

# Percepción de la enfermedad y calidad de vida en pacientes con inyecciones ilícitas de biopolímeros cosméticos: un estudio transversal

## *Illness perception and quality of life in patients with illicit cosmetic biopolymer injections: a cross-sectional study*

PAULA PINTO\*; ÁLVARO PINTO\*\*; IVÁN SANTOS, MD\*\*\*; JULIA SOFÍA ALONSO, MD\*\*\*\*

**Palabras clave:** biopolímeros, cosmética, sustancias modelantes, percepción de enfermedad, calidad de vida.

**Key words:** biopolymers, cosmetics, modeling substances, disease perception, quality of life.

### Resumen

**Objetivos:** la enfermedad inducida por adyuvantes (EIA) secundaria a inyección de biopolímeros es reciente pero compleja con un alto impacto en la mortalidad, la salud de los pacientes y su calidad de vida (CV). La percepción de la enfermedad se considera un factor influyente para que los pacientes busquen ayuda y prevengan la evolución de la enfermedad. Este estudio evalúa cómo los pacientes con EIA por inyección ilícita de biopolímeros perciben su enfermedad y cómo el proceso de la enfermedad afecta su CV utilizando el cuestionario Brief IPQ.

**Métodos:** estudio descriptivo transversal. Se incluyeron pacientes mayores de 18 años con inyecciones ilícitas de biopolímeros. Los pacientes con resección completa del biomaterial fueron excluidos.

**Resultados:** 441 mujeres con una edad media de 35 años respondieron la encuesta. Se observó una asociación significativa entre la mala percepción de la enfermedad, deterioro de la CV y la inyección ilícita de biopolímeros.

**Conclusión:** este estudio sugiere que la EIA por inyección de biopolímeros tiene un alto impacto en la CV del paciente. El uso ilegal y legal de estos materiales es una práctica que no solo tiene repercusiones en la CV, sino que se considera que tiene riesgos potencialmente mortales y consecuencias letales.

### Abstract

**Objective:** adjuvant human disease (AHD) by injection of modeling substances is a relatively recent yet complex disease with a high impact on mortality, health of patients, and their quality of life (QoL). Disease perception is considered an influential factor for patients to seek help and prevent disease evolution to detrimental outcomes. This study aims to assess how patients with the AHD by injection of illicit cosmetic biopolymer injections perceive their illness and how the disease process impacts their QoL using the Brief IPQ Questionnaire.

**Methods:** descriptive cross-sectional study of female patients with biopolymer injection. Inclusion criteria included patients older than 18 years old with illicit cosmetic biopolymer injections and patients with complete surgical resection of the biomaterial were excluded.

**Results:** a total of 441 females with a mean age of 35 years responded to the survey. A significant association between poor illness perception, QoL deterioration, and illicit cosmetic biopolymer injection was observed.

**Conclusion:** this study suggests that AHD by injection of illicit cosmetic biopolymers has a high impact on the patient's QoL. The illegal and legal use of these materials is a practice that carries not only repercussions on QoL but is considered to have life-threatening risks and lethal consequences.

## Introducción

Se ha demostrado que la percepción de la enfermedad es un factor influyente en cuanto a los resultados y los tiempos de recuperación en un gran número de enfermedades y se propone que sea útil en el contexto de la cirugía mayor<sup>1</sup>. Este concepto interesó por primera

vez a los investigadores en la década de 1960, cuando se hizo un intento inicial de describir y medir cómo una persona respondía a una determinada condición de salud o amenaza. Las nociones actuales sobre la percepción de la enfermedad incluyen dos aspectos principales que a su vez se dividen en diferentes componentes. La

\* Estudiante de Medicina, Universidad de los Andes. Bogotá, Colombia.

\*\* Estudiante de Medicina, Universidad del Rosario. Bogotá, Colombia.

\*\*\* Cirujano plástico. Jefe del Departamento de Cirugía Plástica, Hospital Universitario Fundación Santa Fe de Bogotá.

\*\*\*\* Cirujana plástica. Departamento de Cirugía Plástica, Hospital Universitario Fundación Santa Fe de Bogotá.

primera es la representación cognitiva que incluye 5 dimensiones: identidad, consecuencias, causa, línea de tiempo y cura o control, y la segunda cubre todo lo relacionado con las respuestas negativas hacia el proceso de la enfermedad<sup>2</sup>. De hecho, todos estos componentes están incluidos en escalas como el Brief Disease Perception Questionnaire (Brief IPQ), que tienen como objetivo evaluar la percepción de la enfermedad<sup>3</sup>. Esta adaptación concisa ha demostrado ser útil en la investigación de grupos grandes y en estudios que involucran numerosas evaluaciones durante largos períodos<sup>4</sup>. A pesar de que esta escala ha sido ampliamente utilizada para el análisis de la percepción de la enfermedad en diversas enfermedades, no se ha empleado en el contexto enfermedad inducida por adjuvantes (EIA) secundario a la inyección de sustancias modelantes.

EIA por inyección de sustancias modelantes es un proceso patológico relativamente reciente pero complejo caracterizado como una enfermedad reumática con síntomas inespecíficos como malestar, fiebre, mialgias, artralgias, entre otros<sup>5</sup>. Existe literatura científica que apoya que la EIA tiene un alto impacto en la mortalidad y la salud general de los pacientes. Sin embargo, debido al hecho de que todavía se observan nuevos resultados y complicaciones por primera vez, no hay estudios que especifiquen datos sobre estos indicadores. Las sustancias modelantes surgieron inicialmente en el contexto estético y reconstructivo como una forma simple, de bajo precio y, aparentemente, segura de alterar la apariencia corporal, una práctica que ha aumentado notablemente debido a las demandas sociales actuales con respecto a la apariencia física<sup>6</sup>. No obstante, se ha registrado un gran número de complicaciones y reacciones adversas debidas a la aplicación legal e ilegal de estos biomateriales por parte de personal capacitado o no capacitado. En particular, se han reportado el síndrome de embolia de silicona, síndrome autoinmune/inflamatorio inducido por adjuvantes (ASIA), úlceras cutáneas e insuficiencia multiorgánica, que incluye una amplia variedad de síntomas que tienen repercusiones significativas en la calidad de vida del paciente<sup>7-9</sup>. Además, la percepción de la enfermedad es importante para que los pacientes busquen ayuda y prevengan la evolución de la enfermedad para disminuir el riesgo de consecuencias letales. Habiendo

considerado estos aspectos, este estudio tiene como objetivo evaluar cómo los pacientes con inyección de sustancias modelantes perciben su enfermedad y cómo el proceso de la enfermedad afecta su CV.

## Materiales y métodos

Se trata de un descriptivo transversal realizado siguiendo las guías STROBE para estudios observacionales y la Consensus-Based Checklist for Reporting of Survey Studies (CROSS). Se elaboró una encuesta en línea a un total de 441 pacientes de la práctica privada de cirugía plástica en Colombia. No se calculó una muestra estimada del tamaño del estudio debido a que se trata de una enfermedad recientemente descrita con una prevalencia muy baja ya que no se intentó realizar estadísticas inferenciales sobre estos datos. La recolección de datos se hizo del 26 de agosto al 26 de septiembre de 2021. Teniendo en cuenta que se trata de un estudio transversal, se evaluó y ajustó el estudio tanto para el sesgo de recuerdo como para el sesgo informativo. De hecho, el sesgo de no respuesta y de recuerdo fueron las mayores preocupaciones y, como tal, se manejaron aplicando el cuestionario a los pacientes directamente durante la consulta.

Todos fueron reclutados de un hospital privado de práctica de cirugía plástica en Colombia. Los criterios de inclusión incluyeron pacientes mayores de 18 años con inyecciones ilícitas de biopolímeros cosméticos en cualquier parte del cuerpo, incluidas piernas, cara, espalda, senos y glúteos que consultaron en la práctica, quienes entendieron el propósito de la investigación y aceptaron ser incluidos. Los pacientes con resección quirúrgica completa del biomaterial fueron excluidos del estudio.

La recolección de datos se efectuó a través de una encuesta en línea que consta de un total de 9 ítems. Antes de la recolección de datos, los pacientes fueron instruidos sobre cómo responder a la encuesta, y las dudas sobre la estructura de las preguntas fueron respondidas. El Brief IPQ es un cuestionario validado que se centra en un enfoque de escala de un solo elemento para evaluar las percepciones en una escala lineal continua. Cinco de los ítems evalúan las representaciones de enfermedades cognitivas: consecuencias (Ítem 1), cronología

(Ítem 2), control personal (Ítem 3), control del tratamiento (Ítem 4) e identidad (Ítem 5). Dos de los ítems evalúan las representaciones emocionales: preocupación (ítem 6) y emociones (ítem 8). Un ítem evalúa la comprensibilidad de la enfermedad (ítem 7). La evaluación de la representación causal es por un ítem de respuesta abierta adaptado del IPQ-R, que pide a los pacientes que enumeren los tres factores causales más importantes en su enfermedad (Ítem 9). Las respuestas al elemento causal se pueden agrupar en categorías tales como: estrés, estilo de vida, hereditario, etc., determinadas por la enfermedad bajo estudio. De las nueve preguntas del Brief IPQ, ocho están marcadas del 0 al 10 y una pide a los pacientes que enumeren los factores causales más importantes relacionados con su enfermedad.

La CV y la percepción de la enfermedad evaluadas por el Brief IPQ, se determinaron como variables dependientes del estudio, mientras que la variable independiente fue la inyección de biopolímeros. Se realizó un análisis estadístico de Kolmogorov-Smirnov para evaluar la normalidad de la distribución de los datos y

cada pregunta-respuesta abierta se evaluó de forma independiente.

### Resultados

Cuatrocientas cuarenta y una (441) mujeres completaron y devolvieron el Brief IPQ en línea durante 4 semanas (tasa de respuesta, 100%). Los 441 cuestionarios fueron evaluados en este estudio. El cuestionario con la respuesta resultante para cada pregunta se da en la tabla 1.

La edad media de nuestros encuestados fue de 33,8 años (IC 95% [33,2, 34,4]). En respuesta a la pregunta 1 «¿cuánto afecta su enfermedad a su vida?», la mayoría de los sujetos (37,64%) respondió 10, y más del 80% de los sujetos respondieron por encima de 6 puntos. Cuando se les preguntó cuánto tiempo pensaban que su enfermedad continuaría, el 64,17% de los sujetos marcaron 10, y alrededor del 85% de los pacientes respondieron por encima de 6 puntos. Además, el 29,02% de los sujetos estuvieron de acuerdo en que sentían 0 control sobre su enfermedad y el 72% de las respuestas

Tabla 1. Resultado de la encuesta Brief IPQ.

	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
¿Qué tanto su enfermedad afecta su vida?	8 1,81%	7 1,59%	13 2,95%	8 1,81%	13 2,95%	35 7,94%	31 7,03%	46 10,43%	56 12,70%	58 13,15%	166 37,64%
¿Cuánto cree que durará su enfermedad?	7 1,59%	2 0,45%	4 0,91%	15 3,40%	7 1,59%	33 7,48%	16 3,63%	23 5,22%	27 6,12%	24 5,44%	283 64,17%
¿Cuánto control siente sobre su enfermedad?	128 29,02%	29 6,58%	34 7,71%	30 6,80%	34 7,71%	62 14,06%	32 7,26%	27 6,12%	30 6,80%	21 4,76%	14 3,17%
¿Cuánto cree que el tratamiento puede ayudar a su enfermedad?	20 4,54%	14 3,17%	15 3,40%	15 3,40%	15 3,40%	35 7,94%	23 5,22%	38 8,62%	62 14,06%	38 8,62%	166 37,64%
¿Cuántos síntomas experimenta secundario a su enfermedad?	13 2,95%	15 3,40%	16 3,63%	22 4,99%	31 7,03%	49 11,11%	29 6,58%	48 10,88%	52 11,79%	42 9,52%	124 28,12%
¿Qué tan preocupada está por su enfermedad?	2 0,45%	0 0%	1 0,23%	1 0,23%	1 0,23%	4 0,91%	3 0,68%	7 1,59%	14 3,17%	21 4,76%	387 87,76%
¿Qué tanto entiende de su enfermedad?	6 1,36%	3 0,68%	3 0,68%	6 1,36%	10 2,27%	10 2,27%	15 3,40%	15 3,40%	61 13,83%	52 11,79%	260 58,96%
¿Qué tanto le afecta su enfermedad emocionalmente?	7 1,59%	5 1,13%	1 0,23%	6 1,36%	9 2,04%	21 4,76%	20 4,54%	19 4,31%	32 7,26%	40 9,07%	281 63,72%

estaban por debajo de 5 puntos. Además, cuando se les preguntó sobre cuánto creen que el tratamiento puede ayudar a su enfermedad, el 37,64% marcó 10 y el 74% de las respuestas fueron superiores a 6 puntos. En cuanto a cuántos síntomas experimentan de su enfermedad, el 28,14% de los sujetos respondió 10 y más del 60% respondió por encima de 6 puntos. Sorprendentemente, cuando se les preguntó qué tan preocupados estaban por su enfermedad, el 87,76% respondió los puntos máximos (10), y el 97,28% de las respuestas fueron superiores a 6 puntos. En particular, cuando se les preguntó qué tan bien entienden su enfermedad, el 58,96% marcó 10 y el 88% respondió por encima de 6. Finalmente, la pregunta «cuánto te afecta emocionalmente tu enfermedad», hubo un 63,72% de los pacientes que respondieron 10 puntos y un 84% de los sujetos marcados por encima de 6.

## Discusión

La CV es un concepto complejo y multidimensional definido por la Organización Mundial de la Salud como «la percepción de un individuo de su posición en la vida en el contexto de los sistemas culturales y de valores en los que vive y sobre sus objetivos, expectativas, estándares y preocupaciones»<sup>10</sup>. La dimensión de la apariencia física y los estándares de belleza, en particular, han ganado una tremenda importancia en la sociedad actual y más personas están recurriendo a la cirugía plástica para cumplir con los estándares impuestos<sup>11</sup>. A medida que aumenta la demanda de este tipo de intervenciones cosméticas, personas no capacitadas han comenzado a realizar procedimientos ilegales, incluidas inyecciones ilícitas de biopolímeros que se han descrito para actuar como adyuvantes e inducir el síndrome ASIA, entre otras complicaciones. De hecho, los pacientes que se han sometido a estos procedimientos con la intención de mejorar su apariencia física, terminan teniendo un efecto contrario, viéndose obligados a enfrentar no solo los signos visibles de su enfermedad, como úlceras cutáneas, induración, hiperpigmentación<sup>11</sup> y cicatrices de cirugías de alta complejidad sino también la carga psicológica de haber tomado una decisión desinformada y equivocada que afectó su apariencia amenazando su supervivencia.

En esta encuesta, 165 pacientes (37,8%) indicaron que su enfermedad perjudicó gravemente su vida y la gran mayoría de los encuestados (89%) respondieron que su vida se había visto afectada a un nivel superior a una puntuación superior a 5/10. Esto está de acuerdo con un estudio previo realizado por Vera-Lastra, et al., quien señaló el impacto devastador de los síntomas en la CV de pacientes con síndrome ASIA, describiendo cómo aquellos que habían recibido inyecciones de biopolímeros en sus glúteos y piernas no podían sentarse y tenían problemas para caminar<sup>12</sup>.

La duración de las enfermedades ha sido un tema de interés en los últimos años debido al aumento de la prevalencia de enfermedades no transmisibles o crónicas. Un estudio transversal que incluyó a 625 pacientes con enfermedades crónicas demostró un empeoramiento de la CV directamente proporcional a la edad y duración de la enfermedad<sup>13</sup>. Dicho esto, los resultados de la encuesta ofrecen pruebas convincentes sobre la duración de la enfermedad, donde la mayoría de los pacientes con biopolímeros (64,4 %) perciben que su enfermedad va a durar para siempre (puntuación de 10/10) debido a diversos factores (acceso al tratamiento, grado de infiltración de biopolímeros, entre otros) y se correlacionan con un mayor impacto en su CV.

Adicionalmente, el tratamiento de la enfermedad consiste en la eliminación total de la sustancia adyuvante para regular la respuesta inmune responsable de la fisiopatología de esta condición (Figura 1). Sin embargo, estos procedimientos tienen un grado de complejidad que hace muy difícil para los cirujanos poder eliminar todo el infiltrado, dejando grandes secuelas estéticas (Figura 2) que frustran tanto a los médicos como al paciente<sup>5</sup>. Teniendo en cuenta esto, es comprensible el por qué 73% de los pacientes encuestados perciben tener 5/10 o menos control sobre su enfermedad, con 126 de ellos (28,9%) afirmando que no tienen absolutamente ningún control (puntuación 0/10). Por el contrario, los pacientes encuestados perciben que su tratamiento será extremadamente útil para su enfermedad (puntuación 10/10 con 37,4% de los pacientes), lo que es consistente con informes previos de la literatura que indican una gran mejoría de los síntomas después de la eliminación del material biopolímero.

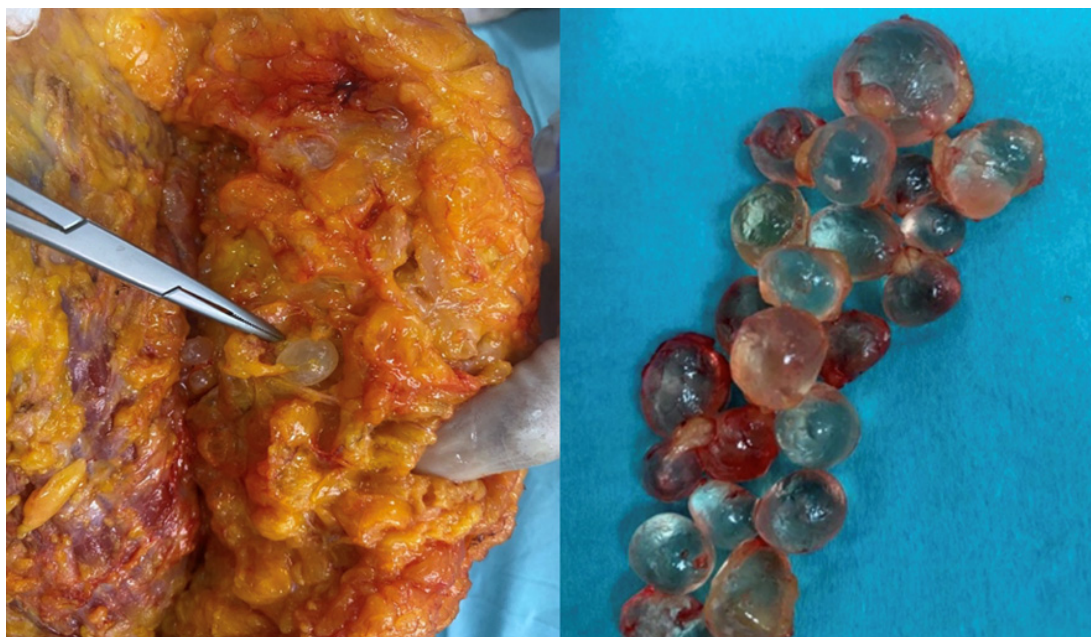


Figura 1. Resección en bloque de los biopolímeros.

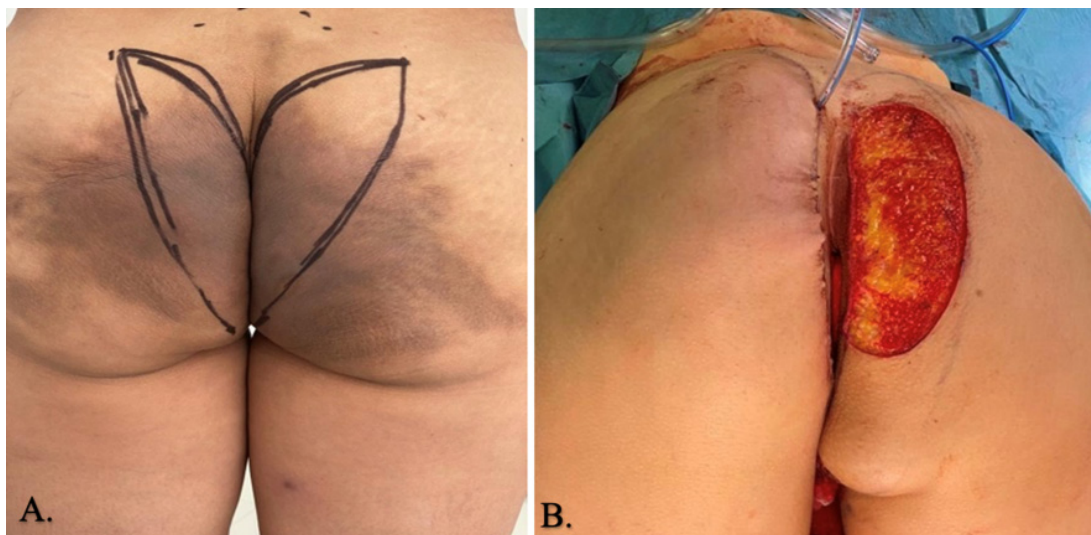


Figura 2. A. Fotografía de marcas preoperatorias de la técnica abierta (alas de mariposa). B. Incisión izquierda cerrada con sistema fijo de presión negativa y derecha con desepitelización del colgajo.

Una serie corta que analizó la CV de 11 pacientes con síndrome de ASIA debido a inyecciones de biopolímeros utilizando la herramienta EuroQol-5ED (EQ-5D), encontró preocupaciones moderadas a severas en las categorías con respecto al dolor/malestar en el 30% de los pacientes y depresión/ansiedad en el 20%<sup>5</sup>. Además, Vera-Lastra, et al., informaron una prevalencia de depresión de hasta el 40% en sus pa-

cientes de seguimiento con síndrome ASIA, así como un caso de suicidio<sup>12</sup>. Estos informes se correlacionan satisfactoriamente con resultados en los que sorprendentemente 278 de las 436 personas encuestadas (63,8%) respondieron que el proceso de la enfermedad los afectó emocionalmente (puntaje 10/10) y más del 75% de ellos clasificaron la gravedad de sus síntomas por encima de 5/10, con la porción más alta

(28,2%) habiendo descrito síntomas graves (puntuación 10/10) como respuesta a su enfermedad, un aspecto que parece estar directamente relacionado con la incidencia de depresión<sup>5</sup>. En particular, en la práctica, los síntomas más comunes incluyen dolor e hiperpigmentación en el área donde se inyectó el biopolímero.

Finalmente, en este estudio, se encontró que el 59,1% de los pacientes con antecedente de inyección de biopolímeros tenían una comprensión muy clara de su enfermedad y más del 85% de ellos clasificaron su comprensión en una puntuación de 8/10 o superior. Es importante destacar que esta concientización se ha consolidado a través de campañas educativas realizadas por el personal médico, centrándose en la comprensión de la fisiopatología de la enfermedad y los signos de alarma que requieren una consulta médica urgente, disminuyendo las posibilidades de complicaciones críticas. Además, esta conciencia está vinculada a un alto nivel de aprensión, con 389 individuos (87,8%) que respondieron que estaban extremadamente preocupados debido a su enfermedad.

## Conclusión

La evidencia del estudio sugiere que la EIA por inyección de biopolímeros cosméticos ilícitos tiene un alto impacto en la CV del paciente medida por el Brief IPQ, ya que la mayoría de ellos informaron las puntuaciones más altas en gran parte de los ítems evaluados. Es importante destacar que el uso ilegal y legal de este material inerte es una práctica que no solo tiene repercusiones en la CV, sino que se considera que tiene riesgos potencialmente mortales y consecuencias letales.

El objetivo final del estudio, es crear conciencia en la comunidad médica y el público en general, sobre el impacto negativo de esta práctica con el fin de disminuir el riesgo de mortalidad y mejorar los resultados de los pacientes. Se requieren mayor investigación del tema actual para analizar cómo cambia la percepción de la enfermedad y sus efectos sobre la CV después de la extirpación

quirúrgica de biopolímeros, así como para analizar las dinámicas socioculturales que influyen en la decisión de los pacientes de seguir buscando este tipo de procedimiento, con el fin de orientar las regulaciones de salud pública adecuadas, que tienen como objetivo generar conciencia en el público en general hacia esta problemática antigua pero prevaleciente.

## Financiación

No se proporcionó financiación para esta investigación. Ningún individuo diferente de los autores ayudó durante la investigación.

## Referencias

1. Basu S, Poole J. The Brief Illness Perception Questionnaire. *Occup Med (Lond)*. 2016;66(5):419-20.
2. Leventhal H, Steele DJ. Illness representations and coping with health threats. *Handbook of Psychology and Health*. 1984, IV:219-52.
3. Broadbent E, Petrie KJ, Main J, Weinman J. The brief illness perception questionnaire. *J Psychosom Res*. 2006;60(6):631-7.
4. Weinman J, Petrie KJ. Illness perceptions: a new paradigm for psychosomatics? *J Psychosom Res*. 1997;42(2):113-6.
5. Lopez-Mendoza J, Vargas-Flores E, Mouneu-Ornelas N, Altamirano-Arcos C. Disease presentation and surgical treatment of patients with foreign-body granulomas and ASIA syndrome: case series. *Arch Plast Surg*. 2021;48(4):366-72.
6. Gordillo-Hernández J. A-TE, Torres-Baltazar I, et al. Abordaje multidisciplinario de la enfermedad humana por infiltración de sustancias modelantes. *Cir plást iberolatinoam*. 2013.
7. Shoenfeld Y, Agmon-Levin N. 'ASIA' - autoimmune/inflammatory syndrome induced by adjuvants. *J Autoimmun*. 2011;36(1):4-8.
8. Schmid A, Tzur A, Leshko L, Krieger BP. Silicone embolism syndrome: a case report, review of the literature, and comparison with fat embolism syndrome. *Chest*. 2005;127(6):2276-81.
9. Carella S, Romanzi A, Ciotti M, Onesti MG. Skin ulcer: a long-term complication after massive liquid silicone oil infiltration. *Aesthetic Plast Surg*. 2013;37(6):1220-4.
10. The World Health Organization Quality of Life assessment (WHOQOL): position paper from the World Health Organization. *Soc Sci Med*. 1995;41(10):1403-9.
11. Papadopulos NA, Kolassa MJ, Henrich G, Herschbach P, Kovacs L, Machens HG, et al. Quality of life following aesthetic liposuction: A prospective outcome study. *J Plast Reconstr Aesthet Surg*. 2019;72(8):1363-72.
12. Vera-Lastra O, Medina G, Cruz-Dominguez Mdel P, Ramirez P, Gayosso-Rivera JA, Anduaga-Dominguez H, et al. Human adjuvant disease induced by foreign substances: a new model of ASIA (Shoenfeld's syndrome). *Lupus*. 2012;21(2):128-35.
13. Samiei Siboni F, Alimoradi Z, Atashi V, Alipour M, Khatooni M. Quality of Life in Different Chronic Diseases and Its Related Factors. *Int J Prev Med*. 2019;10:65.

## Datos de contacto del autor

Paula Pinto Rodríguez, MD  
Correo electrónico: p.pinto@uniandes.edu.co