



**UNIVERSIDAD DE ESPECIALIDADES ESPÍRITU SANTO  
FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS “DR ENRIQUE ORTEGA  
MOREIRA”**

**ESCUELA DE MEDICINA**

**TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN:**

FACTORES ASOCIADOS A LAS COMPLICACIONES DE  
ALOGENOSIS IATROGÉNICA DE ROSTRO EN PACIENTES QUE  
ACUDEN A CENTROS DE CIRUGÍA ESTÉTICA DE LA CIUDAD DE  
GUAYAQUIL

**TÍTULO ACADÉMICO:**

TRABAJO DE INVESTIGACIÓN QUE SE PRESENTA COMO  
REQUISITO PARA EL TÍTULO DE MÉDICO

**AUTORA:**

ARIEL ALEXANDRA BITAR NAVARRO

**TUTORA:**

MAGDALENA ARAY

**SAMBORONDÓN, JUNIO 2022**

**Samborondón, 12 Enero del 2021**

**Dr. Pedro Barberán Torres  
Decano de la Facultad de Ciencias Médicas  
Universidad de Especialidades Espíritu Santo**

**De mi consideración:**

**Yo, Maria Magdalena Aray Andrade, con número de cédula 1307806172, acepto ser tutor del Trabajo de titulación del estudiante Ariel Alexandra Bitar Navarro, con código 2015100201, número de cédula 0925030256, con el tema Factores asociados a las complicaciones de alojenosis iatrogénica de rostro en pacientes que acuden a centros de cirugía estética de la ciudad de Guayaquil, a realizarse en Guayaquil . Y me comprometo a que el mismo cumpla con el rigor científico y técnico de un trabajo de investigación científica.**



**Maria Magdalena Aray Andrade  
1307806172**

## **Agradecimiento**

Agradezco a Dios, mi fortaleza para seguir adelante y alcanzar toda meta que me proponga.

A mis profesores, tutores y mi Universidad a quienes les debo mis conocimientos.

Especialmente, agradezco a mi padre, el Dr. Roberto Bitar quien es mi admiración y me apoyó durante toda mi carrera.

Ariel Bitar

## **Dedicatoria**

A mi esposo Jonathan, mi hija Danna y a mis futuros hijos, mi motivo para seguir adelante.

A mis abuelitos Roberto y Martha, pilares fundamentales en mi vida.

A mis hermanos Roberto, Ricardo , Royce y Roxana, espero seguir siendo un buen ejemplo para ustedes.

A mis compañeros de carrera con los que he compartido sonrisas, estrés, lágrimas y momentos inolvidables.

Ariel Bitar

## Resumen

La Alogenosis Iatrogénica es la reacción adversa producida por la administración de sustancias ajenas al organismo. **Antecedentes:** el uso de sustancias de relleno para fines estéticos se registra hace más de un siglo. El aumento del número de modulantes administradas por personal no calificado hacen de las complicaciones de alogenosis iatrogénica un verdadero problema a nivel nacional y global. **Objetivo:** valorar las relaciones de asociación entre los factores de mayor incidencia sobre las complicaciones de alogenosis iatrogénica de rostro. **Materiales y Método:** investigación observacional, con enfoque mixto, prospectivo y de diseño transversal, realizada en 72 pacientes con complicaciones de Alogenosis Iatrogénica de rostro que acudieron desde Abril 2021 a Abril 2022 a los centros: Centro Estético Quirúrgico Dr. Roberto Bitar, Siluetica, Real-C o Best Surgical Center ; obteniendo los datos por medio de encuestas y revisión de historias clínicas. **Resultados:** el perfil sociodemográfico de la población se caracterizó por personas de edades entre 30-49 años en 62,50% , sexo femenino 84,72% , de etnia mestiza 81,94%, educación superior 75%, trabajadores en sector privado 69,44% y 86,11% de clase media. El 50% de los encuestados se habían realizado la intervención en la nariz. Las complicaciones más frecuentes fueron 43,06% deformidad, 31,94% inflamación crónica y 13,89% insensibilidad. La relación entre el perfil sociodemográfico y las complicaciones fue medido mediante chi-cuadrado obteniendo un resultado no significativo. **Conclusión:** no existen relaciones de asociación entre los factores de mayor incidencia sobre las complicaciones de alogenosis iatrogénica de rostro.

**Palabras clave:** alogenosis iatrogénica, modulantes, sustancias de relleno, complicaciones, sociodemográfico, rostro.

## Abstract

Iatrogenic Allogenosis is the adverse effect produced by the administration of a foreign substance into the body. **Background:** the use of fillers for aesthetic purposes has been recorded for more than a century. The increase number of fillers administered by unqualified personnel makes the complications of iatrogenic allogenosis a real problem at a national and global perspective. **Objective:** to assess the relationship between the factors with the highest incidence in the complications of facial iatrogenic allogenosis. **Methods:** observational, prospective, and cross-sectional design , carried out in 72 patients with facial iatrogenic allogenosis complications who attended from April 2021 to April 2022 at: Centro Estético Quirúrgico Dr. Roberto Bitar, Siluetica, Real-C o Best Surgical Center. Data was obtained through a survey and review of medical records. **Results:** the sociodemographic profile of the population was characterized by people aged between 30-39 years in 62.50%, females 84.72%, mestizo ethnicity 81.94%, high education 75%, private sector workers 69.44% and 86.11% middle classed. Also, 50% did the intervention in the nose. The most frequent complications were 43.06% deformity, 31.94% chronic inflammation and 13.89% insensitivity. The relationship between the sociodemographic profile and complications was measured using chi-square, obtaining a non-significant result. **Conclusion:** there isnt a relationship between the factors with the highest incidence with facial iatrogenic allogenosis complications.

**Keywords:** iatrogenic allogenosis, fillers, complications, sociodemographic, face

## ÍNDICE DE CONTENIDO

1. Capítulo I	
Introducción.....	1
1.1. Antecedentes .....	1
1.2. Planteamiento del Problema .....	3
1.3. Justificación .....	4
1.4. Objetivo general .....	4
1.5. Objetivos específicos .....	4
1.6. Pregunta de investigación .....	5
2. Capítulo II: Marco teórico	
2.1 Introducción .....	6
2.2 Alogenosis Iatrogénica .....	7
2.3 Sustancias Modulantes .....	8
2.3.1 Ácido Hialurónico.....	9
2.3.2 Hidroxiapatita de calcio.....	10
2.3.3 Silicona .....	11
2.3.4 Colágeno .....	11
2.3.5 Polimetilmetacrilato.....	12
2.3.6 Poliacrilamida.....	13
2.3.7 Ácido poli L láctico.....	13
2.3.8 Grasa autóloga.....	13
2.3.9 Plasma rico en plaquetas y Gel de plasma .....	14
2.3.10 Hilos.....	14
2.4 Complicaciones.....	15
2.5 Diagnóstico.....	18
3. Capítulo III: Metodología	
3.1 Diseño de Investigación .....	20
3.1.1 Diseño .....	20
3.1.2 Lugar de investigación .....	20
3.1.3 Población .....	20
3.1.4 Muestra. ....	20
3.1.5 Criterios de inclusión .....	20
3.1.6 Criterios de exclusión .....	20
3.2 Operacionalización de variables.....	20
3.3 Métodos e instrumentos .....	23
3.3.1 Procedimiento.....	23
3.3.2 Análisis de datos.....	24
3.3.3 Recursos humanos y cronograma de actividades....	24
3.3.4 Recursos materiales .....	24
3.4 Aspectos éticos y legales.....	24
4. Capítulo IV: Resultados y Discusión	
4.1 Resultados.....	27
4.2 Discusión .....	38
5. Capítulo V: Conclusiones y Recomendaciones	
5.1 Conclusiones .....	41
5.2 Recomendaciones .....	42
5.3 Limitaciones .....	42
6. Referencias Bibliográficas .....	43
7. Anexos.....	46

## ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1: Clasificación de Complicaciones según el tiempo de aparición.....	16
Tabla 2: Operacionalización de variable.....	21
Tabla 3: Tabulación cruzada de chi-cuadrado de nivel socioeconómico y complicaciones faciales.....	36
Tabla 4: Prueba de chi-cuadrado entre complicaciones faciales y edad. ....	36
Tabla 5: Prueba de chi-cuadrado entre complicaciones faciales y sexo.....	36
Tabla 6: Prueba de chi-cuadrado entre complicaciones faciales y grupo étnico.....	37
Tabla 7: Prueba de chi-cuadrado entre complicaciones faciales y área del rostro.....	59
Tabla 8: Prueba de chi-cuadrado entre complicaciones faciales y material usado.....	59
Tabla 9: Prueba de chi-cuadrado entre complicaciones faciales y operador.....	59
Tabla 10: Prueba de chi-cuadrado entre complicaciones faciales y lugar donde se realizó la intervención .....	59



## ÍNDICE DE FIGURAS

<b>Figura 1:</b> Diagrama de barras representando porcentaje de los rangos etarios en la población de estudio.....	27
<b>Figura 2:</b> Diagrama barras representando porcentaje de grupo étnico de los pacientes.....	28
<b>Figura 3:</b> Diagrama de barras representando porcentaje de nivel de educación de los pacientes. ....	28
<b>Figura 4:</b> Diagrama de barras representando porcentaje de nivel socioeconómico de los pacientes.....	29
<b>Figura 5:</b> Diagrama de barras representando porcentaje de ocupaciones de los pacientes.....	29
<b>Figura 6:</b> Diagrama de barras representando porcentaje del motivo de la intervención de los pacientes. ....	30
<b>Figura 7:</b> Diagrama de barras representando porcentaje de hábitos tóxicos de los pacientes.....	30
<b>Figura 8:</b> Diagrama de barras representando porcentaje de áreas del rostro donde la sustancia fue administrada.....	31
<b>Figura 9:</b> Diagrama de barras representando porcentaje de tipo de material administrado en los pacientes.....	32
<b>Figura 10:</b> Diagrama de barras representando porcentajes de los tipos de complicaciones.....	32
<b>Figura 11:</b> Diagrama de barras representando porcentaje de tiempo desde la intervención hasta consulta.....	33
<b>Figura 12:</b> Diagrama de barras representando porcentaje de tiempo desde la intervención hasta complicación.....	33
<b>Figura 13:</b> Diagrama de barras representando porcentajes del motivo de consulta de los pacientes.....	34
<b>Figura 14 :</b> Diagrama de barras representando porcentaje del operador que realizó la intervención.....	35
<b>Figura 15:</b> Diagrama de barras representando porcentaje del lugar donde se realizaron la intervención.....	35

## Capítulo I

### Introducción

En primer lugar, la palabra alojenosis se define como reacción del organismo hacia un alérgeno o sustancia extraña; mientras que, el término iatrogénico hace referencia a una alteración del estado del paciente producida por el médico(1). Por consiguiente, el Dr. Coiffman (2) definió la expresión “*alogenosis iatrogénica*” (AI), refiriéndose a la administración de sustancias ajenas al organismo y la reacción producida por estas.

Existen factores como : pocas investigaciones de incidencia y prevalencia, personas ejerciendo procedimientos estéticos sin el control ni experiencia necesaria y el desconocimiento del personal de salud acerca de las complicaciones, que hacen de la AI un problema en aumento (3).

En Ecuador, los hospitales públicos y privados reciben frecuentemente a pacientes que acuden con complicaciones de alojenosis iatrogénica. Estas pueden ser varias como: cuadros clínicos agudos de embolismo pulmonar, procesos inflamatorios crónicos, infecciones de piel y partes blandas, entre otros. Sin embargo, la mayoría de estos pacientes son rechazados debido a las grandes complicaciones que presentan y al desconocimiento del tratamiento adecuado (3,4).

#### 1.1. Antecedentes

El uso de sustancias modulantes para fines estéticos o reconstructivos se registra en la historia hace más de un siglo. Como evidencia se tiene el caso del cirujano austríaco Robert Gersuny quien, en 1899, inyectó parafina en el testículo de un paciente castrado. Al obtener el resultado deseado , se motivó a seguir usando esta y otras sustancias , en diversas zonas. Como consecuencia de que su método era simple, indoloro y relativamente seguro; este se difundió por toda Europa y Oriente (2,4).

Posterior a la difusión de este método, aparecen las complicaciones caracterizadas por el desplazamiento de las sustancias administradas hacia otros tejidos. En consecuencia, esto provocaba eventos sistémicos como: necrosis del tejido y embolia de retina, pulmón y cerebro. Al mismo tiempo, aparecieron los parafinomas, denominados así en 1906, al ser alteraciones histológicas por infiltración en tejidos

blandos con metástasis de parafina no malignas en ganglios linfáticos (4).

A continuación, en la década del 40, se empezó a utilizar la silicona en su forma líquida. Pero, al observar que se desplazaba, el médico Sakurai lo mezcló con ácidos grasos animal y vegetal con el objetivo de producir una reacción en los tejidos adyacentes a la sustancia y que el cuerpo produjera una cápsula fibrosa que la fijara al sitio inyectado. Con esto, se llegó a tratar 72, 648 pacientes en 8 años, lo que demuestra que los resultados fueron favorables (2,4).

Akiyama, por su parte, empezó a utilizar e inyectar silicona en gel en miles de senos. Como consecuencia, en 1969 empezaron a surgir las primeras complicaciones, denominadas siliconomas. Por esto, Miyoshi nombró a todas estas reacciones como “enfermedad humana por modulantes o adyuvantes” basándose en los efectos adversos de infiltración de sustancias como silicón en el cuerpo (3,4).

Por tanto, en 1991 la Asociación Médica Americana y FDA prohibieron el uso de silicón. A la vez, otros órganos oficiales como la Dirección de alimentos y fármacos de China prohibieron su uso, venta y producción (4,5).

En la actualidad, la FDA continua sin aprobar el uso de silicón para tratamiento de arrugas o relleno en ninguna parte del cuerpo (6). Aun existiendo estas prohibiciones en otros países, en el Ecuador no existe control sobre el uso de silicona en procedimientos estéticos, por lo que su uso es muy frecuente dado su libre venta, fácil acceso y bajo costo.

## 1.1. Planteamiento del Problema

El adecuado uso de sustancias modulantes requiere de un profesional con conocimiento de la anatomía del rostro y con un nivel alto de experiencia (5). A pesar de esto, hay personas sin estos requisitos utilizando estas sustancias, desencadenando así, complicaciones que luego deben ser atendidas en centros profesionales.

La AI es una enfermedad que los pacientes desconocen al momento de realizarse una intervención. Por ejemplo, el 83% de los estudiados en un centro privado de Guayaquil no tenían conocimiento de la AI, ni las complicaciones que podía causar la sustancia que se le estaba administrando (4).

Actualmente, existen varias sustancias que se aplican como modulantes. Las más usadas son la silicona, ácido hialurónico, colágeno, polimetilmetacrilato, entre otros. En general, las complicaciones que pueden causar son eritema, deformidad, necrosis, infección, granuloma, ceguera, desplazamiento del material, accidente cerebrovascular e incluso la muerte (7,8).

Por otro lado, el estudio realizado por el Dr. Moncayo a pacientes con AI demostró que al 55,06% de los pacientes, les realizaron la intervención en un centro de belleza o peluquería (3). De lo anterior, se puede evidenciar que un alto porcentaje de los pacientes acudieron a instalaciones diferentes de un consultorio médico o centro profesional capacitado para estos procedimientos.

Las complicaciones de AI, además de ser graves para la salud del paciente, pueden afectar su autoestima y psiquismo (2). Asimismo, pueden influir en su calidad de vida en los ámbitos social, económico y laboral (3).

Por último, las complicaciones de AI también implican un gasto económico para el sistema de salud de los países. Por ejemplo, la Sociedad Colombiana de Cirugía Plástica, observó que en 2010, tres de cada diez consultas correspondían a pacientes que se han inyectado silicona líquida y solicitan un tratamiento quirúrgico reconstructivo (4).

El presente trabajo está dirigido a identificar si existen relaciones de asociación entre los factores de mayor incidencia sobre las complicaciones de alojenosis iatrogénica de rostro, en pacientes que acuden a centros de cirugía estética.

## **1.2. Justificación**

A pesar de que existen varios estudios sobre AI, hay la necesidad de profundizar en los **factores que predisponen** las complicaciones de esta enfermedad. Por otro lado, no existe estudios específicamente de complicaciones de AI de **rostro** en el mundo ni en el Ecuador.

El presente estudio no solo es importante para el personal de salud, sino para la población, la cual es el beneficiario directo. Asimismo, la salud pública también se beneficia de forma indirecta, al reducirse los gastos que conllevan las complicaciones de AI.

Este trabajo se enmarca dentro de las líneas de investigación del Ministerio de Salud Pública del Ecuador, en : efecto adverso de tratamiento médico. De igual forma, dentro de las líneas de investigación de la Universidad Espíritu Santo, este pertenece a la línea : salud pública.

## **1.3. Objetivo general.**

Valorar las relaciones de asociación entre los factores de mayor incidencia sobre las complicaciones de alojenosis iatrogénica de rostro, en pacientes que acuden a centros de cirugía estética.

## **1.4. Objetivos específicos**

- Caracterizar el perfil sociodemográfico de los pacientes con complicaciones de alojenosis iatrogénica de rostro.
- Identificar las complicaciones faciales más frecuentes , asociadas a alojenosis iatrogénica en los pacientes del estudio.
- Evaluar la relación entre el perfil sociodemográfico y las complicaciones faciales de alojenosis iatrogénica en pacientes que acuden a los centros de cirugía estética.

### **1.5. Pregunta de investigación**

¿Existen relaciones de asociación entre los factores de mayor incidencia sobre las complicaciones de alojenosis iatrogénica de rostro, en pacientes que acuden a centros de cirugía estética?

## Capítulo II: Marco teórico

### 2.1 Introducción

Los estándares actuales de belleza han aumentado la demanda de procedimientos para la modificación facial. Esta demanda, más la oferta de múltiples procedimientos no quirúrgicos a bajo costo y poca preparación, hacen que la AI siga aumentando (3). Como evidencia, la Sociedad Americana de Cirujanos Plásticos reportó un aumento de los 650.000 procedimientos de *fillers* (sustancias de relleno) en el año 2000, versus 2,3 millones en 2014 (10). Asimismo, otro estudio reportó 8,5 millones de procedimientos no quirúrgicos en 2017 (11).

El envejecimiento y sus efectos en el rostro son unos de los principales motivos para recurrir a las sustancias de relleno. De esto, el envejecimiento es un proceso natural complejo compuesto de cambios predecibles a nivel facial, no obstante, hay factores intrínsecos y extrínsecos que pueden intervenir. Estos factores pueden ser: predisposición genética, exposición solar, tabaco, enfermedad, contaminación, entre otros (9).

El envejecimiento facial está basado en cambios en las capas de la piel y sus estructuras. Primero, la piel envejecida presenta adelgazamiento, reducción del colágeno, elastosis, arrugas, pigmentación irregular y laxitud. También, una reducción del volumen de grasa y hueso (9). Los cambios se van haciendo más notorios conforme pasa el tiempo y los pacientes deciden realizarse procedimientos para frenar o retroceder este cambio.

La cirugía es el método Gold Estándar de corrección o mejoramiento estético permanente (7). Sin embargo, pacientes optan por la administración de sustancias de relleno ya que se presentan como procedimientos que tienen resultados inmediatos, periodo de recuperación corto, poco dolorosos, aparentemente más seguros y menos costosos (4,10).

Asimismo, otra razón por la que eligen estos métodos es cuando se desea un pequeño cambio y aun no se siente seguridad frente a una intervención quirúrgica

(12). Es común observar pacientes que se realizan segundas o terceras intervenciones para el mismo fin, y se debe tener cuidado y detectar que el paciente no tenga un trastorno dismórfico corporal.

## **2.2 Alogenosis Iatrogénica**

El Dr. Coiffman en el año 2008, fue quien nombró AI a las reacciones no favorables producidas por la administración de sustancias ajenas al organismo. Como ya se mencionó, su frecuencia va en aumento, por lo que debería considerarse una epidemia (13). Esta afirmación, es debido a que es un verdadero problema no solo a nivel local sino global.

En un estudio realizado en una clínica privada, demostró que el 55% de los pacientes se había realizado el procedimiento en un centro de belleza, 33% en un centro médico, y otros en su domicilio. El 44,96% se realizó el procedimiento con un cosmetólogo o esteticista, 35,96% con médico y el 19,10% con una persona no profesional. La mayoría de complicaciones fue tardía (3).

La Dra. Vizqueta, por su lado, encontró en su estudio de AI que el 85% desconocían la enfermedad y sus complicaciones, 63% se realizó el procedimiento por personal no calificado, el 87% tenía silicona, 97% presentó complicaciones tardías donde el 40% eran granuloma por cuerpo extraño (4). Finalmente, otro estudio en la asociación Silueta X, reportó que el 43% de las personas se había realizado la intervención en un gabinete de belleza y el 42% en su domicilio (13).

De estos estudios realizados sobre AI, se puede catalogar a los pacientes como víctimas de estas prácticas, pues la mayoría de pacientes no tienen conocimiento de la enfermedad ni sus complicaciones, la gran mayoría se realizó el procedimiento a manos de profesional no calificado y en lugares no apropiados.

Como último punto, es necesario destacar que la AI no solo afecta físicamente al



paciente sino también el ámbito psicológico, pues puede llevar a deformidades faciales y corporales que a veces son irreversibles. En el estudio realizado por el Dr. Coiffman, 2 pacientes terminaron en suicidio después de un largo periodo de depresión dado sus deformidades (2).

### **2.3 Sustancias Modulantes**

Actualmente, se producen más de 40 tipos de sustancias de relleno, también llamadas *fillers*, adyuvantes o modulantes (2). Para seleccionar el ideal se debe tener en cuenta sus propiedades como durabilidad, viscosidad, hidrofiliidad, elasticidad y maleabilidad (12).

La viscosidad de una sustancia adyuvante es la capacidad del producto para resistir fuerzas. Una menor viscosidad hace que el material pueda dispersarse más fácilmente y mayor viscosidad hace que la sustancia pueda moldearse mejor. En cambio, la elasticidad es la capacidad del producto para resistir la deformación bajo presión. Por esto, a mayor elasticidad, mayor soporte a volúmenes más pequeños (12).

Los adyuvantes se pueden clasificar. De acuerdo a su densidad, se pueden dividir en implantes fluidos( líquidos, gel) y no fluidos( hilos, prótesis). Según su origen, se dividen en biológicos (tejido autólogo, colágeno bovino, ácido hialurónico), biosintéticos(ácido hialurónico, colágeno humano, gel de agarosa), o sintéticos(ácido poli láctico, poliacrilamida, metacrilatos (polimetilmetacrilato))(13).

Los absorbibles contienen polisacáridos que son componentes de la dermis que con el envejecimiento van reduciendo progresivamente. Cuando son inyectados de manera exógena aumentan la hidratación cutánea rellenando los espacios en las arrugas. Los *fillers* más comunes de este grupo son basados en ácido hialurónico y son usados en medicina estética para dar volumen a labios, corregir sus bordes, forma del rostro, cicatrices y demás imperfecciones (5).

Los permanentes o semipermanentes están compuestos de micro esferas de material plástico, por lo que se comportan como cuerpos extraños generando una

reacción granulomatosa crónica (5). Tienen alta antigenicidad y poca biocompatibilidad (4). Sustancias que pertenecen a este grupo son la silicona, poliacrilamida, hidrogeles acrílicos, poliquilamida entre otros (13)

Antes de describir las sustancias más comunes utilizadas, se debe recalcar que la técnica quirúrgica es el método de elección en la mayoría de procedimientos estéticos, y la administración de sustancias o colocación de hilos se debe ver como un procedimiento temporal (15).

Dicho esto, las sustancias absorbibles aprobadas por la FDA con fines estéticos son: ácido hialurónico, hidroxiapatita de calcio y ácido poli L láctico y la única sustancia permanente aprobada es el polimetilmetacrilato. Y, aunque el silicón es lo más utilizado en el país, tanto el silicón líquido y gel no están aprobados (6).

### **2.3.1 Ácido Hialurónico**

Esta sustancia ha sido utilizada desde 1996 y está presente en todos los seres vivos por lo que es altamente biocompatible. Por esto, el ácido hialurónico está siendo utilizado cada vez con más frecuencia, pues en 2018 la American Society for Aesthetics Plastic Surgery lo colocó en el número 2 del top 5 de sustancias usadas en procedimientos no quirúrgicos (13,16).

Actualmente, el más utilizado es el estabilizado de origen no animal (NASHA) , el cual se sintetiza a partir de *Streptococcus equi subsp zooepidemicus* el cual es una bacteria no patogénica (4). Aun así, el Global Aesthetics Consensus Group recomienda las presentaciones en las que el ácido hialurónico está combinado con otras sustancias, como toxina botulínica tipo A sobretodo para el tercio inferior del rostro (18).

Este producto es un glucosaminoglicano de la dermis, responsable de la hidratación al tener gran capacidad de retener agua. Al ser inyectado, actúa a nivel de la dermis superficial. Como ya se mencionó, es un *filler* reabsorbible, por lo que su acción es temporal de aproximadamente 6 a 12 meses (10,13).

Además, tiene la ventaja de ser reversible, es decir que en caso de haber una reacción adversa, existe un antídoto, el cual es la hialuronidasa (12). Tiene baja tasa de efectos adversos, los cuales son eritema, edema, enrojecimiento, dolor , malestar en la zona implantada, pero estos desaparecen en pocos días (5).

Las complicaciones que existen con mayor frecuencia, relacionadas a este ácido, se deben a reacciones del huésped o técnica de inyección mas no a la sustancia y sus propiedades. Se plantea que una de las causas de inflamación crónica o infección después de la administración de esta sustancia puede darse por inoculación de bacterias al momento de la inyección(17,18).

Además de las complicaciones ya mencionadas, existen también complicaciones severas, como las vasculares, que pueden o no acompañarse de disfunción de los órganos adyacentes. No obstante estas complicaciones se presentan en menos del 0,1% de los casos (19,20 ).

### **2.3.2 Hidroxiapatita de Calcio**

Esta sustancia se encuentra en huesos y está aprobada por la FDA para sustituirlos en cirugía maxilofacial elaborando una malla donde las células adyacentes se incorporan como centros de osificación permitiendo una estabilidad para crecimiento de tejidos blandos. Por tanto, la acción que realiza en fines estéticos es la de dar volumen al tejido (4).

En cuanto a sus ventajas, tiene alta viscosidad, los cambios que se evidencian son más notorios, se precisa de poco volumen y tiene una duración de hasta 18 meses. Se debe cuidar que su colocación no sea superficial, ya que se podría evidenciar y palpar la sustancia en piel (12).

La desventaja de este producto es que es irreversible, por lo que imperfecciones o errores no se pueden corregir dada la falta de un antídoto equivalente a la hialuronidasa. Además, tiene mayor tasa de efectos adversos que el ácido

hialurónico (10).

### **2.3.2 Silicona**

Es un polímero sintetizado en 1902 por el químico alemán Rhom y patentado como plexiglás en 1928. Su nombre genérico es dimetilpolisiloxano o también conocido como biopolímero. Está compuesto por silicio y oxígeno, y en cada cadena de silicio está adosado un metilo (3,4). Es una sustancia de tipo no reabsorbible y su acción es a nivel de la dermis profunda (13).

El uso de esta sustancia data de 1940, en Japón, usado para aumentar el tamaño de las mamas (14). Entre sus características se encuentra: inerte, no carcinógena, económica, baja tensión superficial, capacidad de provocar una reacción tisular y alto grado de estabilidad térmica. Existe en distintos grados de dureza, desde líquido hasta sólido. (3)

Dadas las secuelas y complicaciones encontradas, la Asociación Médica Americana y la FDA prohibieron su uso con fines estéticos como sustancia modulante(4,14). A pesar de esto, es la sustancia más utilizada.

En el siglo XIX, se describieron los siliconomas, los cuales eran una rara complicación. Actualmente, con el aumento de procedimientos estéticos con silicona administrada por personal no calificado, su frecuencia ha incrementado de forma considerable. (14)

En 2017, Hu y demás describieron un caso de granuloma de silicona en nariz y zona peri orbital que apareció 40 años después de que el paciente se le había administrado silicona líquida. (21) De lo anterior, se muestra que las complicaciones pueden aparecer de horas hasta décadas después, siendo el diagnóstico y tratamiento un desafío para el médico.

### **2.3.4 Colágeno**

Es un conjunto de proteínas compuestas por 3 cadenas de polipéptidos, cada una con mil aminoácidos diferentes, por lo que existen aproximadamente 19 tipos de

colágeno. El 80% de la dermis está compuesta por colágeno tipo I y el 20% por colágeno tipo III (4,3). Su uso estético está aprobado por la FDA desde 1981 (4,13).

El colágeno puede ser heterólogo, autólogo u homólogo. El primer colágeno heterólogo que se usó fue el bovino, el cual precisaba de una prueba de alergia dados sus efectos de hipersensibilidad. Después, aparecieron los de origen porcino y, dada su similitud inmunogénica con humanos, no necesitaba prueba. El autólogo, es procesado de tejido del propio paciente, el cual puede congelarse hasta por 5 años; mientras que el homólogo es procesado a partir de cadáveres o pacientes donantes(4).

#### **4.. 2.3.5 Polimetilmetacrilato**

Esta sustancia es conocida por las siglas PMMA y ha sido utilizada en medicina por más de 50 años (19). Se obtiene de la polimerización del metacrilato de metilo y está compuesto por polímeros sintéticos en forma de esferas con 30-40um suspendidas en un coloide inerte de carboxigluconato hidroláctico de magnesio (3,4).

Las primeras intervenciones con micro esferas de PMMA comenzaron en 1985 en la Universidad de Frankfurt en Alemania en animales, con la intención de demostrar su biocompatibilidad. Su uso como sustancia de relleno comenzó en 1989 y en 10 años se lo administraron a 20.000 pacientes. El efecto que produce es el de dar aumento de volumen en los tejidos (3).

### **2.3.6. Poliacrilamida**

También llamada hidrogel, está compuesta de partículas derivadas de la polimerización de la acrilamida. Es atóxica debido a que no atraviesa las membranas celulares dado su tamaño (4). Es de origen sintético y su acción es a nivel de la hipodermis (13).

En 1980, fue presentada para procedimientos estéticos con el nombre de Royamid en Ucrania. En los últimos 20 años, se ha utilizado en varios países como sustancia de relleno de tejidos blandos. Su presentación es usualmente de 2,5% poliacrilamida y el resto de agua pirógena (3).

### **2.3.7 Ácido poli L láctico**

Esta sustancia es de tipo absorbible y está indicada para la lipoatrofia facial y produce un efecto bioestimulante en el tercio medio e inferior del rostro. Está compuesto por un polímero sintético en una suspensión de metilcelulosa al 4,5%. Fue aprobado por la FDA en el 2004 y debe ser aplicado a nivel dérmico profundo o en tejido celular subcutáneo. (4)

### **2.3.8 Grasa autóloga**

La grasa autóloga surgió del método Coleman, el cual consiste en sacar grasa con una jeringa de alguna parte del cuerpo donde es abundante y luego inyectarla en la otra parte donde el relleno es necesario. Esta sustancia es natural y propia del organismo, por lo que no producirá reacción alérgica. Aunque si se han encontrado casos raros de granulomas de grasa en mejillas y alrededor de ojos (5).

La técnica de inyectar grasa se llama *lipofilling* y es el tratamiento de elección en varios procedimientos estéticos. Solo el 30-40% de la grasa se reabsorberá, por lo que es semipermanente (5). Es importante que la zona donde se extraerá la grasa sea altamente lipogénica, como es el abdomen, los muslos externos en mujer o flanco en hombre (10).

La extracción de grasa se hace por una cánula de 3mm y jeringa de 10mL. Luego, la grasa se centrifuga y prepara para inyectar. Existen médicos que almacenan las grasas para inyectarla en otras ocasiones, pero esta práctica puede conllevar a la transmisión de enfermedades y problemas legales, por lo que debe ser eliminada (10).

En cuanto a efectos adversos, las complicaciones oftálmicas y cerebrales del uso de esta sustancia son raras, como con el ácido hialurónico. Pero, cuando ocurren, son más severas debido a que se inyectan grandes volúmenes de grasa y dado la alta presión asociada a las inyecciones de grasa (10).

### **2.3.9 Plasma rico en Plaquetas y Gel de Plasma**

En la actualidad, existe también otra sustancia autóloga que se usa como relleno y es el Plasma Rico en Plaquetas (PRP) el cual es un producto que se obtiene extrayendo la sangre del paciente y centrifugándola. Esta sustancia también es utilizada para mejorar aspecto de manchas, acné, estrías, cicatrices. (22)

El mecanismo del PRP se condensa con un aparato manteniendo su característica de relleno autólogo, pero con una consistencia de gel. Esta sustancia se utiliza con más frecuencia en las líneas de expresión y está aumentando su uso al haber pocos efectos adversos. (23)

### **2.3.10 Hilos/Suturas**

Además de sustancias líquidas, implantes y geles existen también las suturas o hilos. Estos se colocan para crear tensión entre tejidos, elevar cejas, punta de nariz, desaparecer arrugas y demás usos también en el cuerpo. Con los hilos, es posible reposicionar y anclar los tejidos blandos a la fascia temporal o periostio resultando en un cambio prometedor en el aspecto del paciente (15).

Esta opción tiene las ventajas de que el paciente se evita una gran incisión y el tiempo de recuperación es corto. Sin embargo, los resultados de este procedimiento a veces son impredecibles. Pues, estas suturas pueden cortar los tejidos y pliegues de arrugas de la piel haciendo que se desaparezcan (15).

De lo anterior, la sutura barbada se mencionó por primera vez en 1964 y era una sutura con púas alrededor. Su popularidad fue por el hecho de cerrar heridas sin la necesidad de muchos nudos. Actualmente, hay suturas barbadas absorbibles y no absorbibles con distintos tamaños y presentaciones que permiten que se usen en varios procedimientos (15).

Después del uso de esta sutura, cambiaron la presentación a una sutura con púas a nivel del centro y otras a modo de espejo en la dirección opuesta. Estas, hacía que alrededor de tejidos, las extremidades se anclen y se cierre la herida haciendo un gradiente de tensión y compresión (15). Actualmente, estas suturas siguen en vigencia.

Por otro lado, cuando el paciente asiste al médico con AI por administración de suturas o hilos, la extracción completa de la sutura quirúrgicamente es virtualmente imposible. Más aun, cuando se ha fragmentado. Esto puede generar complicaciones a largo plazo que empeorarán con el tiempo (15).

En cuanto a las complicaciones leves y transitorias, están la asimetría facial, eritema, hematoma, edema y molestia. En cambio, las complicaciones tardías son migración de la sutura, formación de cicatriz en la entrada y salida. Finalmente, las complicaciones severas son daño del nervio facial, granuloma por cuerpo extraño, cicatrización (15).

## **2.4 Complicaciones**

La mayoría de complicaciones de la AI pueden evitarse tomando las precauciones adecuadas. Los factores a tomar en cuenta son: la selección adecuada de la sustancia a administrar, profesional calificado, técnica correcta, incluida la antisepsia, tamaño de jeringa, técnica de administración acorde al resultado deseado, entre otros (12).

Acerca de las complicaciones: el tiempo de aparición de las complicaciones varía de horas, días , años e incluso décadas. En un estudio realizado en Guayaquil, se demostró un rango de aparición entre 48 horas y 12 años (3). Por otro lado, el caso



descrito por Hu en el cual el granuloma apareció 40 años después (21).

A continuación, se presenta una tabla elaborada por 16 expertos de medicina estética donde se incluyeron cirujanos plásticos, dermatólogos, cirugía oculoplástica, una tabla de la clasificación de complicaciones de A según el tiempo de aparición:

**Tabla 1:** Clasificación de Complicaciones según el tiempo de aparición

Reacciones tempranas	Reacciones tardías
Necrosis de tejido blando/infarto vascular	Reacciones inflamatorias (aguda/crónica): infección, granuloma.
Reacciones inflamatorias (aguda/crónica): infección, reacción de hipersensibilidad/ alérgica.	Nódulo, despigmentación, desplazamiento del material.
Eventos relacionados a la inyección: dolor, equimosis, eritema, sangrado, administración inapropiada superficial, esparcimiento distal.	

**Fuente:** *Global Aesthetics Consensus Group. Global Aesthetics Consensus: Avoidance and Management of Complications from Hyaluronic Acid Fillers- Evidence- and Opinion-Based Review and Consensus.2016*

Las complicaciones leves a moderadas son hematomas, nódulos subcutáneos, eritema, edema, parestesia, dolor, hipersensibilidad (10,11). Estas reacciones, en su mayoría, desaparecerán en los pocos días siguientes. También, las irregularidades visibles o palpables al momento de la administración desaparecen masajeando y presionando la zona (12).

Dentro de las complicaciones severas, están la celulitis facial, granuloma, absceso, necrosis, infección, síndrome de Nicolau, oclusión vascular o necrosis de tejidos (10,11). También, existen complicaciones muy severas como accidente cerebrovascular y muerte (7).

De lo anterior, las complicaciones vasculares son las más temidas y devastadoras. Estas ocurren cuando la jeringa se introduce en el lumen de un vaso y el producto es

inyectado en el mismo o por compresión externa. Después, existe necrosis por compresión, el cual es de un patrón angiosomal y puede conllevar a ceguera, embolización intraarterial y accidente cerebrovascular(9,12).

Por lo anterior, es necesario reconocer los síntomas inmediatos de complicaciones intravasculares. Estos son : dolor severo, blanqueamiento o aspecto pálido o aspecto morado o azulado y después edema, ampollas y descamación. El aspecto pálido es un signo cardinal de oclusión arterial, ;mientras que, el morado sugiere la congestión venosa (12,25).

Asimismo, la frente y región glabellar son zonas de alto riesgo de oclusión intravascular del complejo vascular facial superior. La administración de una sustancia en estas zonas deben ser en un plano subdermico o intradérmico. Las inyecciones mal colocadas en estas regiones pueden ocluir la arteria central de la retina y causar ceguera lo que requerirá urgente evaluación de un cirujano ocular (9).

Por otro lado, el granuloma es el hallazgo histopatológico característico en la AI. Este se produce cuando la sustancia ya sea líquida, gel o sutura, ingresa al cuerpo y este lo reconoce como un cuerpo extraño desencadenando una cascada inflamatoria. En el rostro, es más común encontrar granulomas en labios, nariz y mentón. La mayoría de los granulomas se forman de manera tardía, comenzando por los primeros 12 meses hasta décadas después (14).

Debido a todas estas complicaciones, se formó el Global Aesthetics Consensus, un grupo de 16 expertos en medicina estética incluyendo cirugía plástica, dermatología, cirugía de rostro, cirugía oculoplástica. Este grupo, en 2016 elaboró un artículo basado en evidencia de recomendaciones para evitar las complicaciones de AI.

Estas recomendaciones tienen respaldo médico y se deben seguir para poder reducir el riesgo de AI. Entre estas se encuentran: conocimiento de la anatomía, de las áreas de alto riesgo de complicación, aspirar antes de inyectar, poca presión, mover la punta con el producto, usar jeringas pequeñas, inyectar poca sustancia de formalenta, conocer la historia médica del paciente y monitorear al paciente (8).

Además, este grupo de profesionales también indicó que el principal factor que contribuye al desarrollo de complicaciones es el hecho de que el personal que administra la sustancia no es un profesional calificado. Pues, el profesional que administrará una sustancia debe conocer la anatomía, la técnica y saber estudiar al paciente en cuanto a su historia clínica incluida su historia de alergia y medicamentos que toma, entre otros (8).

## **2.5 Diagnóstico**

El diagnóstico es basado inicialmente en el antecedente de aplicación de modulante. Después, la clínica, como es el endurecimiento, nodulación, cambios en el color, adelgazamiento de la piel, dolor, hipertermia, alteración de la movilidad y hasta infección agregada (3,13). Sin embargo, este diagnóstico debe ser corroborado por estudios histopatológicos para poder definirlo como tal.

Se observan imágenes características como son las alteraciones en la dermis e hipodermis con espacios quísticos múltiples como queso suizo. Esta imagen, es tejido fibroso rodeado de células inflamatorias incluidas células gigantes de cuerpo extraño, linfocitos, polimorfonucleares y macrófagos que están fagocitando la sustancia extraña(13).

Esta reacción se conoce como granuloma por cuerpo extraño, el cual es el hallazgo histopatológico más común de la AI (12). En este, macrófagos inducen un proceso inflamatorio mediante citoquinas. Así, en la placa se evidencia una región central con macrófagos rodeados de linfocitos y fibroblastos. Sin embargo, el reporte histológico clásico es la aparición de células gigantes multinucleadas con núcleos centrales acompañado de estos macrófagos epiteliales (14).

Asimismo, se usan estudios de imagen. Los utilizados son: ultrasonografía, tomografía computarizada y/o resonancia magnética. En cuanto a la inmunología y anatomía patológica, existen dos fases. La fase aguda, que se caracteriza por la migración de neutrófilos y exudado proteico y la fase crónica en la que existe la

agregación de linfocitos y monocitos. La presencia de macrófagos epiteliales y células gigantes multinucleadas de cuerpo extraño con núcleos centrales es característico (14).

Por otro lado, si se realizan estudios de laboratorio, los resultados que se encuentra con frecuencia son: elevación de la velocidad de eritrosedimentación, proteína C reactiva, biometría hemática con leucocitosis, linfo/leucopenia, eosinofilia, trombocitopenia. En los estudios inmunológicos se debe pedir IgA, IgG, IgM, IgE, presencia de factor reumatoide, autoanticuerpos:ANA, AntiDNA, Anti-Cardiolipina, ANCA, pues todos estos parámetros podrían estar alterados (3).

## **Capítulo III: Metodología**

### **3.1. Diseño de Investigación**

#### **3.1.1. Diseño**

El estudio se plantea como una investigación observacional, con enfoque mixto. Posee diseño transversal para la recolección de datos al estudiarlo en el periodo establecido, es un estudio prospectivo.

#### **3.1.2. Lugar de investigación**

El estudio se llevó a cabo en cuatro centros estéticos: Centro Estético Quirúrgico Dr. Roberto Bitar, Siluetica, Real-C Centro de procesos estéticos, Best Surgical Center.

#### **3.1.3 Población**

Personas con complicaciones por alojenosis iatrogénica de rostro que acuden a estos centros de cirugía estética.

#### **3.1.4 Muestra**

Por conveniencia. Personas con complicaciones de alojenosis iatrogénica de rostro que cumplan con los criterios de inclusión y exclusión, acepten participar y firmen el consentimiento informado.

#### **3.1.5 Criterios de inclusión.**

- >18años.
- <65 años.
- Firma de consentimiento informado.
- Diagnóstico confirmado de complicación por alojenosis iatrogénica en rostro.

#### **3.1.6 Criterios de exclusión.**

- Enfermedad oncológica activa de cualquier tipo.
- Embarazo.
- Discapacidad física e intelectual.

### **3.2 Operacionalización de Variables**

**Tabla 2:** Operacionalización de variables

Variable	Tipo	Definición Operacional	Fuente	Indicador	Escala de Medición	Estadística
Edad	Cuantitativa Continua	Edad del paciente en intervención	Encuesta Historia Clínica	18-29	Razón	Frecuencia
				30-49		
				50-65		
Sexo	Cualitativa Dicotómica	Características cromosómicas sexuales	Encuesta Historia Clínica	Hombre	Nominal	Frecuencia
				Mujer		
Grupo étnico	Cualitativa Politómica	Grupo con características hereditarias comunes	Encuesta Historia Clínica	Blanca	Nominal	Frecuencia
				Negra		
				Mestiza		
				Indígena		
				Otro		
Hábitos tóxicos	Cualitativa Politómica	Consumo de alcohol, tabaco o drogas.	Encuesta Historia Clínica	Ninguno	Nominal	Frecuencia
				Alcohol		
				Tabaco		
				Drogas		
				Otro		
Nivel Socioeconómico	Cualitativa Ordinal	Clase socioeconómica	Encuesta Historia Clínica	Clase Baja	Ordinal	Frecuencia
				Clase Media		
				Clase Alta		
Motivo de intervención	Cualitativa Politómica	Motivo de decidirse por la intervención	Encuesta Historia Clínica	Costo	Nominal	Frecuencia
				Rápida y Sencilla		
				Menos Dolor		
				Recomendación		
				Publicidad		
Nivel de educación	Cualitativa Ordinal	Grado de escolaridad alcanzado	Encuesta Historia Clínica	Primaria	Ordinal	Frecuencia
				Secundaria		
				Superior		
				Ninguno		
Sector de Ocupación	Cualitativa Politómica	Sector donde trabaja	Encuesta Historia Clínica	Sector Público	Nominal	Frecuencia
				Sector Privado		
				No trabaja		
Área del rostro	Cualitativa Politómica	Lugar anatómico donde se aplicó la sustancia	Encuesta Historia Clínica	Nariz	Nominal	Frecuencia
				Labios		
				Párpados		
				Otros		
Tiempo desde intervención	Categórica	Tiempo desde que se realizó intervención.	Encuesta Historia Clínica	≤1mes	Ordinal	Frecuencia
				2-6meses		
				6m-1 año		
				1-5 años		
				5-10años		
>10 años						

<b>Tipo de material</b>	Cualitativa Politómica	Tipo de sustancia aplicada	Encuesta Historia Clínica	Ácido hialurónico	Nominal	Frecuencia
				Biopolímero/Silicón		
				Hilos		
				Otro		
<b>Complicación</b>	Cualitativa Politómica	Efecto adverso no deseado posterior a la intervención	Encuesta Historia Clínica	Inflamación Crónica	Nominal	Frecuencia
				Deformidad		
				Insensibilidad		
				Infección		
<b>Tiempo de aparición de complicación</b>	Categórica	Tiempo desde intervención a complicación	Encuesta Historia Clínica	Inmediato	Ordinal	Frecuencia
				<15 días		
				15 días-1 mes		
				2m-6m		
				6m-1año		
				1año-5años		
> 5 años						
<b>Operador</b>	Cualitativa Politómica	Persona que realizó la intervención	Encuesta Historia Clínica	Médico	Nominal	Frecuencia
				Cosmetólogo		
				Estilista		
				Otro		
<b>Lugar</b>	Cualitativa Politómica	Lugar donde se realizó la intervención	Encuesta Historia Clínica	Clínica	Nominal	Frecuencia

### 3.3 Métodos e instrumentos.

#### 3.3.1 Procedimiento.

- Obtener el permiso en los centros donde se realizará la investigación. (Anexo 1)
- Elaborar un cuestionario (Anexo 2) y validarlo mediante una muestra de 15 pacientes previo a la recopilación de los datos de estudio.
- Obtener el consentimiento informado de los pacientes. (Anexo 3)
- Recopilación de la información del paciente mediante el cuestionario, revisión de historia clínica.
- Tabulación de datos.
- Análisis estadístico de los datos donde se utilizará la estadística descriptiva, pues se calculará frecuencia de los datos obtenidos en las variables. Así como también, chisquadrado para evaluar si hay una relación de asociación entre las variables del estudio.



### **3.3.2 Análisis de datos**

Recopilación de información del paciente mediante el cuestionario, revisión de historia clínica, elaboración de tabla matriz y tabulación de datos en Excel.

En el análisis estadístico de los datos se utilizará la estadística descriptiva, pues se calculará frecuencia de los datos obtenidos en cada una de las variables a manera de porcentaje y se graficará en diagrama de barras. Asimismo, se implementará chi cuadrado para evaluar si hay una asociación entre las variables del perfil sociodemográfico y complicación de AI.

### **3.3.3 Recursos humanos y cronograma de actividades.**

- Magdalena Aray , tutora.
- Ariel Bitar, estudiante.
- Secretarias de los centros.
- Médicos principales de los centros: Dr. Roberto Bitar, Dr. Luis Bitar, Dr. Marcelo Moncayo, Dr. Nelson Rodríguez

**Cronograma** (Anexo 5)

### **3.3.4 Recursos materiales**

Impresora, cuestionarios (Anexo 2) , hoja de recolección de datos (Anexo 4) y consentimiento informado( Anexo 3).

## **3.4 Aspectos éticos y legales.**

### Aspectos legales

La Ley Orgánica de Salud en Ecuador, norma los principios para el adecuado funcionamiento del Sistema Nacional de Salud, las mismas que son respetados por entidades públicas y privadas. Son de relevancia los siguientes artículos:

Art. 4.- La autoridad nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud; así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia del cumplimiento de esta Ley; y las normas que dicte para su plena vigencia serán obligatorias.

Art. 7.- Por documentos que contienen información de salud se entienden: historias clínicas, resultados de exámenes de laboratorio, imagenología y otros procedimientos, tarjetas de registro de atenciones médicas con indicación de

diagnóstico y tratamientos, siendo los datos consignados en ellos confidenciales.

El uso de los documentos que contienen información de salud no se podrá autorizar para fines diferentes a los concernientes a la atención de los/las usuarios/as, evaluación de la calidad de los servicios, análisis estadístico, investigación y docencia. Toda persona que intervenga en su elaboración o que tenga acceso a su contenido, está obligada a guardarla confidencialidad respecto de la información constante en los documentos antes mencionados.

La autorización para el uso de estos documentos antes señalados, es potestad privativa del/a usuario/a o representante legal. En caso de investigaciones realizadas por autoridades públicas competentes sobre violaciones a derechos de las personas, no podrá invocarse reserva del artículo 31 de accesibilidad a la información contenida en los documentos que contienen información de salud (27).

El estudio ya fue revisado y aprobado por el Consejo Superior de la Universidad Espíritu Santo. Para la recolección de datos estadísticos para la realización del proyecto de investigación previo la obtención del título de Médico, se envió una solicitud a cada centro donde se realizará la investigación (Anexo 6), los cuales a su vez emitieron cartas de aceptación (Anexo 1).

### Aspectos éticos

De acuerdo al artículo 5 de la normativa del Ecuador: “La Comisión Nacional de Bioética en Salud (CNBS) asesorará en los ámbitos de su competencia a investigaciones biomédicas y científicas, especialmente si se trata de grupo de riesgo y población de atención prioritaria”(28), asesora a los individuos respecto de las técnicas e instrumentos que se procedan a utilizar en la investigación, todo esto con el objetivo de asegurar los principios bioéticos, protección de los derechos y que exista una neutralización entre los beneficiarios y el investigador.

El consentimiento informado es el acto de elección libre y sin coacción realizado por una persona dotada de capacidad y bien informada (29). Es decir, este se encarga de comunicarle a los pacientes o sujetos de estudios, el motivo de la investigación, sus riesgos, beneficios, de tal manera que puedan tomar una decisión de manera voluntaria; la misma que puede ser aceptar o negarse a participar en el proyecto investigativo. Se realizará un consentimiento informado a todos los pacientes que

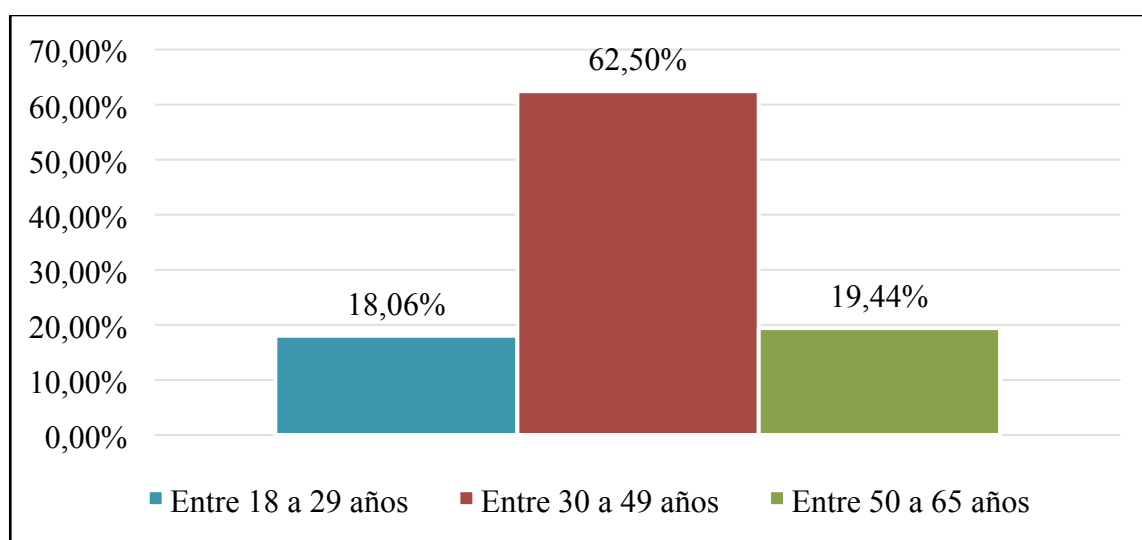
acepten participar en el estudio (Anexo 3).

Se realizará la investigación de acuerdo a las normas establecidas por la declaración de Helsinki (30). Finalmente, se mantendrá en confidencialidad los datos de los sujetos expuestos en la investigación mediante códigos.

## Capítulo IV : Resultados y Discusión

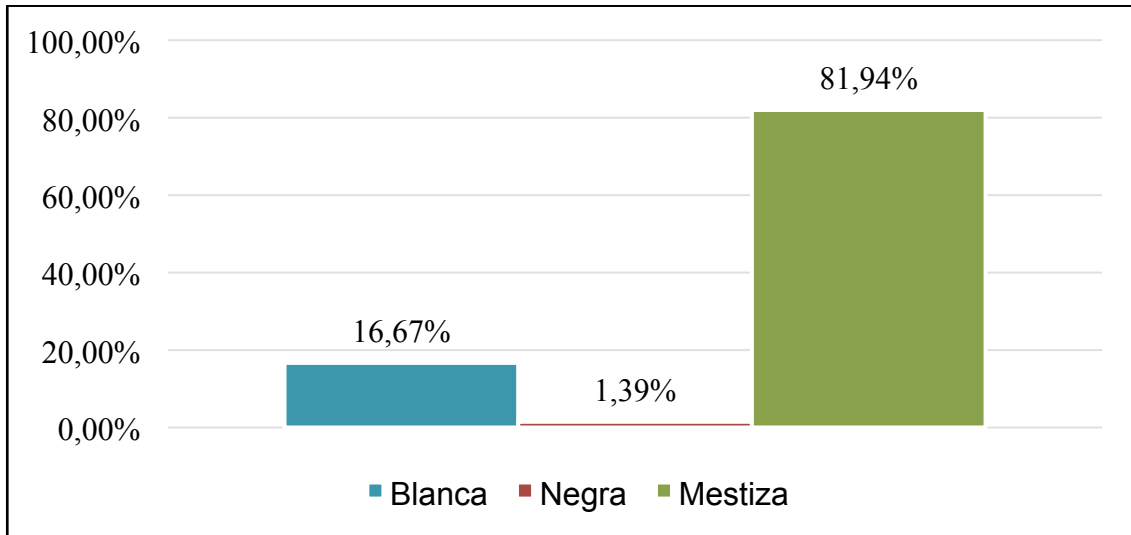
### 4.1 Resultados

De los 72 pacientes encuestados, el 62,50% pertenecían al grupo etario entre 30 a 49 años (Figura 1) y el 84,72% fueron de sexo femenino. Asimismo, el grupo étnico que predominó fue el de Mestizos con 81,94%. El grupo étnico Indígena y otro, a pesar de no estar en el Figura fueron también parte de las opciones a escoger. (Figura 2)



**Figura 1:** Diagrama de barras representando porcentaje de los rangos etarios en la población de estudio.

**Fuente:** información recopilada de pacientes que acudieron a Centro Estético Quirúrgico Dr. Roberto Bitar, Siluetica, Real C, Best Surgical Center.

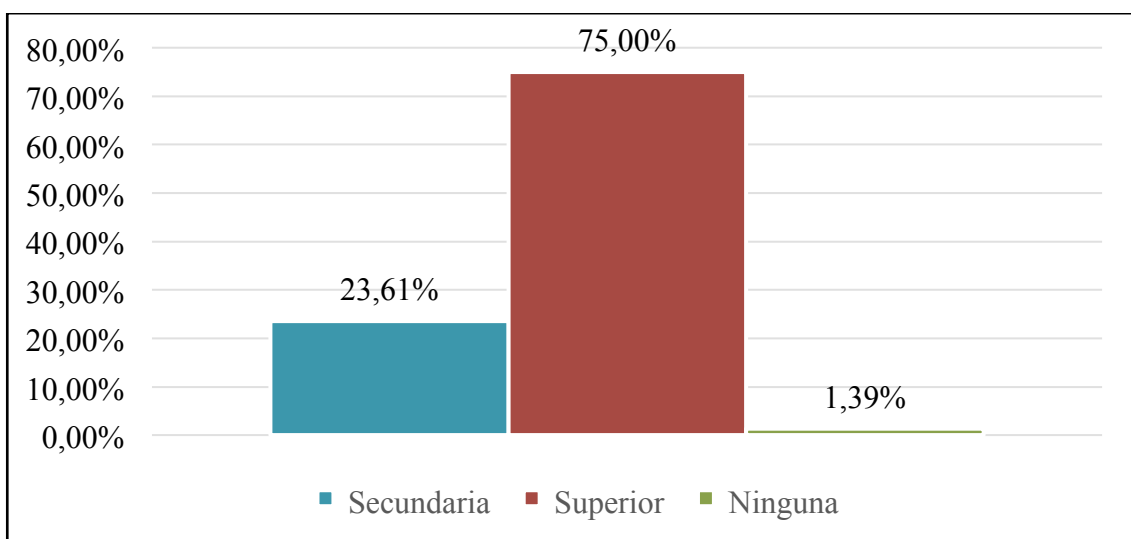


**Figura 2:** Diagrama barras representando porcentaje de grupo étnico de los pacientes.

**Fuente:** información recopilada de pacientes que acudieron a Centro Estético Quirúrgico Dr. Roberto Bitar, Siluetica, Real C, Best Surgical Center.

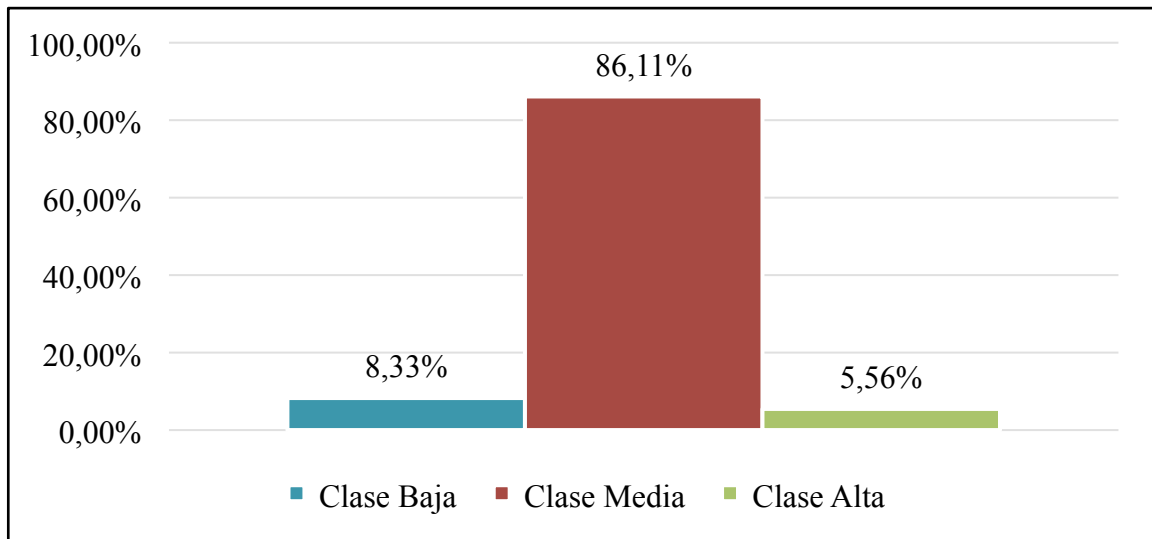
El 75% de los encuestados tenían un nivel de educación superior. Ninguno de los encuestados tenía un nivel de educación primaria y solo 1 encuestado no tenía ninguna educación (Figura 3). Por otro lado, el nivel socioeconómico que predominó entre los encuestados fue la clase media con 86,11% (Figura 4).

La ocupación de los encuestados fue muy variada, por lo que se realizaron tres categorías como fueron: Sector Privado, Sector Público y No trabaja. La ocupación en el Sector Privado fue la que predominó con el 69,44% de los encuestados (Figura 5).



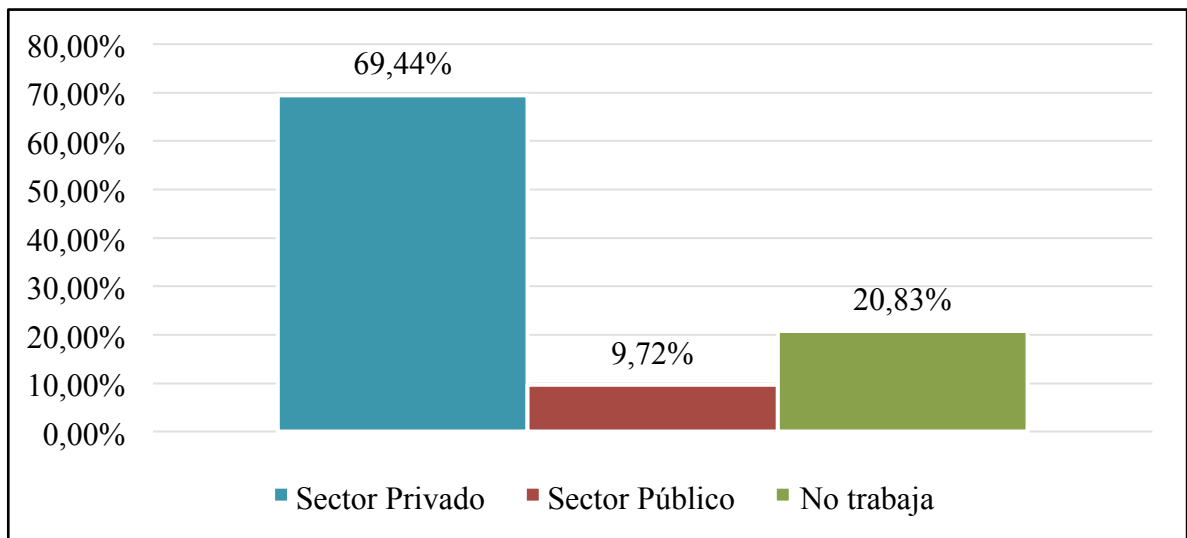
**Figura 3:** Diagrama de barras representando porcentaje de nivel de educación de los pacientes.

**Fuente:** información recopilada de pacientes que acudieron a Centro Estético Quirúrgico Dr. Roberto Bitar, Siluetica, Real C, Best Surgical Center.



**Figura 4:** Diagrama de barras representando porcentaje de nivel socioeconómico de los pacientes.

**Fuente:** información recopilada de pacientes que acudieron a Centro Estético Quirúrgico Dr. Roberto Bitar, Siluetica, Real C, Best Surgical Center.

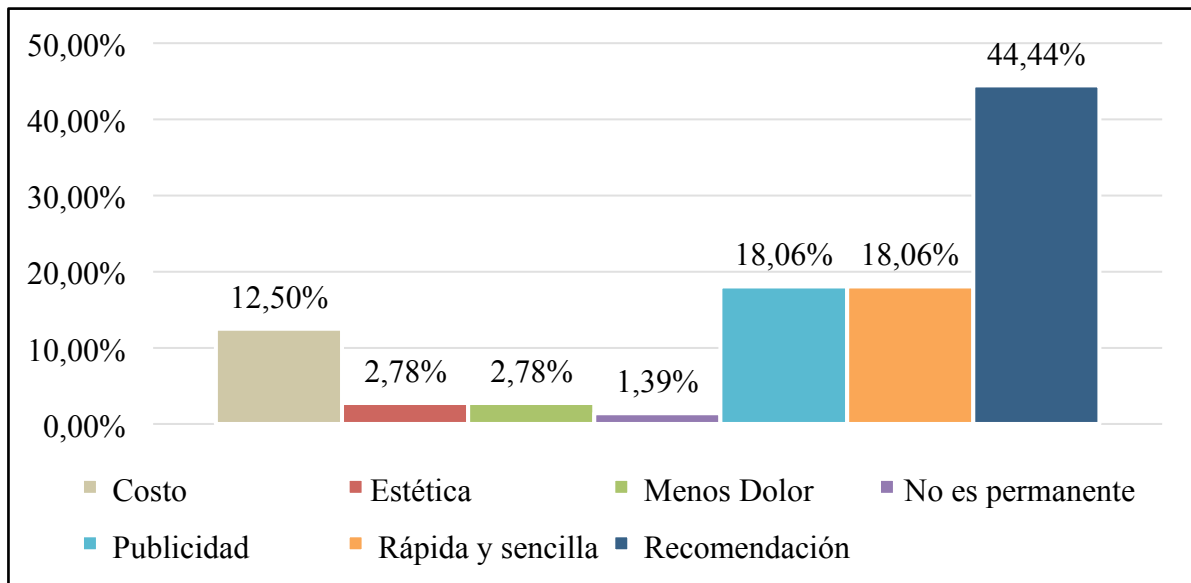


**Figura 5:** Diagrama de barras representando porcentaje de ocupaciones de los pacientes

**Fuente:** información recopilada de pacientes que acudieron a Centro Estético Quirúrgico Dr. Roberto Bitar, Siluetica, Real C, Best Surgical Center.

De la muestra encuestada, el 44,44% indicó que el motivo por el cual se realizó la intervención que llevó al desarrollo de AI, fue la recomendación de un tercero. De

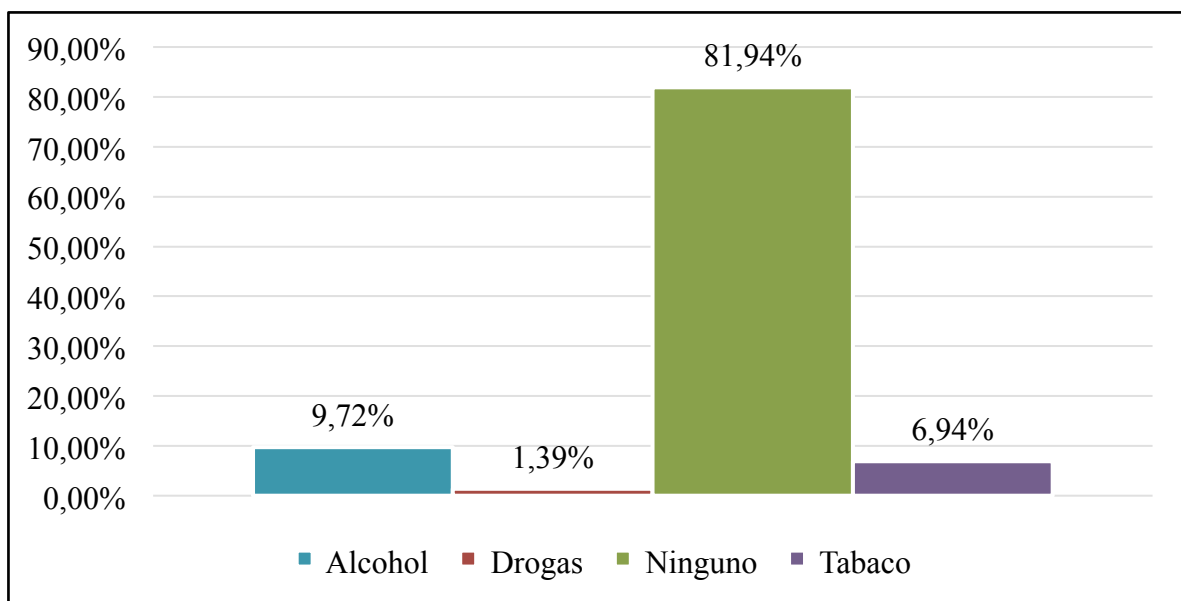
igual forma, el 18,06% marcó que el motivo fue la publicidad y otro 18,06% , que esta intervención era rápida y sencilla (Figura 6).



**Figura 6:** Diagrama de barras representando porcentaje del motivo de la intervención de los pacientes.

**Fuente:** información recopilada de pacientes que acudieron a Centro Estético Quirúrgico Dr. Roberto Bitar, Siluetica, Real C, Best Surgical Center.

El 81,94% de los pacientes encuestados no tenían ningún hábito tóxico como tabaquismo, alcoholismo o uso de drogas; mientras que, el resto si tenían hábitos tóxicos (Figura 7).

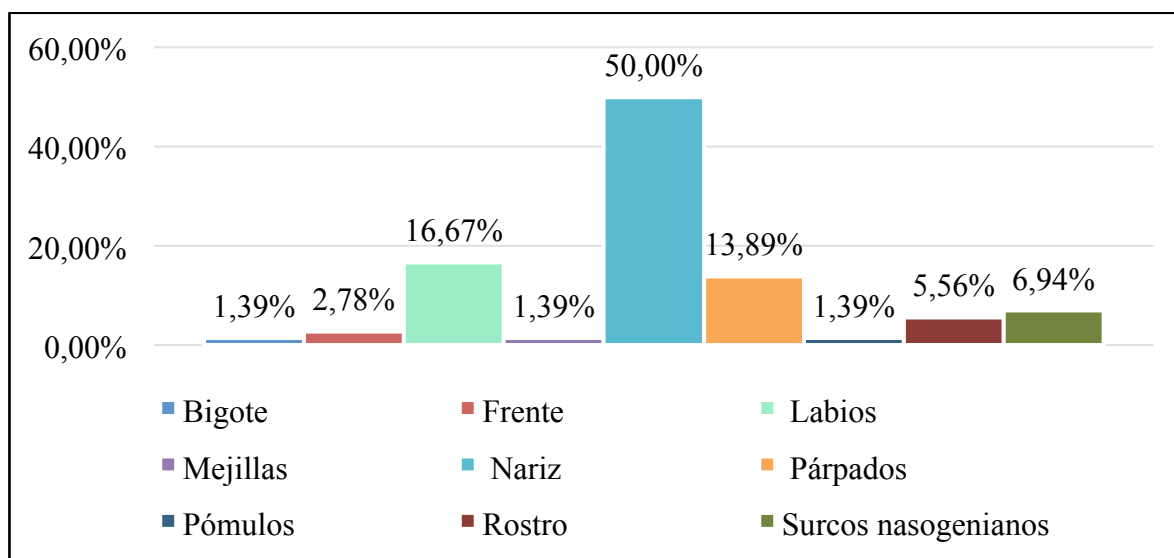


**Figura 7:** Diagrama de barras representando porcentaje de hábitos tóxicos de los pacientes

**Fuente:** información recopilada de pacientes que acudieron a Centro Estético Quirúrgico Dr. Roberto Bitar, Siluetica, Real C, Best Surgical Center.

De la población que participó en el estudio, el 50% se realizó la intervención en la nariz, el 16,67% en los labios y el 13,89% en los párpados (Figura 8). La sustancia utilizada con mayor frecuencia fue el ácido hialurónico, ya que el 36,11% de los encuestados marcó esta sustancia como la que fue administrada en su rostro. Los biopolímeros/silicón fueron usados en el 23,61% y los hilos en otro 23,61%. El 9,71% de los pacientes encuestados desconocía la sustancia que le fue administrada en su rostro (Figura 9).

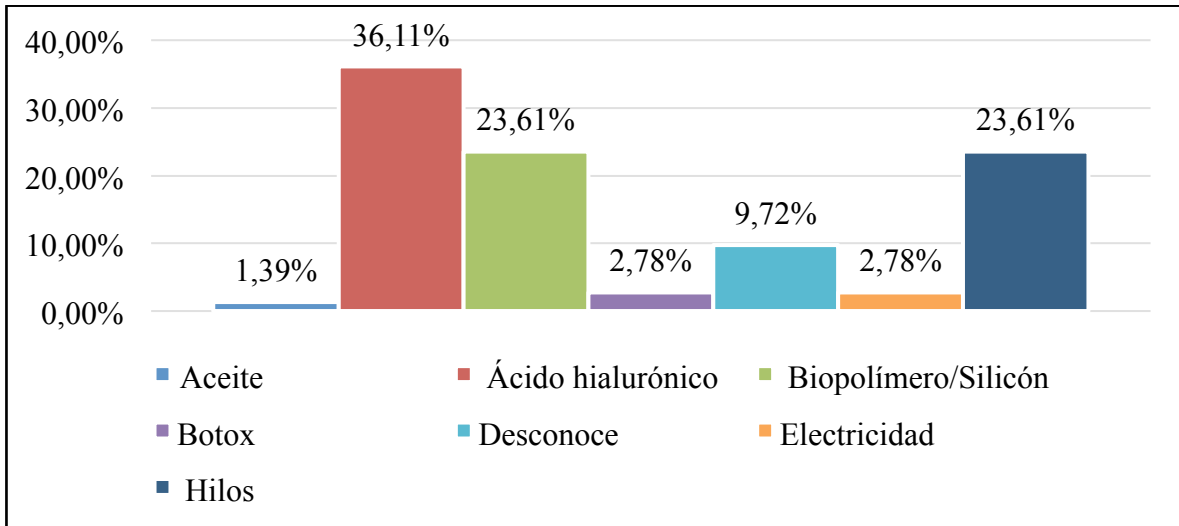
Para continuar, la complicación de AI más frecuente de la población encuestada fue la deformidad, con un 43,06%. Por otro lado, el 31,94% tenían inflamación crónica, y el 13,89% presentaban insensibilidad en la parte donde la sustancia fue administrada (Figura 10).



**Figura 8:** Diagrama de barras representando porcentaje de áreas del rostro donde la sustancia fue administrada

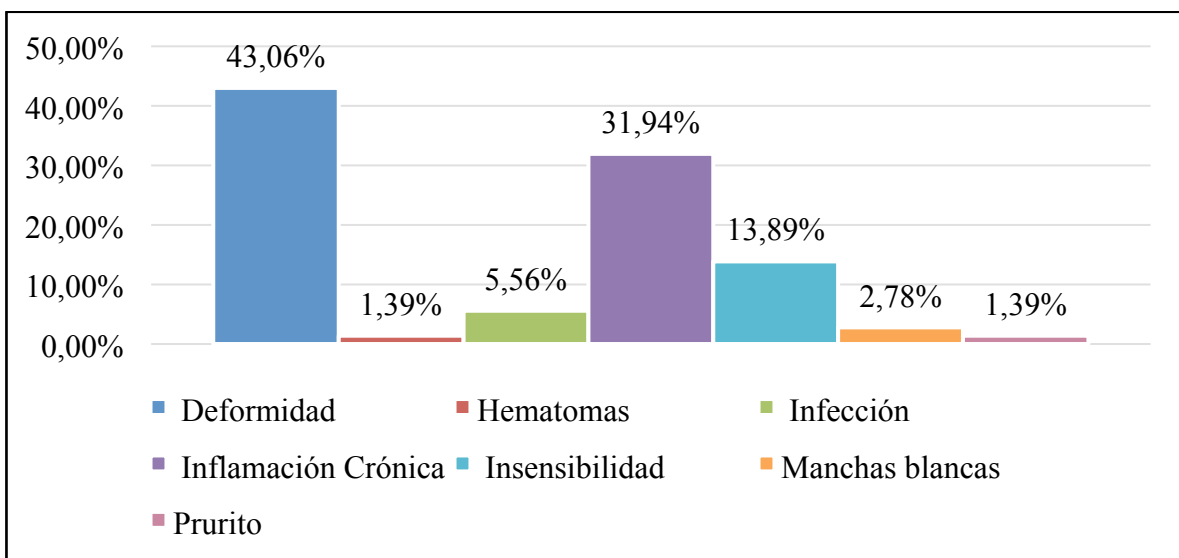
**Fuente:** información recopilada de pacientes que acudieron a Centro Estético Quirúrgico Dr. Roberto Bitar, Siluetica, Real C, Best Surgical Center.





**Figura 9:** Diagrama de barras representando porcentaje de tipo de material administrado en los pacientes.

**Fuente:** información recopilada de pacientes que acudieron a Centro Estético Quirúrgico Dr. Roberto Bitar, Siluetica, Real C, Best Surgical Center.

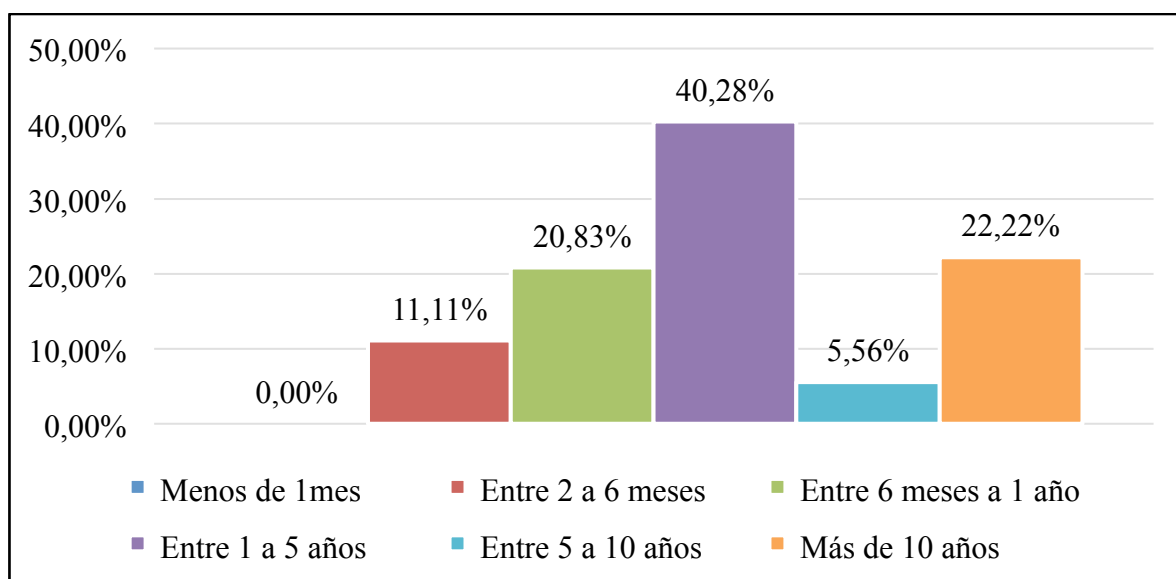


**Figura 10:** Diagrama de barras representando porcentajes de los tipos de complicaciones.

**Fuente:** información recopilada de pacientes que acudieron a Centro Estético Quirúrgico Dr. Roberto Bitar, Siluetica, Real C, Best Surgical Center.

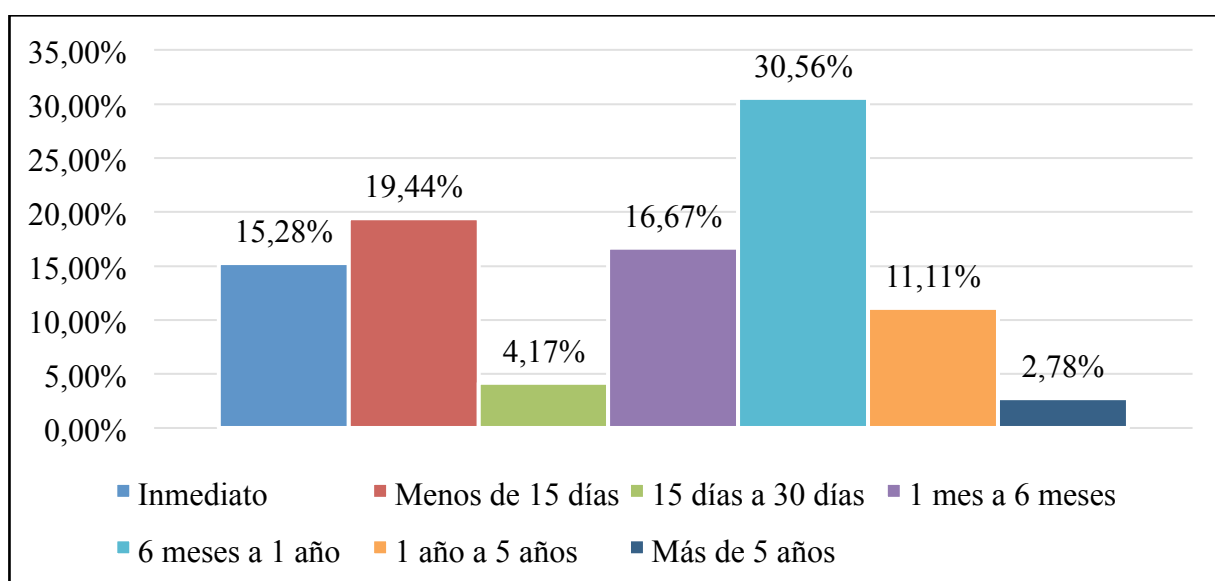
La variable del tiempo entre el día de la intervención que ocasionó la AI y el día en que aparecieron las complicaciones fue ordenado en categorías, y la de mayor frecuencia fue 6 meses a 1 año con un 30,56% de los encuestados. Sin embargo, el 19,44% de los encuestados presentaron complicaciones en menos de 15 días y el 15,28% presentaron de forma inmediata (Figura 11).

Asimismo, el tiempo entre el día de la intervención que ocasionó la AI y el día en que acuden a consulta a los centros de cirugía estética es una variable de interés organizada en categorías, en la cual se evidencia que el 40,28% acudió a consulta luego de 1-5 años. Por otro lado, el 22,22% acudió a consulta luego de más de 10 años de la intervención. Ninguno de los encuestados acudió a consulta en menos de 1 mes de la intervención (Figura 12).



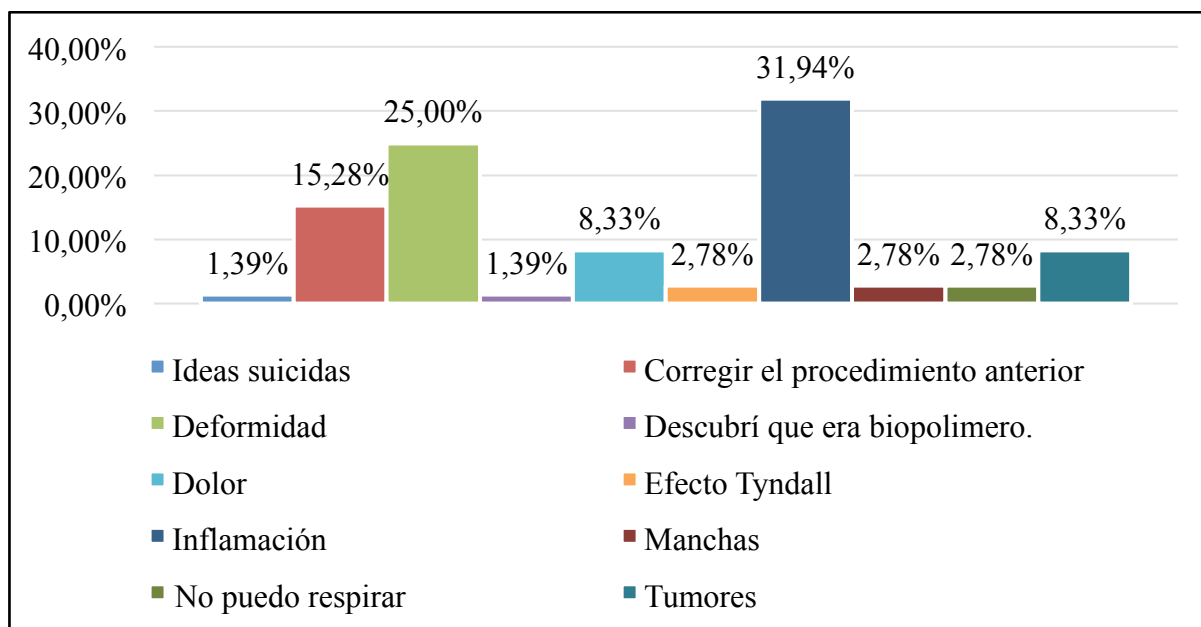
**Figura 11:** Diagrama de barras representando porcentaje de tiempo desde la intervención hasta consulta.

**Fuente:** información recopilada de pacientes que acudieron a Centro Estético Quirúrgico Dr. Roberto Bitar, Siluética, Real C, Best Surgical Center.



**Figura 12:** Diagrama de barras representando porcentaje de tiempo desde la intervención hasta complicación.

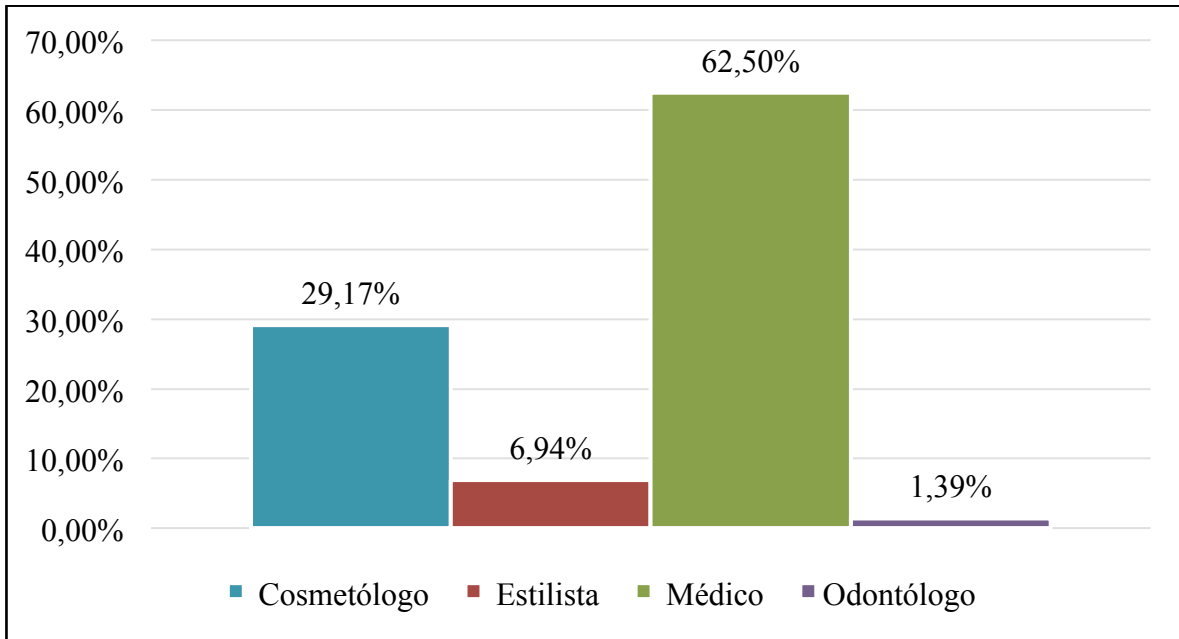
**Fuente:** información recopilada de pacientes que acudieron a Centro Estético Quirúrgico Dr. Roberto Bitar, Siluetica, Real C, Best Surgical Center.



**Figura 13:** Diagrama de barras representando porcentajes del motivo de consulta de los pacientes.

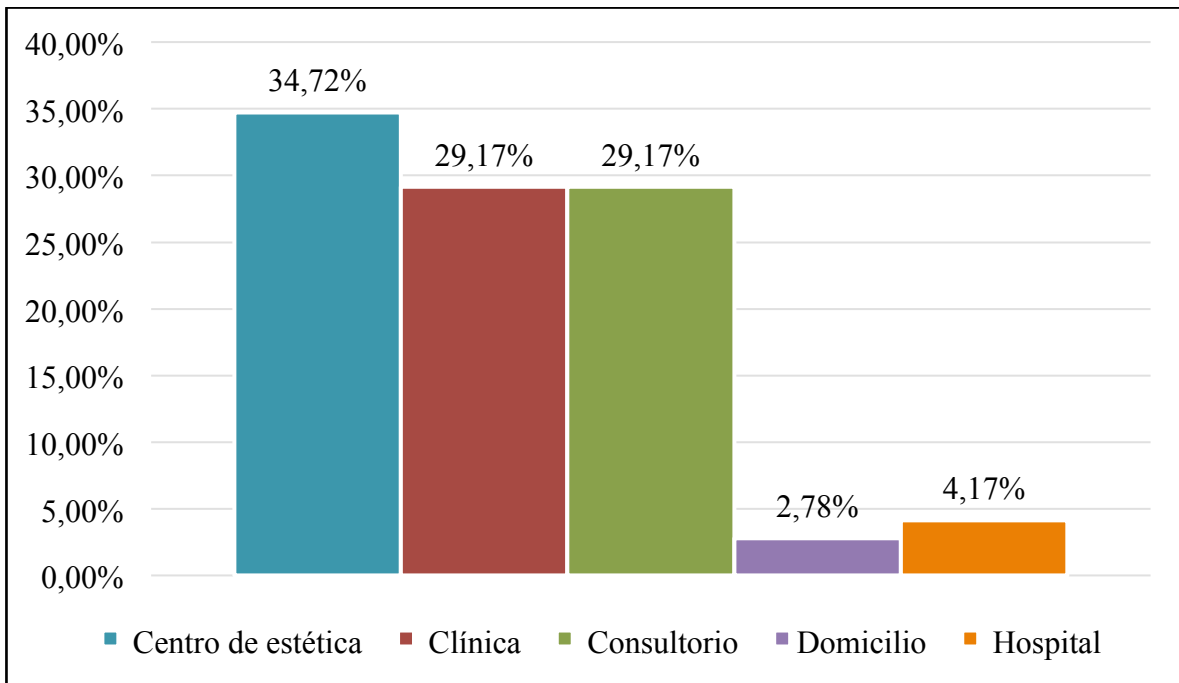
**Fuente:** información recopilada de pacientes que acudieron a Centro Estético Quirúrgico Dr. Roberto Bitar, Siluetica, Real C, Best Surgical Center.

El 62,50% de los encuestados indicó que la intervención fue realizada por un médico; mientras que el 29,17% manifestó que había sido un cosmetólogo (Figura 14). Al 34,72% les realizaron el procedimiento en un centro estético, a diferencia del 29,17% que les realizaron en un consultorio y de otro 29,17% , en una clínica. Finalmente, al 2,78% de los encuestados les realizaron el procedimiento en su domicilio (Figura 15).



**Figura 14 :** Diagrama de barras representando porcentaje del operador que realizó la intervención.

**Fuente:** información recopilada de pacientes que acudieron a Centro Estético Quirúrgico Dr. Roberto Bitar, Siluetica, Real C, Best Surgical Center.



**Figura 15:** Diagrama de barras representando porcentaje del lugar donde se realizaron la intervención.

**Fuente:** información recopilada de pacientes que acudieron a Centro Estético Quirúrgico Dr. Roberto Bitar, Siluetica, Real C, Best Surgical Center.

Se evaluó la relación entre el perfil sociodemográfico y las complicaciones faciales de AI. Esto se realizó con el fin de indicar si existe o no una asociación entre estos factores.

La relación entre el nivel socioeconómico y las complicaciones faciales de los pacientes del estudio no resultó significativa ( $p=0,314$ ) poniendo en evidencia que estos factores no se asocian entre sí (Tabla 3).

**Tabla 3:** Tabulación cruzada de chi-cuadrado de nivel socioeconómico y complicaciones faciales.

	Valor	Grado de libertad	Asymptotic Significance (2-sided)
Chi-Cuadrado	13.793 <sup>a</sup>	12	.314
Likelihood Ratio	14.101	12	.294
Linear-by-Linear Association	.002	1	.960
Muestra	72		

**Fuente:** información recopilada de pacientes que acudieron a Centro Estético Quirúrgico Dr. Roberto Bitar, Siluetica, Real C, Best Surgical Center.

La relación entre la edad y las complicaciones faciales de los pacientes del estudio no resultó significativo ( $p=0,502$ ) poniendo en evidencia que estos factores no se asocian entre sí (Tabla 4).

**Tabla 4:** Prueba de chi-cuadrado entre complicaciones faciales y edad.

	Valor	Grados de libertad	Asymptotic Significance (2-sided)
Chi-cuadrado	11.315 <sup>a</sup>	12	.502
Likelihood Ratio	12.225	12	.428
Linear-by-Linear Association	2.291	1	.130
Muestra	72		

**Fuente:** información recopilada de pacientes que acudieron a Centro Estético Quirúrgico Dr. Roberto Bitar, Siluetica, Real C, Best Surgical Center.

La relación entre el sexo y las complicaciones faciales de los pacientes del estudio no resultó significativo ( $p=0,747$ ) poniendo en evidencia que estos factores no se asocian entre sí (Tabla 5).

**Tabla 5:** Prueba de chi-cuadrado entre complicaciones faciales y sexo

	Valor	Grados de libertad	Asymptotic Significance (2-sided)
Chi-cuadrado	3.475 <sup>a</sup>	6	.747

Likelihood Ratio	3.862	6	.695
Linear-by-Linear Association	.008	1	.930
Muestra	72		

**Fuente:** información recopilada de pacientes que acudieron a Centro Estético Quirúrgico Dr. Roberto Bitar, Siluetica, Real C, Best Surgical Center.

La relación entre el grupo étnico y las complicaciones faciales de los pacientes del estudio no resultó significativo ( $p=0,079$ ) poniendo en evidencia que estos factores no se asocian entre sí (Tabla 6).

	Valor	Grados de libertad	Asymptotic Significance (2-sided)
Chi-cuadrado	19.396 <sup>a</sup>	12	.079
Likelihood Ratio	9.505	12	.659
Linear-by-Linear Association	.340	1	.560
Muestra	72		

**Tabla 6:** Prueba de chi-cuadrado entre complicaciones faciales y grupo étnico

**Fuente:** información recopilada de pacientes que acudieron a Centro Estético Quirúrgico Dr. Roberto Bitar, Siluetica, Real C, Best Surgical Center

Finalmente, se evaluó también mediante la prueba de Chi-Cuadrado la relación entre las variables área del rostro, material usado, operador y lugar frente a las complicaciones de AI de rostro sin encontrar asociación entre estas (Anexo 7).

## 4.2 Discusión

Analizando los resultados de los datos de los 72 pacientes del estudio se encontró que la mayoría de personas que se realizan intervenciones y presentan complicaciones de AI son mujeres y de edad entre 30 a 49 años, al igual que en el estudio del Dr. Moncayo y varios otros mencionados en su estudio (3).

También, la mayoría de los pacientes fueron de grupo étnico mestizo, de clase media y que trabaja en el sector privado. El motivo de elegir este procedimiento estético sobre una intervención quirúrgica, se podría pensar que el costo sería el principal, pero en la gran mayoría fue la recomendación de terceros, publicidad o debido a que es más rápido y sencillo.

El área del rostro más consultada con AI en este estudio fue la nariz, seguida de labios y párpados, sin dejar de lado otras áreas en las que se presentaron complicaciones como lo fueron el rostro, mejillas, surcos nasogenianos y pómulos. Al no haber estudios específicos de AI en rostro no se puede comparar cual es el área del rostro más consultada, pero basándonos en el estudio del Dr. Moncayo en pacientes de Guayaquil, la nariz también fue el área facial más frecuente (3).

A diferencia de la mayoría de estudios anteriores, en este se evidenció que el médico fue en la mayoría de los casos el operador más frecuente; mientras que, en otros estudios realizados en Guayaquil el operador más común fue estilista. (3,13)

En cuanto al lugar donde se realizó la intervención, se demostró que la mayoría acudió a un centro estético. En otros estudios la mayoría acudió a gabinetes y la minoría a consultorios. Es grave el saber que 14 de los 33 pacientes del estudio de la Lcda Navia y 2 de los pacientes de este estudio se realizaron el procedimiento en su domicilio . (13)

En este estudio, el material más usado fue el ácido hialurónico seguido de los biopolímeros como silicona y los hilos que ahora está siendo utilizado con más frecuencia como método estético para corregir la forma de la nariz. Estos hallazgos difieren de los otros estudios revisados en los primeros capítulos, en los que los

biopolímeros y la silicona eran los más comunes.(3,4,13)

De lo anterior, hay que recordar que los efectos del ácido hialurónico no son permanentes y este se reabsorbe de 6 a 12 meses, por lo que es probable que a los pacientes se les haya engañado diciéndole que la sustancia administrada fue ácido hialurónico cuando en realidad fue biopolímeros, como ocurrió en el caso de algunos de los encuestados, y en un caso también se extrajo una sustancia aceitosa indeterminada. (10)

Asimismo, las características de las complicaciones como tumores o grumos que se presentaron en algunos casos, se asemejan a los denominados siliconomas llamados así por Akiyama en 1969 más que a un efecto por ácido hialurónico los cuales no son muy comunes (3).

En la actualidad, la silicona es un producto no aprobado por la FDA para ser infiltrado en el rostro, sin embargo, este fue utilizado en 17 de los encuestados en este estudio. De lo anterior, la silicona es un producto sin regulaciones, de venta libre y bajo costo en el mercado ecuatoriano. (6)

En este estudio la complicación mas común fue la de deformación, seguido de inflamación crónica e insensibilidad. Las sustancias deben ser administradas por un profesional entrenado y con conocimiento profundo de la anatomía del rostro para disminuir el riesgo de complicaciones. Fueron 10, los pacientes con insensibilidad, 2 los que presentaron manchas blancas, que en los primeros capítulos se mencionaba que se debía a oclusión arterial y 1 con oclusión venosa, lo que evidencia una mala colocación del adyuvante.( 12,26).

De igual forma a lo que la mayoría de estudios menciona, en cuanto a que las complicaciones y su tiempo de aparición, en este estudio las complicaciones fueron en su mayoría tardías. Sin embargo, si existieron complicaciones tempranas, en un rango de inmediatas a menos de 15 días en 22 de los pacientes.

A pesar de que existieron un gran número de pacientes con reacciones tempranas,



ninguno de los encuestados acudió a consulta en el primer mes luego de la aparición de la complicación. Por el contrario, los pacientes de este estudio acudieron más frecuentemente a consulta de entre 1 a 5 años después de la intervención, al igual que en el estudio de la Dra. Vizuela(4).

Las consecuencias de las complicaciones de AI en el rostro no son solo físicas, pues como se evidenció en los estudios del Dr. Coiffman, 2 pacientes al tener estas deformidades optaron por el suicidio como solución a su problema. De la misma forma, en el presente estudio hubo un paciente que indicó que el motivo de consulta al centro estético fueron las ideas suicidas que tenía debido a la deformidad en su rostro (2).

Para terminar, la evaluación de la relación entre el perfil sociodemográfico y las complicaciones faciales de AI mediante la prueba del chi-cuadrado obtuvo resultados no significativos. Los resultados fueron que, la relación de complicaciones faciales con: nivel socioeconómico( $p=0,314$ ), edad ( $p=0,502$ ), sexo ( $p=0,747$ ) y grupo étnico ( $p=0,079$ ). Por consiguiente, no existen relaciones de asociación entre estas variables.

## **Capítulo V: Conclusiones y Recomendaciones**

### **5.1 Conclusiones**

En el presente trabajo, se demostró que la enfermedad por modulantes o AI no es algo alejado de la realidad de nuestra ciudad, ni algo del pasado, pues en los 4 centros estéticos que fueron incluidos en el estudio acudieron personas con estas complicaciones buscando una solución.

Para cumplir con el primer objetivo específico, el cual es caracterizar el perfil sociodemográfico de los pacientes con complicaciones de alojenosis iatrogénica de rostro, se analizó la frecuencia de las variables: edad, sexo, grupo étnico, nivel socioeconómico, nivel de educación y ocupación de los pacientes encuestados.

De esto, se concluyó que los pacientes con complicaciones de AI son con mayor frecuencia del sexo femenino, entre 30 a 49 años, mestizos, de clase media, educación superior con ocupación en el sector privado.

Por último, se identificaron las complicaciones faciales más frecuentes presentadas en los pacientes del estudio como fueron: deformidad, inflamación crónica e insensibilidad, las cuales no están asociadas con el perfil sociodemográfico de los pacientes del estudio demostrado mediante el chi cuadrado obteniendo resultados no significativos.

Por consiguiente, la respuesta a la pregunta de investigación es que no existen relaciones de asociación entre los factores de mayor incidencia sobre las complicaciones de alojenosis iatrogénica de rostro, en pacientes que acudieron a los centros de cirugía estética.

## **5.2 Recomendaciones**

A los estudiantes o profesionales que quisieran replicar este estudio se les recomienda:

- El enfoque multicéntrico no solo en Centros Privados sino también en los Públicos.
- Ampliar el periodo de estudio.
- Considerar otros factores como los emocionales y psicológicos.
- Obtener el resultado de patología que confirma la sustancia extraída del paciente.

## **5.1 Limitaciones**

- Tamaño de la muestra.
- El tipo de material indicado por el paciente no se confirmó por medio de patología.

## VI Referencias Bibliográficas


1. Real Academia Española , RAE. yatrogénico, yatrogénica [Internet]. Rae.es. [citado el 18 de marzo de 2021]. Disponible en: <https://dle.rae.es/yatrog%C3%A9nico>
2. Coiffman F. *Alogenosis iatrogénica: Una nueva enfermedad*. Cir. plást. iberolatinoam. 2008; 34( 1 ): 01-10.
3. Moncayo M. *Complicaciones por el uso de sustancias modulantes con fines estéticos, manejo precoz y resultados*. Tesis Posgrado. Universidad de Guayaquil. 2016
4. Vizqueta A. *Alogenosis Iatrogénica, tratamiento Clínico y Quirúrgico de las complicaciones en mujeres atendidas en clínica privada, Guayaquil 2012-2015*. Tesis Posgrado. Universidad Espíritu Santo. 2015
5. Marinelli E, Montanari Vergallo G, Reale G, Di luca A, Catarinozzi I, Napoletano S, Zaami S. *The role of fillers in aesthetic medicine: medico- legal aspects*. Eur. Rev. Med. Pharmacol. Sci. 2016; 20: 4628-4634 PMID:27906442
6. Food and Drug Administration. *Dermal Fillers Approved by the Center for Devices and Radiological Health*. 2018 Extraído de: [https:// www. f d a . g o v / m e d i c a l - d e v i c e s / c o s m e t i c - d e v i c e s / d e r m a l - f i l l e r s - a p p r o v e d - c e n t e r - d e v i c e s - a n d - r a d i o l o g i c a l - h e a l t h - 0](https://www.fda.gov/medical-devices/cosmetic-devices/dermal-fillers-approved-center-devices-and-radiological-health-0)
7. Scheuer J, Sieber D, Pezeshk R, Gassman A, Campbell C, Rohrich R. *Facial Danger Zones: Techniques to Maximize Safety during Soft-Tissue Filler Injections*. Plast Reconstr Surg. 2017;139(5):1103-1108. doi: 10.1097/PRS.0000000000003309
8. Signorini M, Liew S, Sundaram H, De Boulle KL, Goodman GJ, Monheit G, Wu Y, Trindade de Almeida AR, Swift A, Vieira Braz A. Global Aesthetics Consensus Group. *Global Aesthetics Consensus: Avoidance and Management of Complications from Hyaluronic Acid Fillers-Evidence- and Opinion-Based Review and Consensus Recommendations*. Plast Reconstr Surg. 2016 Jun;137(6):961e-71e. doi: 10.1097/PRS.0000000000002184
9. Akinbiyi T, Othman S, Familusi O, Calvert C, Card E, Percec I. *Better Results in Facial Rejuvenation with Fillers*. Plast Reconstr Surg Glob Open. 2020.15;8(10):e2763. doi: 10.1097/GOX.0000000000002763

10. Thomas W, Bucky L, Friedman O. *Injectables in the Nose: Facts and Controversies*. *Facial Plast Surg Clin North Am*. 2016;24(3):379-89. doi: 10.1016/j.fsc.2016.03.014.
11. Goodman G, Liew S, Callan P, Hart S. *Facial aesthetic injections in clinical practice: Pretreatment and posttreatment consensus recommendations to minimise adverse outcomes*. *Australas J Dermatol*. 2020 ;61(3):217-225. doi: 10.1111/ajd.13273
12. Johnson O, Kontis T. *Nonsurgical Rhinoplasty*. *Facial Plast Surg*. 2016;32(5):500-6. doi: 10.1055/s-0036-1586209
13. Navia K. *Incidencia de alopecia iatrogénica en transexuales femeninas de 25 a 35 años de edad de la asociación silueta X de la ciudad de Guayaquil en el periodo noviembre 2014-febrero 2015*. Tesis Grado. Universidad Católica Santiago de Guayaquil. 2015
14. Wang LL, Thomas WW, Friedman O. *Granuloma formation secondary to silicone injection for soft-tissue augmentation in facial cosmetics: Mechanisms and literature review*. *Ear Nose Throat J*. 2018;97(1- 2):E46-E51. doi: 10.1177/0145561318097001-211
15. Tavares J, Oliveira C, Torres R, Bahmad F. *Facial thread lifting with suture suspension*. *Braz J Otorhinolaryngol*. 2017;83(6):712-719. doi: 10.1016/j.bjorl.2017.03.015
16. American Society for Aesthetic Plastic Surgery. *Top 5 Procedures: Surgical and Nonsurgical*. 2019. Extraído de: <https://www.surgery.org/sites/default/files/ASAPS-Stats2018-Top-5.pdf>
17. Sun Z, Zhu G, Wang H, Xu X, Cai B, Zeng L, Yang J, Luo S. *Clinical Outcomes of Impending Nasal Skin Necrosis Related to Nose and Nasolabial Fold Augmentation with Hyaluronic Acid Fillers*. *Plast Reconstr Surg*. 2015;136(4):434e-41e. doi: 10.1097/PRS.0000000000001579
18. Han H, Koh I, Hong J, Hong S. *Delayed Adverse Events After Using Two Different Types of Hyaluronic*. *J Cosmet Dermatol*. 2020;00:1-4. doi: 10.1111/dth.14164
19. Kim B, You H, Jung I. *Ophthalmoplegia with skin necrosis after hyaluronic acid filler injection*. *J Cosmet Dermatol*. 2020; 19(6) 1307-1310. doi: 10.1111/jocd.13403
20. Tonin B, Colato C, Bruni M. Late granuloma formation secondary to hyaluronic

- acid injection. *J Cosmet Dermatol.* 2020; 26(7):8 . PMID: 32898402
21. Hu HC, Fang HW, Chiu YH. *Delayed-onset edematous foreign body granulomas 40 years after augmentation rhinoplasty by silicone implant combined with liquid silicone injection.* *Aesthetic Plast Surg* 2017;41(3):637-40. doi: 10.1007/s00266-017-0790-6
  22. Freire C. *Caracterización biomecánica y molecular del plasma gel plaquetario como relleno facial autólogo.* Tesis de Posgrado .Universidad de Guayaquil. 2017
  23. Audaz M. *Conoce que es el Plasma gel, lo último en rellenos autólogos.* 2017. Extraído de: <http://clinicalaudace.com/blog/25-conoce-que-es-el-plasma-gel-lo-ultimo-en-rellenos-autologos>
  24. Sundaram H, Liew S, Signorini M, et al; Global Aesthetics Consensus Group. *Global aesthetics consensus: hyaluronic acid fillers and botulinum toxin type A-recommendations for combined treatment and optimizing outcomes in diverse patient populations.* *Plast Reconstr Surg.* 2016;137:1410–1423. doi: 10.1097/PRS.0000000000002119
  25. Lara F, Simona M. *Rinomodelación y uso de Metacrill® en la punta nasal: Revisión de la literatura y presentación de un caso.* *Rev. Otorrinolaringol. Cir. Cabeza Cuello* 2015; 75: 251-256. doi:10.4067/S0718-48162015000300009
  26. Obati R, Moeineddin F, Almasi-Nasrabadi M. *The Risk of Skin Necrosis Following Hyaluronic Acid Filler Injection in Patients With a History of Cosmetic Rhinoplasty.* *Aesthet Surg J.* 2018. 13;38(8):883-888. doi: 10.1093/asj/sjy005
  27. Asamblea Constituyente. Constitución del Ecuador 2008.
  28. Ministerio de Salud Pública. Comisión Nacional de Bioética en Salud. Bioetica y documentacion MSP. 2016. Disponible en: <http://www.salud.gob.ec/comision-nacional-de-bioetica-en-salud-cnbs/>
  29. Antonio Martin Conejero JILL, Gonzalo Martínez-Ales García, Toni Soriano Colomé. *Manual CTO de Medicina y Cirugía. 10.<sup>a</sup> ed.* Grupo CTO;2018. 1-26 p.
  30. Manzini JL. *Declaración de Helsinki: principios éticos para la investigación médica sobre sujetos humanos.* *Acta bioética.* Diciembre 2000;6(2):321-34

## VII Anexos

### 1 Cartas de Autorización de los Centros




BEST SURGICAL  
— CENTER —  
CENTRO DE CIRUGIA INTEGRAL

Guayaquil, Enero 29 del 2021

**AUTORIZACIÓN**

Yo, Doctor **Nelson Rodríguez Alvarado** con número de cédula 0919175489 autorizo a la estudiante **Ariel Bitar Navarro** con número de cédula 0925030256, a la **Recolección de Datos Estadísticos** en Centro De Cirugía Integral Best Surgical Center para la realización de **Proyecto de Investigación**, previo a la obtención del Título de Médico cuyo tema es, **"Evaluación de Factores Asociados a las complicaciones de Alojenosis Yatrogénicas de rostro de pacientes que acuden a los Centros de Cirugía Estética de la Ciudad de Guayaquil"**.

Atentamente,



**Nelson Rodríguez Alvarado**  
CIRUJANO ESPECIALISTA EN CIRUGIA  
PLASTICA RECONSTRUCTIVA Y ESTETICA  
C/0919175489  
C/0925030256  
C/0919175489  
C/0925030256  
C/0919175489  
C/0925030256  
C/0919175489  
C/0925030256  
C/0919175489  
C/0925030256

**Dr. Nelson Rodríguez Alvarado.**  
Cirujano Plástico, Reconstructivo y Estético.

Dirección: Torre médica Xima 5to piso 5, consultorio 510-511, Av. Francisco Boloña  
(atrás del C. Comercial Policentro)  
Telf. (04)5015065 correo electrónico: [bestsurgicalcenter@gmail.com](mailto:bestsurgicalcenter@gmail.com)

Guayaquil, 26 de Enero de 2021

## AUTORIZACION

Yo, Dr. Luis Vicente Bitar Auad con C.I. 0910757236, autorizo a la estudiante Ariel Bitar Navarro con C.I. 0925030256, a la Recolección de Datos Estadísticos en Servicios Médicos Siluetica, para la realización del Proyecto de Investigación previo a la obtención del Título de Médico cuyo tema es: "Evaluación de Factores Asociados a las Complicaciones de Alogenosis Yatrogénicas de Rostro en pacientes que acuden a los Centros de Cirugía Estética de la ciudad de Guayaquil".

Atentamente,

DR. LUIS BITAR AUAD  
CIRUJANO PLASTICO  
REG. SALUD. 0910757236  
REG. SENESCYT: 1028155541

Dr. Luis Bitar Auad

**Cirujano Plástico, Reconstructivo & Estético**

**Dirección:**

Cdla. Kennedy Norte Primer Callejón 13 entre José Falconí  
y Calle Dr. Neptalí Zúñiga Garzón, Mz. 306 Solar 17  
Telf.: 04 2684286 - 2684577 - 2684566 - 5111004



Guayaquil, Enero 26 del 2021

## AUTORIZACIÓN

Yo, **Doctor Roberto Bitar Cabezas** con número de cédula **0910801059** autorizo a la estudiante **Ariel Bitar Navarro** con número de cédula **0925030256**, a la **Recolección de Datos Estadísticos en el Centro Estético Quirúrgico Dr. Roberto Bitar** para la realización del **Proyecto de Investigación**, previo a la obtención del Título de Médico cuyo tema es, **“Evaluación de Factores Asociados a las Complicaciones de Alogenosis Yatrogénicas de Rostro en pacientes que acuden a los Centros de Cirugía Estética de la Ciudad de Guayaquil”**.

Atentamente,



CENTRO ESTÉTICO QUIRÚRGICO

-----  
*Dr. Roberto Bitar Cabezas*  
CIRUJANO PLÁSTICO RECONSTRUCTIVO Y ESTÉTICO  
R. MSP. L.1. F. 12 No. 35

**Dr. Roberto Bitar C.**

**Cirujano Plástico, Reconstructivo y Estético**




**DR. MARCELO MONCAYO**

Cirujano Plástico Reconstructivo y Estético

Guayaquil, 26 de Enero de 2021

Quien suscribe la presente, **Dr. CARLOS MARCELO MONCAYO MORENO** con C.C. **0916836513**, autorizo a la estudiante **ARIEL BITAR NAVARRO** con C.C. **0925030256**, a que pueda realizar la recolección de datos estadísticos en **REAL-C, Centro de Procesos Estéticos**, para realizar su proyecto de investigación previo a la obtención del Título de Médico. El tema a realizar es **“Evaluación de factores asociados a las complicaciones de alojenosis iatrogénicas de rostro en pacientes que acuden a los centros de cirugía estética de la ciudad de Guayaquil.”**

Atentamente,

  
**Dr. Marcelo Moncayo M.**  
CIRUJANO PLÁSTICO, RECONSTRUCTIVO  
Y ESTÉTICO  
REG. SENESCYT: 1006-2017-1804253  
**DR MARCELO MONCAYO MORENO**  
Cirujano Plástico, Reconstructivo y Estético.

Miembro

ISAAPS

*International Society  
of Aesthetic  
Plastic Surgery*



Emergencia: 0992926615



[drcmarcelomoncayom](#)



[Dr Marcelo Moncayo](#)



[@drcmmoncayo](#)

• **GUAYAQUIL:** Kennedy Norte, Vicente Norero de Lucca y 1er. callejón 13A ( 2 cuadras atrás del Gobierno Zonal) P.B.: Consultorio 1 • Telf.: (593) 0989499958 - 0992926615 • [marc\\_22monc@hotmail.com](mailto:marc_22monc@hotmail.com)

## 2 Cuestionario

### FACTORES ASOCIADOS A LAS COMPLICACIONES DE ALOGENOSIS IATROGÉNICA DE ROSTRO EN PACIENTES QUE ACUDEN A CENTROS DE CIRUGÍA ESTÉTICA DE LA CIUDAD DE GUAYAQUIL

#### ENCUESTA

Los datos que se darán son confidenciales y se utilizarán únicamente con fines de investigación.

Código: \_\_\_\_\_

Encierre las respuestas que describan su estado.

Ejemplo:

¿Cuál es su sexo?

- Hombre
- Mujer

Comencemos:

¿Cuál es su edad?

- Entre 18 a 29 años
- Entre 30 a 49 años
- Entre 50 a 65 años

¿Cuál es su sexo?

- Hombre
- Mujer

¿A qué grupo étnico pertenece?

- Blanca
- Negra
- Mestiza

- Indígena
- Otro , ¿cuál? \_\_\_\_\_

**¿Cuál es su nivel de educación?**

- Primaria
- Secundaria
- Superior
- Ninguna

**¿Cuál es su nivel socioeconómico?**

- Clase Baja
- Clase Media
- Clase Alta

**¿En qué trabaja?**

---

**¿Cuál fue el motivo de hacerse la intervención en el lugar que se realizó?**

- Costo
- Rápida y sencilla
- Menos Dolor
- Recomendación
- Publicidad
- Otro , ¿cuál? \_\_\_\_\_

**¿En qué área del rostro se realizó el procedimiento?**

- Nariz
- Labios
- Párpados
- Otro , ¿cuál? \_\_\_\_\_

**¿Hace cuánto tiempo se realizó el procedimiento?**

- Menos de 1mes
- Entre 2 a 6 meses
- Entre 6 meses a 1 año
- Entre 1 a 5 años
- Entre 5 a 10 años
- Más de 10 años

**¿Qué material se utilizó en el procedimiento?**

- Ácido hialurónico
- Biopolímero/Silicón
- Hilos
- Otro , ¿cuál? \_\_\_\_\_

**¿Cuál es el motivo de esta consulta?**

---

**¿Qué complicación presentó? Escriba el tiempo de presentación de la complicación. Ejemplo: Deformidad ( 2 años después)**

- Inflamación Crónica
- Deformidad
- Insensibilidad
- Infección
- Otro , ¿cuál? \_\_\_\_\_

Crónica: ha estado presente por mucho tiempo, no mejora.

Insensibilidad: al tocar la zona del rostro afectada, no siente.

**¿Quién le realizó el procedimiento?**

- Médico
- Cosmetólogo
- Estilista

- Otro , ¿cuál? \_\_\_\_\_

**¿En qué lugar se realizó el procedimiento?**

- Clínica
- Hospital
- Consultorio
- Centro de estética
- Otro , ¿cuál? \_\_\_\_\_

**¿Qué hábitos tiene?**

- Ninguno
- Alcohol
- Tabaco
- Drogas
- Otro , ¿cuál? \_\_\_\_\_

### 3 Consentimiento Informado

#### **CONSENTIMIENTO INFORMADO**

##### TÍTULO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

“Factores asociados a las complicaciones de alojenosis iatrogénica de rostro en pacientes que acuden a centros de cirugía estética de la ciudad de Guayaquil”.

Usted ha sido elegido para participar en este estudio de investigación , el cual será llevado a cabo en Guayaquil por Ariel Bitar, que corresponde al Trabajo de Titulación de la carrera de Medicina de la Facultad “Enrique Ortega Moreira” de Ciencias Médicas de la Universidad Espíritu Santo, por ello se le solicita que lea detenidamente este documento.

El objetivo de este estudio valorar las relaciones de asociación de los factores de mayor incidencia sobre las complicaciones de alojenosis iatrogénica de rostro, en pacientes que asisten a centros de cirugía estética.

Si usted accede a participar del mismo se le solicitará completar una encuesta que le tomará aproximadamente....1. minuto de su tiempo.

Adicionalmente se evaluarán la información médica registrada en su historia clínica.

Su participación en este estudio es estrictamente voluntaria. La información que se recoja en el transcurso del mismo será confidencial y solo se usará para el propósito de este trabajo.

Sus respuestas al cuestionario y la información de su historia clínica serán codificadas mediante un número identificador y, por lo tanto, anónimas.

Si tiene alguna duda sobre este proyecto, puede efectuar las preguntas que considere necesarias en cualquier momento durante su participación al número celular o mail indicado más adelante.

Igualmente, puede retirarse de este proyecto de investigación en cualquier momento sin que eso lo perjudique en ninguna forma.

Desde ya le agradecemos su participación.

## ACEPTACIÓN

Acepto participar voluntariamente en el proyecto “Factores asociados a las complicaciones de alogeiosis iatrogénica de rostro en pacientes que acuden a centros de cirugía estética de la ciudad de Guayaquil.”. Llevado a cabo por Ariel Bitar, bajo la Dirección de Magdalena Aray y Dr Roberto Bitar.

He sido informado de que el objetivo del estudio es valorar las relaciones de asociación de los factores de mayor incidencia sobre las complicaciones de alogeiosis iatrogénica de rostro , en pacientes que asisten a centros de cirugía estética.

Me han indicado también que tendré que responder un cuestionario, lo cual tomará aproximadamente 1 minuto.

Reconozco que la información que yo provea en el curso de esta investigación es estrictamente confidencial y no será usada para ningún otro propósito fuera de este estudio sin mi consentimiento.

He sido informado de que puedo hacer preguntas sobre el proyecto en cualquier momento y que puedo retirarme del mismo cuando así lo decida, sin que esto acarree perjuicio alguno para mi persona. De tener preguntas sobre mi participación en este estudio, puedo contactar a Ariel Bitar al número de teléfono 0984342112 o al siguiente mail: [arielbitar@uees.edu.ec](mailto:arielbitar@uees.edu.ec)  
Entiendo que una copia de este consentimiento me será entregada, y que puedo pedir información sobre los resultados de este estudio cuando éste haya concluido. Para esto, puedo contactar a Ariel Bitar al teléfono o mail anteriormente mencionado.

---

Apellido y Nombre del Participante (en letras de imprenta)

-----  
Firma del Participante

-----  
Fecha



#### 4 Hoja de Recolección de datos

##### RECOLECCIÓN DE DATOS

- a. Paciente firmó el consentimiento informado: Si \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_
- b. Paciente que tiene edad: entre 18 a 29 años \_\_\_\_\_, 30 a 49 años \_\_\_\_\_, 50 y 65 años \_\_\_\_\_.
- c. Paciente de sexo: Mujer \_\_\_\_\_, Hombre \_\_\_\_\_
- d. Paciente de grupo étnico: Blanca \_\_\_\_\_, Negra \_\_\_\_\_, Mestiza \_\_\_\_\_, Indígena \_\_\_\_\_, Otros: \_\_\_\_\_
- e. Paciente con nivel de educación: Primaria \_\_\_\_\_, Secundaria \_\_\_\_\_, Superior \_\_\_\_\_, Ninguna \_\_\_\_\_
- f. Paciente con nivel de socioeconómico: Clase Baja \_\_\_\_\_, Clase Media \_\_\_\_\_, Clase Alta \_\_\_\_\_
- g. Paciente trabaja en : \_\_\_\_\_
- h. Paciente con motivo de intervención debido al : costo \_\_\_\_\_, rápido y sencillo \_\_\_\_\_, menos dolor \_\_\_\_\_, recomendación \_\_\_\_\_, publicidad \_\_\_\_\_, otro: \_\_\_\_\_
- i. Paciente se realizó el procedimiento en : nariz \_\_\_\_\_, labios \_\_\_\_\_, párpados \_\_\_\_\_, otro: \_\_\_\_\_
- j. Paciente se realizó el procedimiento hace: menos de 1 mes \_\_\_\_\_, entre 2 a 6 meses, entre 6 meses a 1 año \_\_\_\_\_, entre 1 a 5 años \_\_\_\_\_, entre 5 a 10 años \_\_\_\_\_, más de 10 años \_\_\_\_\_.
- k. Paciente se le administró: ácido hialurónico \_\_\_\_\_, biopolímero/silicón \_\_\_\_\_, hilos \_\_\_\_\_, otro: \_\_\_\_\_
- l. Paciente presentó la complicación en el tiempo de: inflamación crónica \_\_\_\_\_, deformidad \_\_\_\_\_, insensibilidad \_\_\_\_\_, infección, otro \_\_\_\_\_.
- m. Paciente se realizó el procedimiento con: médico \_\_\_\_\_, cosmetólogo \_\_\_\_\_, estilista \_\_\_\_\_, otro: \_\_\_\_\_
- n. Paciente se realizó el procedimiento en: clínica \_\_\_\_\_, hospital \_\_\_\_\_, consultorio \_\_\_\_\_, centro de estética, otro \_\_\_\_\_.
- o. Paciente tiene hábitos: ninguno \_\_\_\_\_, alcohol \_\_\_\_\_, tabaco \_\_\_\_\_, drogas \_\_\_\_\_, otro \_\_\_\_\_.
- p. Paciente se realizó el procedimiento en: clínica \_\_\_\_\_, hospital \_\_\_\_\_, consultorio, centro de estética, otro \_\_\_\_\_.
- q. Paciente tiene hábitos: ninguno \_\_\_\_\_, alcohol \_\_\_\_\_, tabaco \_\_\_\_\_, drogas \_\_\_\_\_, otro \_\_\_\_\_.

## 5 Cronograma

<b>AÑO 2021-2022</b>						
<b>Actividad</b>	<b>Calendario</b>					
	<b>Enero 2021</b>	<b>Febrero 2021</b>	<b>Marzo 2021</b>	<b>Abril 2021- Abril 2022</b>	<b>Mayo 2022</b>	<b>Junio 2022</b>
<b>Elaboración de ficha técnica y entrega</b>	X					
<b>Aprobación de ficha técnica por parte del consejo académico</b>	X					
<b>Elaboración y entrega de anteproyecto</b>	X	X				
<b>Aprobación de parte del consejo académico</b>			X			
<b>Sustentación de anteproyecto/observaciones del tribunal</b>			X			
<b>Ajustes del anteproyecto</b>			X			
<b>Recolección de datos</b>				X		
<b>Tabulación y procesamiento de los datos</b>					X	
<b>Entrega del borrador final</b>					X	
<b>Entrega de correcciones finales de la tesis</b>						X

## 6 Solicitud

Guayaquil, 26 enero 2021

Doctor \_\_\_\_\_  
Director \_\_\_\_\_

De mis consideraciones:

Yo, Ariel Bitar Navarro con Cédula de Identidad No. 0984342112 me dirijo a usted de la forma más respetuosa para solicitarle se me autorice tener el debido permiso para la recolección de datos estadísticos, para la realización del Proyecto de Investigación previo la obtención del título de Médico, cuyo tema es “Factores asociados a las complicaciones de alojenosis iatrogénica de rostro en pacientes que acuden a centros de cirugía estética de la ciudad de Guayaquil.”

Por la atención que brinde a la presente, reitero a usted mis sentimientos de consideración y estima.

Atentamente,

---

**Ariel Bitar Navarro**  
**C.I:0925030256**

## 7 Prueba de Chi-Cuadrado en diferentes variables

**Tabla 7:** Prueba de chi-cuadrado entre complicaciones faciales y área del rostro

	Valor	Grados de libertad	Asymptotic Significance (2-sided)
Chi-cuadrado	33.457 <sup>a</sup>	48	.945
Likelihood Ratio	32.170	48	.961
Linear-by-Linear Association	.146	1	.702
Muestra	72		

**Fuente:** información recopilada de pacientes que acudieron a Centro Estético Quirúrgico Dr. Roberto Bitar, Siluetica, Real C, Best Surgical Center.

**Tabla 8:** Prueba de chi-cuadrado entre complicaciones faciales y material usado

	Valor	Grados de libertad	Asymptotic Significance (2-sided)
Chi-cuadrado	41.848 <sup>a</sup>	36	.232
Likelihood Ratio	31.750	36	.671
Linear-by-Linear Association	.570	1	.450
Muestra	72		

**Fuente:** información recopilada de pacientes que acudieron a Centro Estético Quirúrgico Dr. Roberto Bitar, Siluetica, Real C, Best Surgical Center.

**Tabla 9:** Prueba de chi-cuadrado entre complicaciones faciales y operador

	Valor	Grados de libertad	Asymptotic Significance (2-sided)
Chi-cuadrado	12.615 <sup>a</sup>	18	.814
Likelihood Ratio	14.715	18	.681
Linear-by-Linear Association	1.206	1	.272
Muestra	72		

**Fuente:** información recopilada de pacientes que acudieron a Centro Estético Quirúrgico Dr. Roberto Bitar, Siluetica, Real C, Best Surgical Center.

**Tabla 10:** Prueba de chi-cuadrado entre complicaciones faciales y lugar.

	Valor	Grados de libertad	Asymptotic Significance (2-sided)
Chi-cuadrado	20.718 <sup>a</sup>	18	.294
Likelihood Ratio	22.612	18	.206
Linear-by-Linear Association	.147	1	.701
Muestra	72		

**Fuente:** información recopilada de pacientes que acudieron a Centro Estético Quirúrgico Dr. Roberto Bitar, Siluetica, Real C, Best Surgical Center.