

# Complicaciones de las inyecciones de silicona líquida en los tratamientos estéticos y riesgos asociados al intrusismo profesional

Vega López P., Martínez-Carpio P.

Artículo original de investigación bibliográfica: revisión sistemática.

Documento de consenso de la Sociedad Española de Medicina Estética (SEME).

## RESUMEN

Las inyecciones de silicona líquida para tratamientos estéticos no están autorizadas por la frecuencia y gravedad de las complicaciones aparecidas a nivel histórico. Sin embargo, existe un preocupante mercado clandestino de silicona líquida, inyectada por personal no médico, que supone un delito contra la salud pública. El objetivo de este estudio es revisar las complicaciones más importantes de la silicona líquida para rellenos estéticos y evaluar el alcance y la gravedad que supone el intrusismo profesional en esta materia.

## PALABRAS CLAVE

Silicona líquida, silicona ilegal, sustancias de relleno, riesgos, complicaciones, efectos adversos, secuelas, intrusismo.

## INTRODUCCIÓN

La silicona líquida como material de relleno estético de múltiples áreas corporales se utilizó fundamentalmente en la década de los años sesenta y setenta del pasado siglo, dada la aparente sencillez de aplicación y el bajo coste. Las complicaciones que comenzaron a aparecer conllevaron el abandono del producto por la gran mayoría de médicos y las autoridades sanitarias prohibieron su uso. Sin embargo, la utilización clandestina de la silicona líquida continúa en la actualidad, especialmente por “terapeutas” no médicos, que no tienen el temor que otorga el conocimiento.

La magnitud del problema a nivel epidemiológico la planteó en 2008 el cirujano plástico colombiano F. Coiffman bajo el término de *alogenosis iatrogénica*, un conjunto de complicaciones asociadas a la inyección de materiales de relleno ilegales, fundamentalmente silicona líquida<sup>1</sup>. Las complicaciones aparecieron entre las 6 horas

y los 25 años después de inyectar el relleno y fueron locales (dolor, eritema, pigmentaciones, edemas, fibrosis, queloides, infecciones, fístulas, úlceras, necrosis de piel, desplazamiento por gravedad, etc.) y sistémicas (fiebre, dolor generalizado, artralgias, decaimiento, malestar general, aumento de caída del cabello, depresión, y suicidio, entre otras). La *alogenosis iatrogénica* se presentaba como un importante problema en América Latina, pues según algunas estimaciones, en aquellos momentos, el número de víctimas afectadas, portadoras de silicona líquida, se aproximaba al millón de personas, fundamentalmente mujeres, transexuales y varones homosexuales<sup>1</sup>.

En 2017, Martínez-Villarreal, Asz-Sigall, Gutiérrez-Mendoza, Serena, Lozano-Platonoff, Sánchez-Cruz et al., del departamento de Dermatología del Hospital General de Ciudad de México, han actualizado el concepto de *alogenosis iatrogénica* con algunos matices de enfoque y nuevas actualizaciones. Reconsideran el problema bajo el término: “*Reacciones a Agentes Moldeantes Externos*” (*Foreign Modelling Agent Reactions*)<sup>2</sup>. Intentan agrupar las complicaciones asociadas a las inyecciones de rellenos ilegales, incluyendo la silicona líquida como el más destacado. Dichas complicaciones son variadas (úlceras, fibrosis, necrosis, desfiguraciones e incluso la muerte) y pueden aparecer en cualquier parte de la anatomía

## Dra. Petra M. Vega López

Máster Universitario en Medicina Estética. Máster en láser y patología dermatoestética. Unidad de investigación SEME. Presidente de SEME  
Autora de correspondencia: pvega@seme.org

## Dr. Pedro A. Martínez-Carpio

Doctor en Medicina. Investigador clínico. MC Instituto

corporal en la que se haya inyectado el material de relleno, y también complicaciones a distancia hacia otros órganos. En un estudio retrospectivo, las complicaciones aparecieron entre una semana y 17 años tras la inyección y los principales afectados fueron mujeres y varones homosexuales, especialmente en América Latina. Los autores indican que en algunos países se observan verdaderas epidemias de casos, tan lamentables como evitables. Comprueban que cada vez se detectan más casos porque continúa el uso clandestino y porque muchas complicaciones aparecen ahora, sobre casos de tratamientos antiguos<sup>2</sup>.

El objetivo de este estudio es revisar las complicaciones debidas a las inyecciones de silicona líquida con finalidades estéticas, que se continúan empleando por personal no médico que desconoce, o no advierte, las graves y previsibles consecuencias.

## MATERIAL Y MÉTODOS

Se efectuó una búsqueda de publicaciones científicas que en su título o resumen indicaran algún riesgo, complicación o efecto adverso secundario a inyecciones o infiltraciones de silicona líquida con finalidades estéticas. Luego, una segunda búsqueda de textos médicos donde se especificara que las complicaciones fueron provocadas por personal sin titulación médica, o por el uso de silicona líquida ilegal o clandestina, ambas búsquedas se realizaron en mayo del 2017.

La búsqueda y selección de artículos se llevó a cabo por dos expertos en documentación médica, basados en recomendaciones específicas sobre cómo llevar a cabo este tipo de estudios<sup>3-6</sup>. Se intentó completar un vaciado de la información en Medline, que es la base de datos sobre bibliografía médica más amplia que existe a nivel mundial. Es una versión automatizada de tres índices impresos, incluyendo *Index Medicus*, que recoge referencias bibliográficas de los artículos publicados en más de 4.800 revistas médicas desde 1966. Las palabras clave/descriptores utilizados fueron: "liquid silicone", "silicone injection", "complication", "adverse effect", "illegal", "clandestine" y "unlicensed". Tales descriptores se ensayaron bajo distintas estrategias de cruce y se emplearon rastreos complementarios por nombres de autores y de otros tipos. La investigación bibliográfica se concluyó con una búsqueda de rescate en Google Académico, utilizando las mismas palabras clave, en inglés y en español, al efecto de recopilar otra información válida, considerada de interés, obtenida de fuentes solventes, y no incluida en Medline.

## RESULTADOS

En Google Académico, el cruce de las palabras "liquid silicone" y "complications" recupera en décimas de segundo más de 64000 entradas, y el cruce de las palabras "silicona líquida" y "complicaciones" obtiene más de 2800. También en Medline se aprecia una sobresaturación y reiteración de artículos científicos sobre complicaciones de la silicona líquida inyectada en humanos, a menudo graves y sin tratamientos suficientemente satisfactorios. Todo lo cual demuestra que las inyecciones e infiltraciones de silicona líquida con finalidades estéticas provocan numerosas y graves complicaciones y constituyen un verdadero problema de salud pública. Dichas complicaciones se vienen comunicando desde hace décadas en numerosas y sucesivas publicaciones, y muchas veces ya no suponen un tema de interés médico novedoso. La mayoría de desastres que los médicos observan a diario a consecuencia de las inyecciones ilegales de silicona líquida ya no se publican tanto en la literatura científica porque ya están perfectamente documentados. En cambio, se observa un interés creciente en cuanto a cómo tratar las complicaciones y cómo extraer la silicona, pues existe una parte significativa de la población afectada.

En Medline se identificaron al menos 116 artículos científicos que se referían a algún tipo de complicación observada a consecuencia de rellenos con silicona líquida. Por otro lado, a través de Google Académico, se encontraron al menos 63 artículos adicionales, en revistas científicas indexadas, que no aparecían en la base Medline. La mayoría de artículos indican que se utilizaron siliconas líquidas clandestinas o ilegales y, ocasionalmente, clarifican que los procedimientos fueron llevados a cabo por personal no médico.

El excesivo número de publicaciones encontradas dificultó una revisión sistemática convencional incluyendo toda la información. Por este motivo se seleccionaron un total de 30 artículos científicos, incluyendo artículos originales y revisiones<sup>7-36</sup>, que por su contenido, grado de demostración, evidencia, y/o singularidad, se consideraron representativos del conocimiento médico actual sobre las complicaciones de la silicona líquida, ilegal o clandestina.

A continuación se destacan los datos más importantes de 30 estudios seleccionados y analizados, ordenados cronológicamente del más antiguo al más moderno.

1.- Chen YM, Lu CC, Perng RP (1993) califican la inyección de silicona líquida para el aumento mamario de "procedimiento ilegal" por la cantidad de complicaciones

revisadas, especialmente granulomas, infecciones crónicas y esclerosis a nivel local. En aquel momento ya se habían detectado seis casos de complicaciones pulmonares graves, algunas mortales. Aportaron a la literatura tres casos más de embolismo pulmonar en tres mujeres jóvenes y sanas que recibieron inyecciones de silicona para aumento mamario. Una de ellas falleció, otra sobrevivió con fibrosis pulmonar severa y la tercera se recuperó<sup>7</sup>.

2.- Wassermann RJ, Greenwald DP (1995) reconocían que ya entonces se sabían muchos de los graves problemas de la silicona líquida, pero que tanto médicos como no médicos la continuaban utilizando. Se centran en casos de complicaciones previas sobre los rellenos de silicona líquida para aumentar el tamaño del pene en varones. Describen la aparición de un granuloma que ocupaba pene y escroto en un varón al que se le inyectó silicona 14 años antes. Es decir, una reacción tardía a cuerpo extraño (silicona), con edema masivo, que obligó a retirar la silicona, con secuelas graves e impotencia. La silicona fue inyectada por un operario no médico<sup>8</sup>.

3.- Gaber (2004) detalla el caso de un paciente transexual a quien se inyectaron grandes cantidades de silicona líquida en la cadera y en las nalgas para darle un contorno femenino. Desarrolló granulomas dolorosos tanto en las áreas tratadas como en zonas alejadas, con un linfedema progresivo de piernas y pies durante un período de 5 años<sup>9</sup>.

4.- Schimid A, Tzur A, Leshko L, Krieger BP (2005) recogen una casuística de 33 pacientes tratados previamente con silicona líquida que tuvieron que ser hospitalizados por problemas pulmonares. La causa más frecuente fue el embolismo por silicona, con características parecidas al embolismo graso. Seis pacientes fallecieron<sup>10</sup>.

5.- Cervera M, Martínez-Regueira F, Sola J, Valentí V, Pastor C, Poveda I, et al. (2005) centrándose en el problema que supone la silicona líquida inyectada en mamas. Indican que estas pacientes no deben someterse a los cribajes poblacionales de cáncer de mama, sino que deben incluirse en programas de seguimiento intensivo para detección precoz de cáncer y de otro tipo de complicaciones locales. Concluyen que la presencia de complicaciones locales, la sospecha de lesión cancerosa, o el simple deseo de la paciente de evitar ambos riesgos, son indicación de mastectomía subcutánea<sup>11</sup>.

6.- Price EA, Schueler H, Perper JA (2006) revisan casos de embolismo sistémico masivo por silicona de consecuencias

fatales y describen el caso una mujer sometida a tratamientos continuados de silicona líquida en caderas y nalgas que falleció por este motivo<sup>12</sup>.

7.- Narins RS, Beer K (2006) reconocen los graves problemas asociados a la silicona líquida, incluyendo granulomas, neumonitis y nódulos desfigurantes, entre otros. Sin embargo indican que estos problemas suelen aparecer cuando se inyectan grandes cantidades de silicona industrial por personal no médico. En cambio postulan que la denominada "silicona de grado médico", aplicada por médicos en pequeñas cantidades, no se asocia a complicaciones graves<sup>13</sup>.

8.- En 2008 el Departamento de Salud Pública de Carolina del Norte (EE.UU.) investigó tres casos de fallo renal agudo severo en mujeres sometidas a tratamientos de relleno con silicona líquida por parte de un operario no médico. Las autoridades sanitarias locales advirtieron con gran contundencia sobre los peligros de las inyecciones con fines cosméticos por parte de personal no médico. La legislación varía en cada estado y la propuesta era implantar de modo generalizado las normativas adoptadas en Carolina del Norte, donde cualquier tipo de inyección de rellenos en pacientes debe realizarse bajo la indicación y supervisión de un médico<sup>14</sup>.

9.- Altmeyer MD, Anderson LL, Wang AR (2009) abordan el problema de la migración de la silicona y de la formación de granulomas. Insisten en que la silicona líquida en los últimos cincuenta años, se ha obtenido de forma ilegal, adulterada y aplicada por personal no médico, incluyendo cosmetólogos, cuando es bien sabido que las consecuencias pueden ser catastróficas o fatales, incluyendo la muerte. Consideran que los riesgos son mucho más bajos cuando se aplican siliconas altamente purificadas de grado médico, por parte de médicos expertos bien entrenados en la técnica. Como ejemplo describen el caso de un cosmetólogo sin licencia que provocó una inesperada migración de la silicona, formación de granulomas múltiples con resultados devastadores<sup>15</sup>.

10. -Bartsich S, Wu JK. (2010) destacan el "*Silicon Emboli Syndrome*" a consecuencia de las inyecciones clandestinas de silicona líquida. Indican que la silicona provoca una respuesta inmune de consecuencias negativas, que la silicona líquida es ilegal, y que la silicona líquida se asocia a una morbilidad muy significativa. Recomiendan a la comunidad de cirujanos plásticos que tengan siempre en mente el riesgo de embolismo por silicona, como algo bien comprobado<sup>16</sup>.

11.- Vera-Lastra, O, Medina, G, Cruz-Dominguez, MDP, Ramirez, P, Gayosso-Rivera JA, Anduaga-Dominguez, H, et al. (2012) explican que algunas complicaciones de la silicona líquida aparecen también con otras sustancias de relleno ilegales como aceite mineral o guayacol. Se han observado efectos adversos en todas las zonas de inyección: caderas, piernas, pecho, manos y cara, entre otras. Se han comprobado reacciones autoinmunes secundarias a silicona, con altas proporciones de casos de lupus eritematoso sistémico, artritis reumatoide, esclerosis sistémica, anemia hemolítica autoinmune, tiroiditis autoinmune, hepatitis autoinmune y colitis ulcerosa. Los autores concluyen que provoca un evidente Síndrome Autoinmune/inflamatorio Inducido por Adyuvantes (ASIA), clásicamente conocido como Síndrome de Shoenfeld, y que este tipo de inyecciones ilegales debería estar perseguido<sup>17</sup>.

12.- D'Ythurbide G, Kerrou K, Brocheriou I, Hertig A. (2012) describen el caso de un varón que presentó un episodio de amiloidosis reactiva complicada con insuficiencia renal terminal, 28 años después de recibir inyecciones de silicona líquida en la nalga. Se advierte sobre el riesgo de desarrollar una amiloidosis secundaria irreversible con fallo renal terminal. La patogenia se atribuye a un proceso inflamatorio de larga evolución en un intento de eliminación de la silicona, tras largos períodos de latencia<sup>18</sup>.

13.- Fumo G, Ferreli F, Murgia S, Galleti R, Pau M. (2013) revisan complicaciones de la silicona líquida en los tratamientos estéticos, como los siliconomas, por reacción granulomatosa secundaria a cuerpo extraño, casos de linfedema secundario, áreas extensas de destrucción tisular, necrosis del tejido y embolismos letales. Relatan el caso de una mujer que acudió a consulta presentando eritema y edema en la pierna derecha, fiebre y síntomas de resfriado. Siete años antes fue sometida a inyecciones de silicona líquida en ambas piernas para aumentar el volumen. Observando la lesión cutánea se apreciaba un trayecto fistuloso que supuraba. El proceso se solucionó satisfactoriamente con antibióticos. Sin embargo, a los dos meses, la misma paciente acudió presentando los mismos síntomas, esta vez con la pierna izquierda infectada, también tras un lapso de siete años<sup>19</sup>.

14.- Mello DF, Gonçalves K C, Fraga MF, Perin L F, Helene JA (2013) evalúan las complicaciones aparecidas en una serie de casos tratados con silicona líquida de tipo industrial, obtenida de forma clandestina e inyectada por personal no médico. Se siguieron 12 pacientes, 7

de ellos transexuales, durante un período de 7 años. Se observaron numerosos casos de complicaciones precoces, ocurridas en los 30 primeros días post-inyección, y casos de complicaciones tardías a partir del primer mes. Como complicaciones precoces aparecieron inflamaciones e infecciones de la zona tratada que en cinco casos se tuvieron que desbridar. Una paciente falleció por shock séptico. Como complicaciones tardías, tres pacientes con silicona líquida en mamas tuvieron que someterse a mastectomía<sup>20</sup>.

15.- Agrawal N, Altiner S, Mezitis NHE, Helbig S. (2013). describen el caso de una paciente transexual tratada con múltiples inyecciones de silicona líquida en mejillas y caderas, en Sudamérica, 15 años atrás, y con síntomas de hipercalcemia secundaria a granulomas inducidos por la silicona. Los autores revisan la literatura y encuentran algunos casos de pacientes en diálisis que habían recibido silicona líquida. Estudian los granulomas con pruebas de imagen, biopsias y estudios de laboratorio y establecen una relación de causalidad de la hipercalcemia con la silicona, mediada por el calcitriol. Establecen que los tratamientos con silicona líquida pueden ser una causa de hipercalcemia sintomática y que muchas veces no es posible extraer la silicona<sup>21</sup>.

16.- Sepehrpour S, Filobos G, Drake M, Orlando A. (2013) presentan el caso de un paciente tratado con silicona líquida para aumentar el volumen del escroto por parte de un terapeuta sin licencia. Seis meses después del tratamiento el paciente acudió a un hospital por notar una masa dura que iba aumentando de volumen, con dolor testicular importante por compresión. La cirugía fue complicada, se llevó a cabo en dos tiempos, no se pudo extraer toda la silicona y se extirpó un siliconoma de más de 200 gramos. Los autores centran la discusión en la importancia de evitar el intrusismo profesional de los terapeutas sin formación médica<sup>22</sup>.

17.- Camuzard et al. (2014) confirman la relación entre la hipercalcemia sintomática y las reacciones granulomatosas secundarias a silicona líquida. En algunos casos la hipercalcemia puede comprometer la vida del paciente. El estudio se centra en las posibilidades de tratamiento y en la manera de abordar estos casos<sup>23</sup>.

18.- Choiet al. (2014) relatan la aparición de un pseudoquistes en el cuello en una mujer de 55 años que dos años antes fue tratada con silicona líquida en ambos lados de la cara. Los autores ya conocían que una de las complicaciones de la silicona líquida es la migración, es decir, el desplazamiento hacia lugares alejados de donde

se ha inyectado. Detallan el caso de la paciente antes mencionada, que se presentó con una masa palpable en el cuello, a nivel del músculo esternocleidomastoideo derecho, de 6 x 8cm. En la tomografía computerizada facial se observaron varios abscesos a nivel del malar derecho, mejilla y área preauricular. Fue necesario tratamiento con cefalosporina endovenosa e intervención quirúrgica y se comprobó que la causa del pseudoquistes del cuello fue la silicona inyectada en cara. Destacan como complicaciones inmediatas tras la inyección de silicona, la aparición de edema, eritema, nódulos y dolor. También se refieren a complicaciones tardías, bien comprobadas, de respuesta a cuerpo extraño, con formación de granulomas y respuestas autoinmunes<sup>24</sup>.

19.- Hexsel D, de Morais MR. (2014) revisan las complicaciones más frecuentes que aparecen con la inyección ilegal de silicona líquida, como material de relleno permanente, y, especialmente la forma de tratar las complicaciones. La mayoría de veces se producen reacciones inherentes al tratamiento, que no suelen requerir intervención médica, como la rojez o la hinchazón. Pero muchas complicaciones tardías pueden aparecer muchos años después, como granulomas, infecciones y oclusiones vasculares. Los granulomas, siliconomas y las infecciones, son difíciles de tratar, igual que las migraciones y las desfiguraciones. La destacada frecuencia de estas complicaciones obliga a conocer las posibles maneras de abordarlas, de modo precoz, y con las menores secuelas posibles<sup>25</sup>.

20.- Lee JH, Choi HJ. (2015) describen como principales complicaciones de la silicona líquida la celulitis, las ulceraciones, la migración y la formación de nódulos. Destacan, como novedad, el caso de una mujer de 65 años, que 30 años antes se trató con silicona líquida en piernas. Presentaba alterada la piel de un tobillo a nivel del maléolo externo, aproximadamente un área de 5x5cm, con dolor, hinchazón, induración y una zona marginal con múltiples calcificaciones y ulceraciones. Fue necesario el desbridamiento quirúrgico seriado de la zona calcificada y ulcerada, y un injerto de piel. Como en la mayoría de textos, hacen referencia a la ilegalidad del procedimiento y de la silicona<sup>26</sup>.

21.- Voigt S, Broer PN, Lorenz S, Ninkovic M, von Spiegel F. (2015) constatan la peligrosidad de las inyecciones de silicona líquida y según estos autores la mayoría de complicaciones las provocan personal sin licencia médica. Atienden a un paciente que acudió a consulta con una destrucción severa de los párpados inferiores

y ectropión, con antecedente de inyección de silicona líquida comercial en Tailandia. Se comprobó una infección crónica de tejido granulomatoso que se tuvo que someter a cirugía para eliminar toda la silicona. La intervención fue de alta complejidad y minuciosamente detallada en el artículo, requiriendo cantopexia lateral y reconstrucción total de los párpados inferiores utilizando injertos. Los resultados obtenidos tras la intervención se consideraron aceptables<sup>27</sup>.

22.- Paul S, Goyal A, Duncan LM, Smith GP. (2015) estudian las reacciones granulomatosas y granulomas debidos a inyecciones ilegales de silicona líquida en los glúteos, así como otras complicaciones graves al tratar nalgas o glúteos, incluyendo casos de muerte. Los autores presentan el caso de un paciente tratado con silicona líquida para aumento de glúteos, donde observan una importante reacción granulomatosa e infección en los tejidos circundantes a la silicona inyectada. El texto se centra en el abordaje y tratamiento de estos casos, y se sugieren algunos avances en los tratamientos de estas complicaciones, incluyendo la experiencia de otros autores<sup>28</sup>.

23.- Singh M, Solomon IH, Calderwood MS, Talbot SG. (2015) también abordan las mismas complicaciones. Describen el caso de una mujer tratada con silicona líquida ilegal en glúteos en República Dominicana. Al cabo de un año acudió a consulta por dolor e inflamación importante en ambas nalgas. Presentaba siliconomas múltiples y se trató la infección asociada. Indican que estas complicaciones se producen con más facilidad cuando las intervenciones se llevan a cabo con siliconas de grado no médico, especialmente en países subdesarrollados o en vías de desarrollo<sup>29</sup>.

24.- Réveillon et al. (2016) presentan un caso clínico de inyección de silicona líquida ilegal en pene que presentó úlcera en pene, linfedema genital generalizado, e insuficiencia respiratoria aguda por hemorragia alveolar. Se diagnosticó de embolismo por silicona, con la gravedad ya conocida a partir de muchos casos anteriores. Este paciente sobrevivió<sup>30</sup>.

25.- Agostini T, Perello R. (2016) se refieren a los avances en el tratamiento de los siliconomas en extremidades inferiores, en cuanto a su excisión y reconstrucción de la zona. Presentan una casuística de 12 mujeres tratadas, portadoras de silicona líquida ilegal. Consideran que estas pacientes han sido víctimas de un procedimiento ilegal y que los tratamientos de las complicaciones son difíciles y no siempre suficientemente satisfactorios<sup>31</sup>.

26.- Rothman LR, Kim RH, Meehan SA, Femia A. (2016), en la línea de los estudios anteriores, presentan el caso de una mujer transexual que cinco años antes fue tratada con silicona líquida ilegal en glúteos. La paciente fue intervenida por un operario sin titulación médica. A los cinco años fue atendida por siliconomas y durante 10 años recibió sucesivos tratamientos. Pasados 15 años acudió a consulta presentando induración de nalgas y extremidades inferiores, con úlceras crónicas persistentes, secundarias a los granulomas por silicona. Los autores, en base a su experiencia personal y de otros colegas, aclaran que la mayoría de estas complicaciones se deben a prácticas clandestinas por personas sin titulación médica<sup>32</sup>.

27.- Ohnona J, Durand P, Amegnizin JL, Kerrou K. (2016) también describen el caso de una mujer transexual con siliconomas en glúteos, en este caso detectados incidentalmente con pruebas de imagen, y con la particularidad de que la silicona líquida fue inyectada 30 años antes<sup>33</sup>.

28- Nasserí et al. (2016) amplían la casuística de complicaciones relacionadas con la inyección de silicona líquida ilegal en glúteos. Observan un caso de migración de la silicona hacia la parte baja de la espalda, con una amplia área de eritema doloroso y fibrosis. El diagnóstico fue migración de silicona, reacción granulomatosa y fibrosis de la parte baja de la espalda, y se discute la manera de abordar el tratamiento. Los autores postulan un turismo sanitario oculto para recibir este tipo de tratamientos en países en vías de desarrollo<sup>34</sup>.

29.- Park ME, Curreri AT, Taylor GA, Burris K. (2017), a propósito de un caso de caso de granuloma por silicona, y en base a la literatura, alertan sobre la ilegalidad del procedimiento. Se han observado complicaciones en prácticamente todas las áreas tratadas, y también sugieren que los tratamientos más invasivos con mayores complicaciones se asocian a prácticas ilegales de "terapeutas" sin conocimientos sanitarios. Analizan una casuística de pacientes visitados en el Albert Einstein College of Medicine (Nueva York, EEUU) detectando un claro incremento del intrusismo profesional, que se asocia a un número mucho mayor de complicaciones<sup>35</sup>.

30.- Finalmente, en esta selección de demostraciones, se incluye una cita recién aparecida de Harker DB, Turrentine JE, Desai SR. (2017) presentando el caso de una mujer de 34 años que acudió a un servicio de ginecología por inflamación vulvar del labio mayor derecho, asimetría de la vulva y dispareunia. La causa fue la migración de la

silicona inyectada en nalgas por un operario no médico, que aplicó sin escrúpulos grandes cantidades de silicona adulterada. Los ginecólogos explican las dificultades para tratar estos casos y las posibles técnicas quirúrgicas para intentar corregir la asimetría vulvar<sup>36</sup>.

## DISCUSIÓN

Según la literatura revisada, con el conocimiento actual sobre los riesgos, cualquier tipo de silicona líquida para rellenos permanentes con fines estéticos está médicamente desaconsejada y contraindicada. Además, en la UE y en España todos los tipos de silicona líquida son ilegales, incluyendo las denominadas siliconas de grado médico.

En algunos países todavía es legal el uso de la silicona de grado médico, inyectada por médicos especialistas, bajo consentimiento informado, y con aceptación de las posibles complicaciones<sup>37</sup>. Sin embargo, estas siliconas no deberían emplearse por el momento dadas las potenciales complicaciones. También es importante advertir a nuestra población sobre el peligro que supone el turismo sanitario para recibir este tipo de llenos en países con usos autorizados o no perseguidos<sup>34</sup>.

La situación más frecuente y grave, es la que sucede con la silicona ilegal o industrial o de grado no médico, inyectada por personal no médico, y sin ningún tipo de consentimiento informado<sup>1,8,14,15,20,21,22,27,32,35,36</sup>. En una de las series más amplias, en América Latina, que analiza 358 casos consecutivos de complicaciones de múltiples tipos, el 30% fueron provocadas por médicos, mientras que el 70% las provocaron "terapeutas" no médicos (1). Otros autores consideran que la silicona líquida ya está fuera de uso entre la profesión médica y que el problema sanitario actual se debe al intrusismo profesional<sup>8,14,15,20,21,22,27,32,35,36</sup>. La proliferación y persistencia de este intrusismo radica en que se pueden obtener resultados aparentemente satisfactorios a corto plazo, con un coste más económico que otras alternativas médicas eficaces en clínicas legalizadas<sup>35</sup>. Esto facilita la publicidad entre los afectados, básicamente mujeres, transexuales y varones homosexuales, cuya prioridad es mejorar su apariencia física, de la manera más inmediata, sencilla y barata posible. Estos grupos deben ser considerados víctimas desinformadas de un procedimiento nocivo no autorizado.

o se dispone de datos sobre el número total de víctimas que presentan complicaciones debidas a la silicona líquida. Podrían ser varios cientos de miles<sup>1,35</sup>. Se estima que

hasta un 20% de pacientes tratados con silicona de grado médico presentan granulomas<sup>38</sup>, y que las complicaciones más frecuentes y graves son las que aparecen con las siliconas de grado no médico aplicadas incorrectamente en cantidades excesivas por operarios sin conocimientos ni titulación<sup>1,8,14,15,20,21,22,27,32,35,36</sup>.

A nivel geográfico y geosanitario estas prácticas persisten especialmente en América Latina y en Asia. En la Unión Europea son menos frecuentes, pero en la Europa mediterránea no cesan los casos de intrusismo con daños importantes a las víctimas, que han acabado en los tribunales. En Italia existe una prohibición expresa para utilizar silicona líquida en rellenos desde 1994<sup>39</sup>. En nuestro país, la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) nunca ha autorizado ningún tipo de silicona líquida inyectable para finalidades estéticas en humanos<sup>40</sup>.

La Sociedad Española de Medicina Estética (SEME) considera que las inyecciones ilegales y clandestinas de silicona líquida para rellenos permanentes o semipermanentes suponen un gravísimo problema sanitario que debe conocer el público en general, y especialmente algunos grupos específicos de riesgo, como mujeres en determinados ambientes socioeconómicos, transexuales, o varones homosexuales, que pueden demandar inyecciones de silicona líquida, sin tener conocimiento de los graves riesgos a los que se exponen. Hace falta informar a la población general y, de manera más intensa y específica, a los grupos de riesgo mencionados, sobre las desastrosas consecuencias de la silicona líquida, y también de otras sustancias ilegales, que las aplican algunos profesionales no sanitarios de la estética y personal sanitario no médico.

El Ministerio de Sanidad y las Consejerías de Sanidad de las comunidades autónomas deben promover una labor informativa sobre los peligros asociados a los rellenos de cualquier tipo de silicona líquida. Conviene informar al público general en los medios de comunicación general, noticiarios y programas de televisión, prensa y radio. También se debe alertar sobre el problema a la comunidad de gays y transexuales, dentro del colectivo LGBT<sup>41</sup>, utilizando las estrategias y mensajes que se consideren más efectivos y oportunos para erradicar estas prácticas de intrusismo, de consecuencias que se han demostrado fatales para este colectivo, especialmente vulnerable.

Finalmente, es inapelable penalizar estos casos tan graves de intrusismo que provoca secuelas desastrosas e irreversibles para muchas personas. La persecución de

algunos de estos delincuentes ha trascendido incluso a la literatura médica. Coiffman, que atendió más de 300 casos de complicaciones, constata que según sus informaciones tres cosmetólogas fueron encarceladas después de perder las correspondientes demandas, ocho operarios sin titulación estaban pendientes de juicio, y cuatro casos de intrusismo se dieron a la fuga abandonando el país<sup>1</sup>. Un artículo publicado por el *Center for Disease Control and Prevention* (CDC) relata una excelente coordinación entre médicos, autoridades sanitarias y fuerzas policiales para detener y arrestar a un técnico de radiología, sin título de médico, que causó daños a diversos pacientes<sup>14</sup>. En España, al igual que en Carolina del Norte y en la mayoría de países desarrollados, cualquier tipo de sustancia de relleno sólo puede ser inyectada por médicos especialistas<sup>14</sup>.

## CONCLUSIÓN

El empleo de silicona líquida ilegal, sin garantías de calidad y asepsia, aplicada por personal no médico, conlleva graves riesgos para la salud y se asocia a elevadas tasas de morbilidad y a secuelas médicas y estéticas irreparables de difícil o imposible solución. Algunas desfiguraciones de cara, o granulomas y úlceras en caderas y extremidades, que se muestran en las fotografías de los artículos seleccionados, impresionan por su gravedad. Las alteraciones autoinmunes, por otra parte, también pueden ser de mal pronóstico y cronificar, teniendo en cuenta que la silicona líquida es el principal agente causal de la *alogenosis iatrogénica* y de las *Reacciones a Agentes Moldeantes Externos*. Ambas entidades, relacionadas con el Síndrome de Shoenfeld, se consideran graves y afectan a una parte relevante de la población, que presenta o presentará secuelas estéticas, orgánicas y/o psíquicas de por vida. Las secuelas estéticas, por sí solas, han provocado enfermedades psiquiátricas y depresiones, con varios casos de suicidio. Las complicaciones demostradas son conclusivas y las evidencias demoledoras. La silicona líquida como material de relleno aplicada por personal no médico debe perseguirse de modo prioritario. Las autoridades sanitarias tienen que actuar. Los jueces tienen impartir justicia en base a estos hechos.

## AGRADECIMIENTOS

Queremos agradecer a todos los autores incluidos en el apartado de Referencias, el tiempo y dedicación en publicar sus respectivos casos sobre los desastres de la silicona líquida, en beneficio del conocimiento médico y para la información de la sociedad en general.

## BIBLIOGRAFÍA

- (1). Coiffman F. Alopecia iatrogénica. Una nueva enfermedad. *Cir Plast Iberolatinoam* 2008; 34: 1-10.
- (2). Martínez-Villarreal, Asz-Sigall, Gutiérrez-Mendoza, Serena, Lozano-Platonoff, Sanchez-Cruz et al. A case series and a review of the literature on foreign modelling agent reaction: an emerging problem. *Int Wound J* 2017; 14: 546-554.
- (3). Dickersin K, Scherer R, Lefevre C. Identifying relevant studies for systematic reviews. *BMJ* 1994; 309: 1286-1291.
- (4). Helmer D, Savoie I, Green C, Kazanjian A. Evidence-based practice: extending the search to find material for the systematic review. *Bull Med Libr Assoc* 2001; 89: 346-352.
- (5). Soualmia LF, Dahamna B, Thirion B, Darmoni SJ. Strategies for health information retrieval. *Stud Health Technol Inform* 2006; 124: 595-600.
- (6). Darmoni SJ, Thirion B, Leroyt JP, Douyère M, Lacoste B, Godard C, et al. A search tool based on "encapsulated" MeSH thesaurus to retrieve quality health resources on the internet. *Med Inform Internet Med* 2001; 26: 165-178
- (7). Chen YM, Lu CC, Perng RP. Silicone fluid-induced pulmonary embolism. *Am Rev Respir Dis* 1993; 147: 1299-1302.
- (8). Wassermann RJ, Greenwald DP. Debilitating silicone granuloma of the penis and scrotum. *Ann Plast Surg* 1995; 35: 505-509.
- (9). Gaber Y. Secondary lymphoedema of the lower leg as an usual side-effect of a liquid silicone injection in the hips and buttocks. *Dermatology* 2004; 208: 342-344.
- (10). Schmid A, Tzur A, Leshko L, Krieger BP. Silicon embolism syndrome: a case report, review of the literature, and comparison with fat embolism syndrome. *Chest* 2005; 127: 2276-2281.
- (11). Cervera M, Martínez-Regueira F, Sola J, Valentí V, Pastor C, Poveda I, et al. Secuela tras inyección ilegal de silicona líquida como técnica de aumento mamario: presentación de dos casos. *Cir Esp* 2006; 80: 227-229.
- (12). Price EA, Schueler H, Perper JA. Massive systemic silicone embolism: a case report and review of literature. *Am J Forensic Med Pathol* 2006; 27: 97-102.
- (13). Narins RS, Beer K. Liquid injectable silicone: a review of its history, immunology, technical considerations, complications, and potential. *Plast Reconstr Surg* 2006; 118: 77-84.
- (14). Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Acute renal failure associated with cosmetic soft-tissue filler injections--North Carolina, 2007. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2008; 57: 453-456.
- (15). Altmeyer MD, Anderson LL, Wang AR. Silicone migration and granuloma formation. *J Cosmet Dermatol* 2009; 8: 92-97.
- (16). Bartsich S, Wu JK. Silicon emboli syndrome: a sequela of clandestine liquid silicone injections. A case report and a review of the literature. *J Plast Reconstr Aesthet Surg* 2010; 63: 1-3.
- (17). Vera-Lastra, O, Medina, G, Cruz-Dominguez, MDP, 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: 128-135.
- (18). D'Ythurbide G, Kerrou K, Brocheriou I, Hertig A. Reactive amyloidosis complicated by end-stage renal disease 28 years after liquid silicone injection in the buttocks. *BMJ Case Rep* 2012, Sept 30; 2012.
- (19). Fumo G, Ferrelli F, Murgia S, Galletti R, Pau M. A serious complication due to liquid silicone injection in the legs for cosmetic purpose. *Clin Ter* 2013; 164: 377-379.
- (20). Mello DF, Gonçalves K C, Fraga MF, Perin L F, Helene JA. Local complications after industrial liquid silicone injection: case series. *Revista do Colégio Brasileiro de Cirurgias*, 40(1), 37-43.



- (21). Agrawal N, Altiner S, Mezitis NHE, Helbig S. Silicone-induced granuloma after injection for cosmetic purposes: a rare entity of calcitriol-mediated hypercalcemia. *Case Reports in Medicine*, 2013.
- (22). Sepehripour S, Filobos G, Drake M, Orlando A. Scrotal siliconoma: complications of unapproved substance to an uninformed public. *BMJ case rep*, 2013.
- (23). Camuzard O, Dumas P, Foissac R, Fernandez J, David S, Balaguer T et al. Severe granulomatous reaction associated with hypercalcemia occurring after silicone soft tissue augmentation of the buttocks: a case report. *Aesthetic Plast Surg* 2014; 38: 95-99.
- (24). Choi HJ. Pseudocyst of the neck after facial augmentation with liquid silicone injection. *J Craniofac Surg* 2014; 25: 474-475.
- (25). Hexsel D, de Moraes MR. Management of complications of injectable silicone. *Facial Plast Surg* 2014; 30: 623-627.
- (26). Lee JH, Choi HJ. Rare complication of silicone fluid injection presenting as multiple calcification and skin defect in both legs: a case report. *Int J Low Extrem Wounds* 2015; 14: 95-97.
- (27). Voigt S, Broer PN, Lorenz S, Ninkovic M, von Spiegel F. The hybrid approach for reconstruction of severely destructed lower eyelids: combination of skin grafting, temporary tarsorrhaphy, and autologous fat grafting for cicatricial ectropion after injection of commercial grade silicone. *J Craniofac Surg* 2015; 26: 8-10.
- (28). Paul S, Goyal A, Duncan LM, Smith GP. Granulomatous reaction to liquid injectable silicone for gluteal enhancement: review of management options and success of doxycycline. *Dermatol Ther* 2015; 28: 98-101.
- (29). Singh M, Solomon IH, Calderwood MS, Talbot SG. Silicone-induced granuloma after buttock augmentation. *Plast Reconstr Surg Glob Open* 2016; 4:e624.
- (30). Réveillon M, Carré D, Plaquevent M, Alsubaiei F, Midhat M, Alcaix D et al. Severe alveolar haemorrhage related to a silicone embolism syndrome revealed by a chronic penis ulcer: a case report. *Rev Med Interne* 2016; 37: 489-492.
- (31). Agostini T, Perello R. Siliconomas of the lower limb: tumour-like excision and reconstruction. *Indian J Plast Surg* 2016; 49: 384-389.
- (32). Rothman LR, Kim RH, Meehan SA, Femia A. Silicone granulomas with ulcers. *Dermatol Online J* 2016; 22 (12).
- (33). Ohnona J, Durand P, Amegnizin JL, Kerrou K. Silicone granuloma in the buttocks incidentally detected by 18F-FDG PET/CT 30 years after free liquid silicone injections. *Clin Nuc Med* 2016; 41: 492-493.
- (34). Nasseri E. Gluteal augmentation with liquid silicone of unknown purity causes granulomas in an adult female: case report and review of the literature. *J Cutan Med Surg* 2016; 20: 72-79.
- (35). Park ME, Curreri AT, Taylor GA, Burris K. Silicone granulomas, a growing problem? *J Clin Aesthet Dermatol* 2016; 9: 48-51.
- (36). Harker DB, Turrentine JE, Desai SR. Vulvar asymmetry due to silicone migration and granulomatous immune response following injection for buttock augmentation. *J Clin Aesthet Dermatol* 2017; 10: 50-54.
- (37). Jones DH, Carruthers A, Orentreich D, Brody HJ, Lai MY, Azen S et al. Highly purified 1000-cSt silicone oil for treatment of human immunodeficiency virus-associated facial lipoatrophy: an open pilot trial. *Dermatol Surg* 2004; 30: 1279-1286.
- (38). Schwatzfarb EM, Hametti JM, Romanelli P, Ricotti C. Foreign body granuloma formation secondary to silicone injection. *Dermatol Surg* 2001. *Dermatol Online J* 2008; 14, article 20.
- (39). Official Gazette of 29/08/94, n.201. Ministerial Decree of 12/08/94
- (40). Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios. Productos sanitarios. [Internet] Productos sanitarios de la Directiva 93/42/CEE. Madrid: AEMPS 2017. [Consulta el 31 de Mayo de 2017]. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/productosSanitarios/prodSanitarios/docs/listados-PS/relacion-implantes-relleno.pdf>.
- (41). Colaboradores de Wikipedia. LGBT [en línea]. Wikipedia, La enciclopedia libre, 2017 [fecha de consulta: 28 de mayo del 2017]. Disponible en <https://es.wikipedia.org/w/index.php?title=LGBT&oldid=100730181>.