

DEPÓSITO LEGAL ppi 201502ZU4666

*Esta publicación científica en formato digital
es continuidad de la revista impresa*

ISSN 0041-8811

DEPÓSITO LEGAL pp 76-654

Revista de la Universidad del Zulia



Fundada en 1947
por el Dr. Jesús Enrique Lossada

Ciencias
Exactas,
Naturales y
de la Salud

Año 6 N° 15

Mayo - Agosto 2015

Tercera Época

Maracaibo - Venezuela

Clasificación clínica de pacientes con biopolímeros en los glúteos

*César Jesús Oliveros Chaparro**

RESUMEN

Los biopolímeros son sustancias sintéticas de uso industrial, utilizadas para aumentar el volumen corporal principalmente de los glúteos y está prohibido su uso. Constituye un grave problema de salud pública. Su inyección puede producir grados variables de inflamación, infección y hasta la muerte. Existe escasa literatura científica al respecto y el objetivo de este trabajo es proponer una clasificación clínica que ayude en el futuro a desarrollar esquemas terapéuticos. Para tal fin se examinaron en 4 años, 2202 pacientes portadoras de biopolímeros, cuyos datos permitieron obtener 5 grupos clínicos clasificados de menor a mayor gravedad: GRADO 1: Paciente sin síntomas ni signos locales evidentes. GRADO 2: Con signos y síntomas de inflamación localizada GRADO 3. Con signos y síntomas de infección local o salida espontánea del producto a través de la piel. GRADO 4: Migración a tejidos blandos de la región lumbosacra, miembros inferiores y otros GRADO 5: complicaciones locales graves o sistémicas.

PALABRAS CLAVE: Biopolímeros; silicón; metacrilato; biocompatible; inflamación.

* Departamento Quirúrgico. Facultad de Medicina de la Universidad del Zulia, cesaroliveros21@hotmail.com

Clinical classification of patients with biopolymers in the buttocks

ABSTRACT

Biopolymers are synthetic substances of industrial use, that are used to increase the body volume mainly of the buttocks and its use is prohibited. It is a serious public health problem. Its injection can produce varying degrees of inflammation, infection, and even death. There is a little scientific literature on the subject and the aim of this work is to propose a clinical classification that will help in the future to develop therapeutic schemes. For this purpose, 2202 patients with biopolymers were examined in 4 years, whose data allowed to obtain 5 clinical groups classified from lower to higher severity: GRADE 1: Patient with no symptoms or obvious local signs. GRADE 2: With signs and symptoms of localized inflammation GRADE 3. With signs and symptoms of local infection or spontaneous exit of the product through the skin. GRADE 4: Migration to soft tissues of the lumbosacral region, lower limbs and others GRADE 5: serious local or systemic complications.

KEYWORDS: Biopolymers; silicone; methacrylate; biocompatible; inflammation.

Introducción

Para que una sustancia sintética pueda ser utilizada en la cara con el fin de atenuar o desaparecer arrugas o surcos visibles, debe cumplir con ciertos requisitos. Entre ellos están la biocompatibilidad, es decir, que no ocasionen reacciones de rechazo o inmunológicas; ser de bajo costo, no ser cancerígenas, de fácil manejo y preservación. Este producto debe ser reabsorbible con el fin de no permanecer indefinidamente en el rostro. Ninguna sustancia cumple con todos estos requisitos y la más utilizada es el ácido hialurónico. Por otro lado tenemos las que no son biocompatibles y permanecen indefinidamente en el rostro o en las zonas en donde se inyecten. Entre ellas tenemos aceites minerales, silicón, metacrilato, aceite de comer, que nunca fueron diseñadas ni fabricadas con fines de uso estético (Sanz, 2010). Son conocidas con el término de biopolímeros o células expansivas, y las más empleadas están compuestas de una combinación de silicón y metilmetacrilato (Murillo, 2010). Son polímeros sintéticos de uso industrial con diferente grado de viscosidad y son derivados del petróleo, sílice o de origen vegetal. Es importante acotar que entran a los países clandestinamente.

En Latinoamérica existe un gran número de personas con el antecedente de haberse inyectado estos biopolímeros como material de relleno en diferentes partes de su cuerpo con fines estéticos, para aumentar el volumen de ciertas zonas corporales como glúteos, caderas, mamas, pantorrillas, muslos, manos y genitales masculinos, y para relleno de arrugas y surcos faciales, entre otros usos,

constituyendo un grave error ya que el material empleado no se fabrica para uso médico, no cuenta con controles sanitarios, no es estéril ni biocompatible con el organismo, agravado por el hecho de que su aplicación, la mayoría de las veces, la hacen personas no médicos sin ningún tipo de medidas de asepsia y antisepsia, lo que supone un riesgo adicional de infección, y en el peor de los desenlaces de muerte por embolismo pulmonar.

El uso de biopolímeros con fines estéticos representa en la actualidad un verdadero problema de salud pública en Latinoamérica. El Ministerio del Poder Popular para la Salud de Venezuela, publicó en gaceta oficial N° 40.065 de diciembre del año 2012, la resolución N° 152 que prohíbe el uso de biopolímeros y derivados con fines estéticos, en respuesta a múltiples denuncias de pacientes a quienes se les inyectó en glúteos grandes cantidades de este material, y quienes sufren complicaciones graves con lesiones de carácter irreversible, efectos secundarios que afectan la calidad de vida de miles de pacientes. Solo en archivos del mismo ministerio, existe un registro de más de 14.500 mujeres afectadas, existiendo un subregistro importante. De esta manera tenemos evidencia objetiva de la magnitud del problema.

La combinación de metacrilato y el silicón líquido son los más usados como relleno en la región glútea. Los biopolímeros son peligrosos principalmente por 3 razones: la primera es que pueden desencadenar una excesiva reacción inflamatoria en el organismo con la formación de granulomas. La segunda es que suelen migrar ocasionando complicaciones a distancia y sistémicas, constituyendo una enfermedad inmunológica. La tercera es que son productos carentes de un control sanitario, prohibidos su uso en humanos, lo que aumenta el riesgo de complicaciones y efectos secundarios por infección.

La región glútea (Aly 2006) es la zona anatómica que con mayor frecuencia se han rellenado con biopolímeros miles de pacientes en todo el mundo, y lo siguen haciendo pese a estar formalmente prohibido en países como Venezuela. En América Latina y especialmente en Colombia, Perú y México, no existe ningún tipo de regulación y los biopolímeros son ofrecidos incluso en abiertas propagandas por medios de comunicación social.

La técnica de inyección mayormente empleada es intramuscular profunda en el centro de cada glúteo, con lo que se obtiene de inmediato aumento de volumen que dependerá de la cantidad inyectada y del número de sesiones realizadas. En promedio la cantidad por sesión es de 250cc a 500cc, pero existen personas que han recibido cantidades exageradas de 2000cc en cada glúteo, colocados en varias sesiones. Después de la inyección, comienza la respuesta inmunológica local en rechazo al material colocado, pero la mayor cantidad de pacientes reaccionan clínicamente a los 4 o 5 años, con un cuadro clínico caracterizado por enrojecimiento, calor y dolor que son atenuados con el uso de antiinflamatorios, antibióticos, esteroides, inmunomoduladores y reposo; sin embargo la respuesta no cesa y con el tiempo parte del material que se inyectó directo en el musculo glúteo mayor es expulsado (bombeado) con la deambulación y el ejercicio a través de vasos linfáticos

hacia el tejido celular subcutáneo adyacente, siendo esta la primera migración del biopolímero y puede observarse en la resonancia magnética como vesículas (siliconomas) de diferentes tamaños y de distribución miliar superficial en el tejido celular subcutáneo.

Esta migración superficial por vía linfática conduce a cambios cutáneos que empeoran en el tiempo (oscurecimiento, prurito, piel de naranja, otros) secundarios a la obstrucción linfática por el material. El resto de los biopolímeros que permanecen en el musculo glúteo, infiltran sus fibras incluso hasta la inserción trocantérica, visualizándose en la resonancia magnética con forma de tallarines y ocasionando miositis responsables de la clínica de dolor al caminar, hacer ejercicios, sentarse, otros. Al cabo de meses y años suelen presentarse migraciones a otras zonas, como, región lumbosacra, caderas, fosas isquioresctales, genitales femeninos, ganglios inguinales, muslos, piernas y tobillos. La reacción inflamatoria local se cronifica en el tiempo, presentándose fibrosis y agravándose la miositis en la zona, agravando el dolor y produciendo enrojecimiento, endurecimiento, deformidades, úlceras, alteraciones vasculares y nerviosas. En algunos casos al poco tiempo de la inyección existe la salida espontánea de parte del producto inyectado a través de fistulas cutáneas, formándose abscesos que drenan material purulento, y en los peores casos pueden producirse infecciones graves que conlleven a áreas de necrosis cutánea y heridas abiertas con importante pérdida de sustancia. Sin embargo, es de hacer notar que el mayor porcentaje de pacientes no presenta sintomatología o las manifestaciones son tan leves que no suponen para ellos un problema.

Cabe mencionar que las manifestaciones que se presentan no solo son locales, sino que en un porcentaje menor pueden también ser sistémicas, así tenemos, que si al momento de la aplicación el material si inyecta directamente en un vaso sanguíneo se produciría embolia pulmonar, acarreando la muerte si no es atendido oportunamente. Existen probabilidades de complicaciones sistémicas como sepsis cuando el material está contaminado por bacterias atípicas ó resistentes, y en caso de existir inmunodeficiencia u otras condiciones predisponentes en el paciente.

Ha surgido una nueva entidad clínica conocida como El síndrome de ASIA, de origen inmunológico, consistente en una reacción cruzada, en la que anticuerpos contra el biopolímero atacan sin distinción a estructuras propias del cuerpo. El paciente suele presentar dolores musculares y articulares, cansancio, debilidad y marcadores inmunológicos positivos (Agmon, 2012).

Ciertas condiciones médicas si son preexistentes pueden empeorar el cuadro clínico de los pacientes portadores de biopolímeros, entre ellas, fibromialgia, lupus (Lidar 2012), hipo o hipertiroidismo, artritis reumatoidea, etc. De igual forma la reacción es peor en aquellos que recibieron inyecciones de aceite mineral u otro material sintético no biocompatible y altamente alergénico, en casos con más de 2 sesiones de aplicación, que en cada sesión recibieron diferentes tipos de productos ó mezclas de ellos, y en personas con biopolímeros que se hayan realizado lipoinyección, liposucción y laser en glúteos.

También existen detonantes que pueden desencadenar una respuesta inflamatoria local exagerada en éstos pacientes, incluso en personas que no habían presentado sintomatología después de muchos años de la inyección, estos detonantes pueden ser: traumatismo local, calor, exposición directa y prolongada al sol, tratamiento intramuscular con aguja, ejercicio de alto impacto en glúteos, masajes, tratamientos estéticos con radiofrecuencia, ultrasonido y vacuumterapia, entre otros.

Muy pocos son los artículos científicos escritos que reseñen aspectos clínicos y terapéuticos, con el fin de tratar esta patología de difícil manejo. El Dr. Felipe Coiffman (Coiffman, 2006) describió la enfermedad denominándola alojenosis iatrogénica, término médico como se le conoce universalmente y proponiendo un tratamiento quirúrgico para la extracción mediante multipunturas glúteas. El único antecedente encontrado en la literatura médica que se refiera a una clasificación clínica, es el trabajo científico de Torres (2010). Este autor propone clasificar a todos los pacientes portadores de biopolímeros en cualquier parte del cuerpo, según el grado de severidad utilizando una puntuación de acuerdo a la presencia de algunos síntomas y signos. Es importante señalar, que no existe ninguna publicación científica, que reporte una clasificación clínica exclusivamente de pacientes portadores de biopolímeros en la región glútea. Basados en el interés de nuevos aportes médicos a la ya escasa literatura científica, surge el interés de proponer, en base a la observación clínica, una nueva y sencilla clasificación clínica, que agrupe por signos, síntomas y complicaciones a pacientes portadores de biopolímeros en glúteos según grados de severidad, con el fin de diseñar posteriormente, esquemas de tratamiento específicos para cada grupo. Con ésta iniciativa se persigue agilizar el manejo de estos pacientes, acortando el tiempo de espera en la toma de decisiones, orientar sobre el tratamiento más idóneo y sobre las pruebas a realizarse, minimizar gastos innecesarios, y brindar las pautas a seguir en situaciones graves que comprometan la vida del paciente.

Material y método

Se realizó un trabajo no experimental, prospectivo y descriptivo. Para tal fin, fueron examinadas 2202 pacientes femeninas que acudieron a la consulta privada y a la consulta externa de Cirugía Plástica del Hospital Central Dr. Urquinaona de Maracaibo, Venezuela, con edades comprendidas entre 18 y 73 años, nacionales y extranjeras, en un periodo de 4 años (2012 al 2016). Los criterios de inclusión fueron los siguientes:

- Paciente femenina portadora de biopolímeros en glúteos.
- Paciente de cualquier edad.
- Paciente con cualquier cantidad inyectada en los glúteos.
- Paciente inyectada con cualquier tipo de sustancia.

- No haber sido operada ni sometida a ningún procedimiento de extracción.
- Haber sido inyectada una sola vez.

Se llenó una hoja especial de registro, en donde se recogió la información proporcionada por las pacientes en consulta, analizando sistemáticamente la información obtenida. En dicho instrumento de recolección de datos, se registro la siguiente información: Nombre y apellido, edad, tiempo de haberse inyectado el producto, composición del mismo, cantidad inyectada, tiempo de aparición de la sintomatología, síntomas que ha presentado, clínica que ha presentado, migración del producto hacia otras zonas corporales, salida de biopolímeros a través de la piel. La información fue analizada cuidadosamente, agrupando la información clínica más común, permitiendo obtener 5 grupos clínicos distintos y clasificados de acuerdo a grados de gravedad de menor a mayor severidad.

Resultados y discusión

Al analizar los datos obtenidos, pudimos observar que se presentaban cinco grupos clínicos totalmente diferentes y que nos permitían clasificarlos por grados de severidad de acuerdo a los signos y síntomas y en orden de menor a mayor afectación.

La clasificación clínica propuesta es la siguiente:

GRADO 1: Paciente que no presenta síntomas ni signos locales evidentes (Figura 1).



Figura 1. Grado1.

GRADO 2: Paciente que presenta signos y síntomas de inflamación localizada en el glúteo, dados por cambios cutáneos de coloración (obscurecimiento y/o

enrojecimiento), áreas de endurecimiento, cambios en la textura de la piel, dolor leve a moderado ó ardor que puede irradiarse a caderas o piernas (Figura 2).

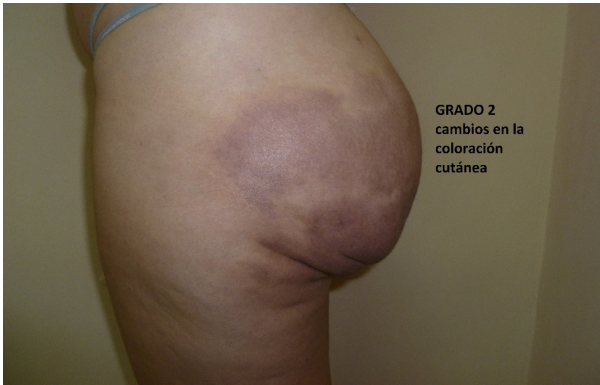


Figura 2. Grado 2.

GRADO 3. Paciente con signos y síntomas de infección local glútea. Se puede presentar induraciones o masas, enrojecimiento, calor, dolor y ardor acentuados, asociados a febrícula ó fiebre y toque del estado general. También se incluyen pacientes con salida espontánea del producto a través de fistulas cutáneas y abscesos. En estos casos se debe descartar la infección por micobacterium atípica (Figura 3).



Figura 3. Grado 3.

GRADO 4: Paciente que presenten migración hacia tejidos blandos de la región lumbosacra y/o miembros inferiores y/o fosas isquiorectales y genitales externos femeninos. La migración ascendente es la más frecuente (Figura 4).



Figura 4. Grado 4.

GRADO 5: Paciente con complicaciones locales graves o sistémicas. Entre las complicaciones locales estarían la necrosis cutánea, fasciitis necrotizante ó pérdida de tejidos blandos. Las complicaciones sistémicas son la sepsis y el embolismo pulmonar. (Figura 5).



Figura 5. Grado 5.

El síndrome de ASIA (Kivity, 2012) no se menciona como un grado aparte, ya que puede estar acompañando a cualquiera de los 5 grados descritos y supone un agravante clínico serio que amerita intervención terapéutica inmediata. Consiste en dolores articulares, musculares, cansancio, y fatiga, manifestaciones clínicas

debidas a trastornos humorales que pueden comprobarse a través de marcadores inmunológicos positivos. Sin embargo resultados negativos no descartan su diagnóstico siempre que la clínica sea determinante.

Es importante destacar que 533 pacientes correspondieron al grado 1 de la clasificación propuesta representaron un 24,20% del total de pacientes, 1222 pacientes correspondieron al grado 2 de la clasificación representaron un 55,49% del total de pacientes, 44 pacientes correspondieron al grado 3 representaron un 1,99% del total de pacientes, 400 pacientes correspondieron al grado 4 representaron el 18,16% del total de pacientes y 3 pacientes correspondieron al grado 5 representaron el 0,13% del total de pacientes.

Las pacientes clasificadas en el grado I, no tienen sintomatología de ningún tipo y por lo tanto no han desarrollado la respuesta inflamatoria producida por la presencia de los cuerpos extraños en los tejidos glúteos. La piel se aprecia completamente normal y apenas se puede palpar un aumento del tono y consistencia del glúteo, pero no existe dolor ni enrojecimiento. Las pacientes pertenecientes al grado 2, si presentan signos y síntomas característicos de la inyección de biopolímeros en glúteos. En nuestra serie fue el grupo más numeroso (55,49% del total de pacientes). A veces eventos como un traumatismo en el glúteo, inyecciones de medicamentos en los sitios en donde existen biopolímeros inyectados, exposición al calor o bronceado, han desencadenado la reacción inflamatoria. Esta respuesta inmunológica puede presentarse en cualquier momento después de la inyección. En las pacientes grado 3, ya supone un grado de severidad mayor, y depende además de las características del producto inyectado, esterilidad, viscosidad y grado de biocompatibilidad. Existe infección local que agrava aún más la clínica del paciente. Siempre se debe descartar la infección por micobacterium, y el paciente debe obtener atención especializada para erradicar este patógeno de estar presente. Los pacientes clasificados en el grado 4 presenta migración a distancia por vía linfática y ocurre mayoritariamente a la región lumbo-sacra, la cual puede presentar inflamación localizada y el cuadro clínico puede presentarse como una tumoración de partes blandas. Las pacientes pertenecientes al grado 5, son las pacientes complicadas a nivel local o sistémico, principalmente por necrosis de tejidos, sepsis o embolismo pulmonar producido en el momento de la inyección, constituyendo un cuadro clínico que acarrea por lo general la muerte del paciente. Afortunadamente son el grupo menos numeroso (0,13%).

Es importante destacar que la enfermedad producida por la inyección de biopolímeros en glúteos, constituye una patología clínica de carácter inmunológico (Bassito 2012) y la respuesta inflamatoria ante la presencia de dichos cuerpos extraños en el organismo, puede ser muy variada y dependerá de cada paciente, agravándose el cuadro si el paciente está inmunosuprimido. Estudios posteriores podrán demostrar si esta respuesta inmunológica es dependiente de otros factores como la edad, tiempo de inyección, cantidad inyectada, tipo de producto inyectado (Priego, 2010), número de sesiones, historia de otras enfermedades previas y marcadores inmunológicos positivos.

Esta clasificación clínica permite, además, servir de base para desarrollar esquemas terapéuticos de acuerdo a cada grado de severidad, y permite clasificar y entender mejor la clínica que presentan los pacientes portadores de biopolímeros en glúteos.

Conclusión

Las pacientes portadoras de biopolímeros representan un grave problema de salud pública, debido a la gran cantidad de personas afectadas. Se propone por primera vez una clasificación clínica por grado de severidad de pacientes con biopolímeros en glúteos, basada en signos, síntomas y complicaciones que servirá de base para desarrollar esquemas terapéuticos y apoyo para futuras investigaciones.

Referencias

- Agmon, N. (2012). The spectrum of ASIA. *Lupus* (2012) 21, 118-120.
- Aly, Al. (2006). Body contouring after masive weight loss. *Quality Medical Publishing*. 2006.
- Bassitto, F.(2012). The periprosthetic capsule and connective tissue diseases: a piece in the puzzle of autoimmune syndrome by adjuvants. *Experimental Biology and Medicine*. 2012, 237: 1117-1122.
- Coiffman, F.(2006). Alogenosis iatrogénica. *Cir. Plast. Iberol*. Vol 34, N 1. Pag 1-10. Marzo 2006.
- Kivity, S. (2012). Autoimmune syndrome induced by adjuvants (ASIA) in the middle East. *Lupus* (2012) 21, 136-139.
- Lidar, M. (2012). Silicone and scleroderma revisited. *Lupus* (2012) 21, 121-127.
- Murillo, G. (2010). Uso ilícito de modelantes y efectos adversos. *Med. Int. Mex*. 2010, 26(4): 346-349
- Priego, R.(2010). Enfermedad humana por modelantes. Análisis de sustancias con espectrometría de resonancia magnética. *Cir. Plast*. 2010, 20 (3): 120-123.
- Sanz, H. (2010). Alogenosis iatrogénica el gran peligro de los biopolimeros. *Rev. Cient. Cien. Med*. 2010, 13 (1): 31-34.
- Torres, B.(2010). Instrumento para evaluar y estadificar el daño producido por la infiltración de sustancias modelantes. *Cir. Plast*. Vol 20, N 3. Pag105-111. Dic 2010.



UNIVERSIDAD
DEL ZULIA

**Revista de la
Universidad del Zulia**

Año 6. Número 15, Mayo-Agosto 2015

*Esta revista fue editada en formato digital y publicada en agosto de 2015, por el **Fondo Editorial Serbiluz, Universidad del Zulia. Maracaibo-Venezuela***

www.luz.edu.ve
www.serbi.luz.edu.ve
produccioncientifica.luz.edu.ve