es/~macromol/curso05-06/medicina/principal.htm>.
29. Juarez, E. (2013). Hallazgos en resonancia magnética y asociación entre el inicio de los síntomas de pacientes con enfermedad por modelantes. *Anales de Radiología México*, 223-230.
30. Judith Owen, J. P. (2014). *Inmunología*. México: Mc Graw Hill Education.
31. Leeson, T. (1990). *Texto/Atlas de histología*. México: Mc Graw Hill.
32. Lemperle G., G.-H. ,.-K. (2009). Foreign body granulomas after all injectable dermal fillers: part 1. Possible causes. *Plast Reconstr Surg.*, 63.
33. Leví, F. (1 de Junio de 2015). Tratamiento de Alopecia iatrogénica con Biodegradantes. (A. Vizuela, Entrevistador)
34. Llergo, R. (2013). Enfermedad por modelantes. Comunicación de 10 casos. *Revista Mexicana de dermatología*, 159-164.
35. M.D., J. C. (2010). Actualidad e los implantes faciales a nivel mundial. *ACICME Volumen 01, numero 02, 2010*, 18-25.
36. Martinez, V. (1 de Sep-Dic de 2013). www.medigraphic.org.mx. Recuperado el 19 de Sept de 2015, de Enfermedad por modelantes. Presentacion de un caso: <http://www.medigraphic.com/pdfs/derma/cd-2013/cd133d.pdf>
37. Marvis Allais, A. A. (2015). Reacción a cuerpo extraño por biopolímero inyectado. *Revista Española de Cirugía Oral y Maxilofacial*, 23-26.
38. Melvin Spira, M. (1993). Injectable soft tissue substitutes. *Clinics in Plastic surgery*, 181-188.

39. Muñoz, M. (2015). *Biopolímeros y sus aplicaciones*. Recuperado el 1 de junio de 2015, de Biopolímeros y sus aplicaciones: <http://es.scribd.com/doc/99741216/Biopolimeros-y-sus-aplicaciones>
40. Nacional, A. (03 de Febrero de 2014). *Código Orgánico Integral Penal*. Obtenido de Código Orgánico Integral Penal: <http://www.desarrolloamazonico.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2014/05/CODIGO-ORGANICO-INTEGRAL-PENAL-act.pdf>
41. Nacional, C. (13 de Octubre de 2011). *Ley orgánica de defensa del consumidor*. Obtenido de Ley orgánica de defensa del consumidor: www.cnt.gob.ec/wp-content/uploads/2015/01/LEY-ORGANICA-DE-DEFENSA-DEL-CONSUMIDOR.pdf
42. Nogueira, A. (2012). *Cirugía estética, Foro alogenesis iatrogénica*. Obtenido de Cirugía estética, Foro alogenesis iatrogénica: www.alejandronogueira.com/cirugiaestetica/foro-alogenesis-iatrogenica.html
43. Oliveros, C. (2012). clasificación de protocolo de tratamiento según la clínica para la Alogenosis. *Universidad del Zulia*, 3.
44. Ortíz Monasterio, F. (1972). Management of patients with complications from injections of foreign materials into the breast. *Plast. Reconstr. Surg.*, 42-47.
45. Pasternak, M. (2014). Infecciones de la piel y los tejidos blandos. En G. Mandell, *Enfermedades Infecciosas 7ma Edición* (págs. 1296-1318). Madrid-España: ELSEVIER.
46. Priego, R. (2010). La enfermedad por modelantes. Un problema de salud pública. *Cirugía Plástica*, 104.

47. Roa, P. (2006). Fisiología de la piel y sus anexos. En F. Coiffman, *Cirugía Plástica Reconstructiva y Estética* (págs. 224-231). Bogotá-Colombia: AMOLOCA.
48. Robert K. Murray, M. P. (1994). Biomoléculas y métodos bioquímicos. En M. P. Robert K. Murray, *Bioquímica de Harper* (págs. 7-16). Mexico, D.F.: El Manual Moderno, S. A.
49. Salazar, J. C. (2010). Actualidad de los implantes faciales a nivel mundial. *ACICME- Estética*, 17-26.
50. Sastoque, D. (2006). Líneas de tensión de la piel. En F. Coiffman, *Cirugía Plástica Reconstructiva y Estética* (págs. 233-236). Bogotá: AMOLCA.
51. Schenone, G. (2008). Siliconomas mamarios por inyección: clínica, diagnóstico y tratamiento. *Siliconomas mamarios por inyección: clínica, diagnóstico y tratamiento*, 28. Buenos Aires, Buenos Aires, Argentina: Universidad de Buenos Aires.
52. Slobodianik, D. (1 de Agosto de 2013). *Síndrome de ASIA y biopolímeros*. Obtenido de Síndrome de ASIA y biopolímeros: <http://cirutips.com/2013/08/01/sindrome-de-asia/>
53. Smith, K. (2007). New fillers for the new man. *Dermatol Ther*, 388-393.
54. Stanford, N. (15 de Marzo de 2013). *Alogenosis iatrogénica, hallazgos de una enfermedad reumática*. Obtenido de Alogenosis iatrogénica, hallazgos de una enfermedad reumática: file:///C:/Users/Ana/Downloads/Alogenosis_202_pdf-1.pdf
55. Tejero, P. (2013). *Efectos secundarios de los implantes tisulares, situación actual, protocolo de prevención y tratamiento*. Obtenido de Efectos secundarios de los implantes tisulares, situación actual, protocolo de prevención y tratamiento: <http://eprints.ucm.es/21073/1/T34433.pdf>

56. Toro, M. (2012). Inflamación. En D. Sierra, *Fundamentos de medicina reumatológica* (págs. 43-54). Medellín-Colombia: CIB Corporación para investigación biológica.
57. Umaña, S. (2006). Alopecia iatrogénica tratamiento con laser interno GGA. En F. Coiffman, *Cirugía plástica, reconstructiva y estética* (págs. 957-964). Bogotá-Colombia: AMOLCA.
58. Umaña, S. (2013). *Alopecia iatrogénica, panorama global y tratamiento de ultralaser-extracción*. Bogotá-Colombia: Autoría propia. Recuperado el 17 de Junio de 2015, de ALOPENOSIS IATROGENICA Panorama global y tratamiento de Ultralaser-extracción: Fundacionavefenix.org/?p=209
59. Vence A., R. J. (2006). Anatomía de la piel y de sus anexos. En F. Coiffman, *Cirugía Plástica Reconstructiva y Estética* (págs. 214-223). Bogotá-Colombia: AMOLCA.
60. Vera-Lastra. (2012). Human adjuvant disease induced by foreign substances: a new model of ASIA Shoenfeld's syndrome. *Lupus*, 128-135.
61. Xerfan, F. (2009). Biomateriales inyectables. En A. Nacul, *Bioplastia* (págs. 15-22). Colombia: AMOLCA.
62. Xochitl Jiménez, G. L. (2014). Enfermedad por modelantes. Una enfermedad del siglo XXI. *Medicina Interna*, 113.

Capítulo IX

9.1. ANEXOS

Anexo 1: Ficha de recolección de datos

NOMBRE _____ EDAD _____

LUGAR DE RES _____ OCUPACION _____

1. Conoce usted que es la Alopecia Iatrogénica y cuáles son sus complicaciones
Sí _____ No _____
2. Quien efectuó el procedimiento
Médico _____ Cosmetóloga _____ Estilista _____ Otro _____
3. Donde fue realizado
Clínica _____ Centro estético _____ Casa _____ Otro _____
4. Material utilizado para la inyección:
Silicona líquida _____ PMMA _____ “Biopolímeros” _____
5. Zona donde se realizó la aplicación de la sustancia
Cara _____ Mamas _____ Glúteos _____ Muslos _____ Piernas _____ Otras _____
6. Número de sesiones: _____
7. Período de Latencia Días _____ Meses _____ Años _____
8. Complicación presentada:
Infecciones _____ Inflamación crónica _____ Granulomas _____ Otras _____
9. Tratamientos efectuados:
TTO conservador _____
TTO clínico _____
TTO quirúrgico _____
10. Grado de satisfacción (Percepción del tratamiento recibido)
 - a. Malo _____ Bueno _____ Excelente _____

Elaborado por Dra. Ana Vizueta Cajo.

Anexo 2: Formulario N° 024 de la Historia Clínica Única del Ministerio de Salud Pública del Ecuador donde se obtuvo el consentimiento de cada usuaria (anverso).

INSTITUCIÓN DEL SISTEMA	UNIDAD OPERATIVA	COD. UO	COD. LOCALIZACIÓN			NUMERO DE HISTORIA CLÍNICA	
			PARROQUIA	CANTÓN	PROVINCIA		
APellido PATERNO	APellido MATERNO	NOMBRES	SERVICIO	SALA	CAMA	FECHA	HORA
<small>MARCAR "X" EN LA CELDA QUE CORRESPONDA</small>							
1 AUTORIZACIÓN PARA CIRUGÍA, TRATAMIENTO CLÍNICO O PROCEDIMIENTO DIAGNÓSTICO							
AUTORIZO AL PROFESIONAL TRATANTE DE ESTE ESTABLECIMIENTO DE SALUD PARA REALIZAR LAS OPERACIONES QUIRÚRGICAS, PROCEDIMIENTOS DIAGNÓSTICOS Y TRATAMIENTOS CLÍNICOS PROPUESTOS Y NECESARIOS PARA EL TRATAMIENTO DE MI ENFERMEDAD							
NOMBRE DEL PACIENTE		TELÉFONO	CÉDULA DE CIUDADANA	FIRMA			
NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL O TESTIGO		PARENTESCO	TELÉFONO	CÉDULA DE CIUDADANA	FIRMA		
<small>MARCAR "X" EN LA CELDA QUE CORRESPONDA</small>							
2 EXONERACIÓN DE RESPONSABILIDAD POR ABORTO							
DECLARO QUE NINGUN PROFESIONAL O FUNCIONARIO DE ESTE ESTABLECIMIENTO DE SALUD HA REALIZADO PROCEDIMIENTOS PARA PROVOCAR ESTE ABORTO Y QUE INGRESO LIBRE Y VOLUNTARIAMENTE PARA RECIBIR EL TRATAMIENTO NECESARIO PARA MI ENFERMEDAD							
NOMBRE DEL PACIENTE		TELÉFONO	CÉDULA DE CIUDADANA	FIRMA			
NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL O TESTIGO		PARENTESCO	TELÉFONO	CÉDULA DE CIUDADANA	FIRMA		
<small>MARCAR "X" EN LA CELDA QUE CORRESPONDA</small>							
3 EXONERACIÓN DE RESPONSABILIDAD POR ABANDONO DE HOSPITAL SIN AUTORIZACIÓN MÉDICA							
DECLARO QUE ME RETIRO VOLUNTARIAMENTE DE ESTE ESTABLECIMIENTO DE SALUD Y EXONERO AL PROFESIONAL TRATANTE Y AL PERSONAL ADMINISTRATIVO POR LOS RIESGOS A LA SALUD, QUE ME HAN ADVERTIDO CLARAMENTE							
NOMBRE DEL PACIENTE		TELÉFONO	CÉDULA DE CIUDADANA	FIRMA			
NOMBRE DEL TESTIGO		PARENTESCO	TELÉFONO	CÉDULA DE CIUDADANA	FIRMA		
NOMBRE DEL PROFESIONAL DE LA SALUD		TELÉFONO	CÉDULA DE CIUDADANA	FIRMA			
<small>MARCAR "X" EN LA CELDA QUE CORRESPONDA</small>							
4 RETIRO DE MENOR DE EDAD O PERSONA INCAPACITADA							
DECLARO QUE RETIRO AL PACIENTE DE ESTE ESTABLECIMIENTO DE SALUD, BAJO MI RESPONSABILIDAD DEBIDAMENTE CERTIFICADA, CON LA AUTORIZACIÓN MÉDICA CORRESPONDIENTE							
DECLARO QUE RETIRO AL PACIENTE DE ESTE ESTABLECIMIENTO, BAJO MI RESPONSABILIDAD Y SIN LA AUTORIZACIÓN DEL PROFESIONAL TRATANTE HE SIDO ADVERTIDO DE LAS CONSECUENCIAS DE ESTE ACTO NO AUTORIZADO Y ASUMO TODA LA RESPONSABILIDAD POR LAS CONSECUENCIAS NEGATIVAS							
NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL		PARENTESCO	TELÉFONO	CÉDULA DE CIUDADANA	FIRMA		
NOMBRE DEL TESTIGO		PARENTESCO	TELÉFONO	CÉDULA DE CIUDADANA	FIRMA		
NOMBRE DEL MÉDICO		TELÉFONO	CÉDULA DE CIUDADANA	FIRMA			
<small>MARCAR "X" EN LA CELDA QUE CORRESPONDA</small>							
5 AUTORIZACIÓN DE EXTRACCIÓN DE ÓRGANOS PARA DONACIÓN Y/O TRASPLANTE							
AUTORIZO AL PERSONAL DE SALUD DE ESTE ESTABLECIMIENTO PARA QUE EN VIDA SE ME EXTRAIGA O LOS ÓRGANOS CONVENIDOS, DONADOS PARA EL TRASPLANTE EN EL RECEPTOR SEÑALADO							
AUTORIZO PARA QUE, UNA VEZ TRANSCURRIDAS 48 HORAS DE MI MUERTE CEREBRAL, MIS ÓRGANOS SEAN EXTRAÍDOS PARA TRASPLANTE							
ÓRGANOS DONADOS	NOMBRE DE LOS RECEPTORES						
NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL		PARENTESCO	TELÉFONO	CÉDULA DE CIUDADANA	FIRMA		
NOMBRE DEL TESTIGO		PARENTESCO	TELÉFONO	CÉDULA DE CIUDADANA	FIRMA		
NOMBRE DEL PROFESIONAL TRATANTE		TELÉFONO	CÉDULA DE CIUDADANA	FIRMA			
<small>MARCAR "X" EN LA CELDA QUE CORRESPONDA</small>							
6 AUTORIZACIÓN PARA NECROPSIA							
AUTORIZO AL MÉDICO AUTORIZADO DE ESTE HOSPITAL PARA QUE PRACTIQUE LA NECROPSIA AL CADÁVER DEL FALLECIDO							
NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL		PARENTESCO	TELÉFONO	CÉDULA DE CIUDADANA	FIRMA		
NOMBRE DEL TESTIGO		PARENTESCO	TELÉFONO	CÉDULA DE CIUDADANA	FIRMA		
NOMBRE DEL MÉDICO		TELÉFONO	CÉDULA DE CIUDADANA	FIRMA			

Anexo 3: Formulario N° 024 de la Historia Clínica Única del Ministerio de Salud Pública del Ecuador donde se obtuvo el consentimiento de cada usuaria (reverso)

INSTITUCIÓN DEL SISTEMA		UNIDAD OPERATIVA		COD. UO	COD. LOCALIZACIÓN			NUMERO DE HISTORIA CLÍNICA	
					PROCESO	CANTÓN	PROVINCIA		
APELLIDO PATERNO		APELLIDO MATERNO		NOMBRES		SERVICIO	SALA	CAMA	FECHA
									HORA
TODA LA INFORMACIÓN ENTREGADA POR LOS PROFESIONALES AL PACIENTE SE HARA EN EL AMBITO DE LA CONFIDENCIALIDAD									
1 INFORMACIÓN ENTREGADA POR EL PROFESIONAL TRATANTE SOBRE EL TRATAMIENTO									
PROPÓSITOS					TERAPIA Y PROCEDIMIENTOS PROPUESTOS				
RESULTADOS ESPERADOS					RIESGOS DE COMPLICACIONES CLÍNICAS				
NOMBRE DEL PROFESIONAL TRATANTE			ESPECIALIDAD		TELÉFONO		CÓDIGO		FRMA
2 INFORMACIÓN ENTREGADA POR EL CIRUJANO SOBRE LA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA									
PROPÓSITOS					INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS PROPUESTAS				
RESULTADOS ESPERADOS					RIESGO DE COMPLICACIONES QUIRÚRGICAS				
NOMBRE DEL CIRUJANO			ESPECIALIDAD		TELÉFONO		CÓDIGO		FRMA
3 INFORMACIÓN ENTREGADA POR EL ANESTESIOLOGO SOBRE LA ANESTESIA									
PROPÓSITOS					ANESTESIA PROPUESTA				
RESULTADOS ESPERADOS					RIESGOS DE COMPLICACIONES ANESTÉSICAS				
NOMBRE DEL ANESTESIOLOGO			ESPECIALIDAD		TELÉFONO		CÓDIGO		FRMA
4 CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PACIENTE									
A EL PROFESIONAL TRATANTE ME HA INFORMADO SATISFACTORIAMENTE ACERCA DE LOS MOTIVOS Y PROPÓSITOS DEL TRATAMIENTO PLANIFICADO PARA MI ENFERMEDAD								FIRMAS DEL PACIENTE	
B EL PROFESIONAL TRATANTE ME HA EXPLICADO ADECUADAMENTE LAS ACTIVIDADES ESENCIALES QUE SE REALIZARÁN DURANTE EL TRATAMIENTO DE MI ENFERMEDAD									
C CONSENTO A QUE SE REALICEN LAS INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS, PROCEDIMIENTOS DIAGNÓSTICOS Y TRATAMIENTOS NECESARIOS PARA MI ENFERMEDAD									
D CONSENTO A QUE ME ADMINISTREN LA ANESTESIA PROPUESTA									
E HE ENTENDIDO BIEN QUE EXISTE GARANTÍA DE LA CALIDAD DE LOS MEDIOS UTILIZADOS PARA EL TRATAMIENTO, PERO NO ACERCA DE LOS RESULTADOS									
F HE COMPRENDIDO PLENAMENTE LOS BENEFICIOS Y LOS RIESGOS DE COMPLICACIONES DERIVADAS DEL TRATAMIENTO									
G EL PROFESIONAL TRATANTE ME HA INFORMADO QUE EXISTE GARANTÍA DE RESPETO A MI INTIMIDAD, A MIS CREENCIAS RELIGIOSAS Y A LA CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN (INCLUSIVE EN EL CASO DE VIH/SIDA)									
H HE COMPRENDIDO QUE TENGO EL DERECHO DE ANULAR ESTE CONSENTIMIENTO INFORMADO EN EL MOMENTO QUE YO LO CONSIDERE NECESARIO.									
I DECLARO QUE HE ENTREGADO AL PROFESIONAL TRATANTE INFORMACIÓN COMPLETA Y FIDELIGNA SOBRE LOS ANTECEDENTES PERSONALES Y FAMILIARES DE MI ESTADO DE SALUD. ESTOY CONCIENTE DE QUE MIS OMISIONES O DISTORSIONES DELIBERADAS DE LOS HECHOS PUEDEN AFECTAR LOS RESULTADOS DEL TRATAMIENTO									
5 CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL REPRESENTANTE LEGAL									
COMO RESPONSABLE LEGAL DEL PACIENTE, QUE HA SIDO CONSIDERADO POR AHORA IMPOSIBILITADO PARA DECIDIR EN FORMA AUTÓNOMA SU CONSENTIMIENTO, AUTORIZO LA REALIZACIÓN DEL TRATAMIENTO SEGÚN LA INFORMACIÓN ENTREGADA POR LOS PROFESIONALES DE LA SALUD EN ESTE DOCUMENTO.									
NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL			PARENTESCO		TELÉFONO		CÉDULA DE CIUDADANÍA		FRMA
SNS-MSP / HCU-form.024 / 2016									
CONSENTIMIENTO INFORMADO									

Anexo 4: Base de datos

EDAD	RESIDENCIA	OCUPACIÓN	Información		Operador				Lugar donde se realizo el procedimiento				N° sesiones	Sustancia modelante inyectada			
			Sí	No	Médico	Cosmetóloga	Estilista	Otros	Consultorio	centro estético	casa	otros		silicona	PMMA	Biopolímeros	
22	Guayaquil	Ing. Comerc.		1		1					1			1	1		
30	Guayaquil			1	1				1					1	1		
35	Guayaquil			1	1				1					1		1	
51	Guayaquil			1					1				1	1	1		
24	Guayaquil	Ing. Comerc.		1	1				1					1	1		
47	Guayaquil			1	1				1					1	1		
49	Guayaquil			1		1					1			1			1
46	Guayaquil	Secretaria		1		1					1			1	1		
35	Guayaquil	Oficial ANT		1	1				1					1	1		
49	Guayaquil			1					1			1		1	1		
30	Quito			1					1			1		1	1		
27	Guayaquil	Periodista	1		1				1					1	1		
31	Guayaquil			1		1						1		1	1		
30	Guayaquil			1		1						1		3	1		
50	Guayaquil			1				1				1		1	1		
41	Guayaquil			1					1			1		3	1		
33	Guayaquil			1	1				1					1	1		
36	Guayaquil	Psicologa	1						1			1		1	1		
37	Guayaquil			1		1						1		1	1		
32	Guayaquil	Médico	1		1				1					1		1	
32	Guayaquil		1		1				1					1	1		
57	Manabí			1				1	1					1		1	
59	Guayaquil			1				1				1		1	1		
56	Guayaquil			1	1				1					2	1		
50	Manabí			1	1				1					1	1		
48	Guayaquil	Decoradora		1		1			1					2	1		
50	Ambato	Secretaria	1			1			1					2	1		
25	Guayaquil			1					1			1		2	1		
29	Guayaquil			1					1			1		1	1		
40	Guayaquil	Comerciante		1				1				1		2	1		

Anexo 5: Base de datos (Continuación)

Región anatómica de aplicación					Periodo de latencia	Tipo de Complicación					Tipo de Tratamiento			Satisfacción		
Cara	Mama	Glúteos	Piernas	Combinados		Infecciones	Inflamación crónica	Granulomas	Silicona tabicada	Combinados	Conservador	Clínico	Quirúrgico	Excelente	B	M
		1			1 año			1			1					
		1			7 años		1				1				1	
		1			2 años				1		1		1			
1					1 año				1		1				1	
		1			2 años	1					1		1			
			1		9 años		1				1				1	
			1		2 años		1				1		1			
		1			5 años		1				1				1	
		1			2 años			1				1				
		1			1 año	1					1		1			
1					1 mes				1		1		1			
1					5 años				1		1		1			
		1			7 meses			1				1	1			
				1	5 años				1			1			1	
1					8 años			1		1						
				1	15 años				1			1			1	
1					5 años				1			1				
		1			1 año		1				1		1			
				1	12 años			1		1						
1					6 años				1		1		1			
		1			2 años			1		1						
1					15 años			1		1						
1					10 años			1		1						
				1	1 año			1		1						
1					7 años			1		1						
1					1 año			1				1			1	
1					2 años			1				1	1			
	1				8 años				1			1	1			
	1				inmediata			1		1						
				1	inmediata			1		1						