

1. Introducción

De acuerdo con Valenzuela y Meléndez, la relación entre el cuerpo y el contexto sociocultural se da en ambos sentidos. Por lo tanto, el cuerpo comprenderá, además de la dimensión biológica, la psíquica, social, histórica y cultural. Incluso, las prácticas relacionadas de forma directa con la dimensión física o material del cuerpo se realizan y se interpretan dentro del marco sociocultural, y están en interrelación constante con el medio natural y social.¹

En este contexto, se debe reconocer el impacto de la cultura, la historia de nuestra sociedad y sus valores, sobre los ideales de belleza de su población y también, las repercusiones en la sociedad, en la salud pública, en el sistema de salud, de la ocurrencia de situaciones que amenazan la integridad de los individuos que buscan reflejar tales ideales. Es así, que Colombia presenta características tales que, en algunas regiones del país, es apreciado o altamente valorado, identificarse con un volumen corporal exuberante, al tiempo que las exigencias generalizadas en las diferentes expresiones de la identidad personal demandan apego a estereotipos definidos que buscan ser cumplidos mediante procedimientos estéticos.

La insatisfacción con la apariencia física, los estándares culturales y sociales imperantes y la imagen corporal como fenómeno psicológico común en la sociedad occidental, desempeñan un papel importante en la decisión de recurrir a algún procedimiento estético. En este sentido, los riesgos esperados y no esperados conforme sean más o menos invasivos, se pueden ver incrementados en función de las expectativas del paciente, su capacidad adquisitiva, la presión social, las características personales, entre otros factores.

2. Generalidades

Para comprender correctamente lo previsto en la normativa nacional es necesario aclarar que el legislador ha abarcado por lo menos 3 ámbitos:

-El de la regulación de las sustancias permitidas para su uso como relleno en limitadas zonas del cuerpo dentro del campo de la medicina reconstructiva, con el fin de recuperar el volumen perdido como consecuencia de alguna enfermedad y en relación con la estética, para el relleno de surcos y arrugas tal como se encuentra establecido en el listado de sustancias permitidas por el MSPS. Dicho listado solo contiene aquellos productos que declaran propiedades e indicaciones de uso respaldadas por evidencia suficiente, es decir aquellas que puedan demostrar seguridad y eficacia como rellenos o agentes para mejorar la apariencia en zonas anatómicas específicas.

-El de la prohibición de sustancias denominadas “rellenos dérmicos” para su uso en zonas extensas del cuerpo, considerando tanto los riesgos, como las incertidumbres respecto de la seguridad, y el desempeño de los productos en condiciones diferentes a las autorizadas off label y por lo tanto, no soportadas por evidencia científica.

En este sentido ***la ley en Colombia no permite el uso de rellenos dérmicos para su uso en altas cantidades para ganar volumen en amplias zonas del cuerpo.***

-El de la prohibición y el reconocimiento de peligros frente al uso de sustancias que no se han autorizado en Colombia como “rellenos dérmicos” y que generan riesgos aún mayores para los usuarios por su naturaleza química, la falta de pureza y de condiciones mínimas para su producción para uso en humanos, permite prever interacciones desfavorables al ser inyectadas.

¹ Valenzuela Gutiérrez, Marissa Eunyce, & Meléndez, Juana María. (2019). Normalización del cuerpo femenino. Modelos y prácticas corporales de mujeres jóvenes del noroeste de México. *Región y sociedad*, 31, e1067. <https://doi.org/10.22198/rys2019/31/1067>

Por lo tanto, el presente documento se ocupa de establecer las características de los rellenos dérmicos, para el uso conforme a las indicaciones del fabricante que se encuentran también mencionadas y de evidenciar el peligro inminente del uso de otras sustancias para volumizar el cuerpo, sumándole a ello los riesgos propios de instalaciones inapropiadas y personal no calificado.

Comencemos por anotar que las sustancias de relleno deben reunir características asociadas con la seguridad (biocompatibles, no inmunogénicas, no carcinogénicas, no teratogénicas, y estériles entre otros tributos demostrables dado que se inyectan en el cuerpo). Estos rellenos se denominan “dérmicos” por el lugar en donde se espera lograr la infiltración, de modo que esto ya indica una restricción importante a su inyección en otras ubicaciones.

Algunos de estos materiales son de origen sintético y otros de origen natural. También se pueden clasificar los rellenos dérmicos², en función de su duración en el tejido. Así, se dividen en temporales, semipermanentes (cuando la permanencia en el tejido es de al menos 18 meses) y permanentes.

1. Rellenos dérmicos absorbibles. Temporales

-Ácido hialurónico/y su sal sódica Hialuronato de Sodio: el ácido hialurónico es un tipo de azúcar (polisacárido) que está presente en los tejidos corporales, como la piel y el cartílago. Es capaz de combinarse con agua e hincharse cuando está en forma de gel, provocando un efecto suavizante/relleno. Las fuentes de ácido hialurónico utilizadas en los rellenos dérmicos pueden ser bacterianos o animales. En algunos casos, el ácido hialurónico utilizado en los rellenos dérmicos se modifica químicamente (se reticula) para que dure más en el cuerpo. Los efectos de este material duran aproximadamente de 6 a 12 meses.

-Hidroxiapatita de calcio: es un tipo de mineral que se encuentra comúnmente en los dientes y huesos humanos. Para rellenar las arrugas, se suspenden partículas de hidroxiapatita de calcio en una solución similar a un gel. Los efectos de este material duran aproximadamente 18 meses.

-Colágeno: es una molécula proteica que forma fibras, las fibras colágenas. Estas se encuentran en todos los organismos pluricelulares. Son secretadas por las células del tejido conjuntivo como los fibroblastos, así como por otros tipos celulares. (química.es)

-Fibroína: La fibroína de seda del gusano de seda de la especie *Bombyx mori* es un polímero natural, proteico, que presenta combinación de propiedades mecánicas, tales como flexibilidad y resistencia que aún son difíciles de conseguir con polímeros sintéticos.

Muchos de los biopolímeros pueden ser copiados industrialmente para producir polímeros similares. Sin embargo, cuando se habla de biopolímeros, o biomateriales en general, se está tratando con materiales estrictamente preparados para actuar con sistemas biológicos, ya sea para evaluar, tratar, sustituir tejidos, órganos, o funciones orgánicas diversas.³

-Ácido poli-L-láctico (PLLA): EL poliácido láctico (PLA o ácido poliláctico) es un polímero constituido por moléculas de ácido láctico, con propiedades semejantes a la del plástico que se usa para hacer botellas, pero además biodegradable y biocompatible. Se degrada fácilmente en agua y óxido de carbono. Es un material de relleno de larga duración.

-Acido poliglicólico (poliglicolato) es un polímero biodegradable, termoplástico y el más simple de los poliésteres alifáticos lineales. Puede prepararse a partir de ácido glicólico (de la caña de azúcar, la remolacha y las uvas) por medio de la policondensación o ciertas formas de polimerización

² La dermis es la segunda y más gruesa capa de las tres capas principales de piel, ubicada entre la epidermis y los tejidos subcutáneos, también conocida como subcutis e hipodermis.

³ <https://www.aimplas.es/blog/biopolimeros-la-clave-para-la-revolucion-medica-del-siglo-xxi/>

También se debe reconocer la diferencia de los biopolímeros frente a otros polímeros que no son provenientes originalmente de seres vivos, sino de origen fósil por ejemplo y que son rellenos dérmicos temporales usados en estética, entre ellos:

-Policaprolactona

Es un polímero biodegradable, de origen fósil. La PCL es un polímero de la familia de los poliésteres alifáticos, cuya unidad monomérica es la ϵ -caprolactona. Es un plástico biodegradable elaborado a partir de derivados del petróleo siendo un relleno dérmico relativamente nuevo, no permanente, y biorreabsorbible al que se le atribuyen propiedades estimulantes del colágeno. Como relleno dérmico, la policaprolactona se formula como microesferas suspendidas en un portador de gel.

POLITETRAFLUROETILENO EPTFE

El teflón® es el nombre comercial de una molécula llamada politetrafluoroetileno o PTFE. En medicina, aprovechando que no reacciona con sustancias o tejidos y es flexible y antiadherente se utiliza para prótesis, creación de tejidos artificiales y vasos sanguíneos, en incluso operaciones estéticas (body piercing). El ePTFE es un polímero estable de átomos de carbono con una capa de átomos de flúor

En los años 90 se impone el uso del politetrafluoroetileno expandido (PTFE), comercializado como Gore Tex®, como implante de relleno facial, siendo una de sus presentaciones en forma de sutura porosa monofilamento. El excesivo grosor del hilo y su adherencia a veces excesiva a la piel, proporcionaba en muchos pacientes un resultado poco estético que fue desplazando su uso, aunque sigue usándose para la corrección de arrugas profundas.

Ya no se identifica su disponibilidad en Europa o EEUU (incluido en la revisión realizada y remitida el 20 de septiembre, se aprecia aun en el listado del MSPS de sustancias permitidas. El producto se presentaba en láminas y formas geométricas con y sin refuerzo. Se trataba de implantes redondos u ovalados no de sustancias para inyectar. Revisión de oficio?

2. Rellenos dérmicos no absorbibles. Permanentes.

-Perlas de polimetilmetacrilato (microesferas de PMMA): el PMMA es un polímero artificial no biodegradable y biocompatible. Este material se utiliza en otros dispositivos médicos, como cemento óseo y lentes intraoculares. Las perlas de PMMA son partículas pequeñas, redondas y suaves que el cuerpo no absorbe. Cuando se utilizan como relleno de tejidos blandos, las perlas de PMMA se suspenden en una solución similar a un gel que contiene colágeno de vaca (bovino) y se inyectan en la cara. El colágeno es un tipo de proteína que forma una parte importante de la piel y otros tejidos del cuerpo.

Para ampliar la información y dada su relevancia para identificar las sustancias no autorizadas (además de aquellas que si lo están pero con indicaciones distintas a volumizar zonas anatómicas como los glúteos y otros músculos), se incluye como referencia una revisión sistemática del año 2022⁴ donde se resalta el problema de aplicación de sustancias no permitidas en glúteos, y en un apartado las autoras destacan que “*la silicona es el BP más utilizado en procedimientos de implante, luego el metacrilato y la grasa animal, y con menos frecuencia se han utilizado sustancias como biogel, vaselina, aceite de cocina, aceite industrial, synthol, ácido hialurónico, aceites diversos, vitamina C y plasma (...)*”

“*Así, estas personas (los que realizan el procedimiento) utilizan toda clase de sustancias como material de relleno, entre las que se cuentan: parafina, aceites orgánicos, petróleo líquido, vaselina, colágenos, metil metacrilato, gel de poliacrilamida y silicona(...)*”

Procedamos a determinar su identidad química para comprender mejor, que es aquello que está siendo inyectado dado que, según varios autores, en general las personas no tienen muy claro y hasta desconocen las sustancias que van a recibir y aclarando que algunas de las sustancias mencionadas **si tienen evidencia para el uso en rellenos como vimos (tal es el caso del PMMA y el colágeno), sin embargo no en amplias zonas del cuerpo ni en cantidades elevadas como las que se requerirían para volumizar los glúteos, por ejemplo Es de recordar que la silicona de grado medico esta autorizada en algunos implantes (no para inyección)**

Hidrocarburos: Parafina⁵, Petróleo líquido⁶, Vaselina⁷

Aceites orgánicos: Grasas – aceites de origen animal y vegetal⁸

Proteínas de origen biológico: Colágeno⁹

Esteres: Metil metacrilato¹⁰ (Es el monómero utilizado para producir polimetilmetacrilato -PMMA).

Amidas: Gel de poliacrilamida Desde el punto de vista químico se denomina poliacrilamida, a un polímero conformado por varias subunidades de monómeros de acrilamida¹¹

Polímeros inorgánicos:

Silicona¹² Las inyecciones de silicona pueden provocar dolor a largo plazo, infecciones y lesiones graves, como cicatrices y desfiguración permanente, embolia (obstrucción de un vaso sanguíneo),

⁴ GARCÍA GALINDO, O., NARVÁEZ HOYOS, F., & ÁLVAREZ YACUB, Y. (2022). Situación actual de la aplicación de biopolímeros en cirugía estética de glúteos: Una revisión sistemática aplicando la guía PRISMA - Current situation of the application of biopolymers in aesthetic surgery of the buttocks: A systematic review applying t. Revista Colombiana de Cirugía Plástica y Reconstructiva, 28(1). Recuperado de <https://www.ciplastica.com/ojs/index.php/rccp/article/view/191>

⁵ Parafina, es la denominación general que reciben ciertos sólidos formados a partir de una combinación de hidrocarburos. El proceso de producción de parafina se inicia, por lo general, a partir de una destilación del petróleo, que permite conseguir aceites pesados. La parafina no es considerada un biopolímero

⁶ El petróleo es una mezcla compleja no homogénea de hidrocarburos insolubles en agua. Es de origen orgánico, fósil, fruto de la transformación de materia orgánica.

⁷ Vaselina. La vaselina es una mezcla homogénea de hidrocarburos saturados de cadena larga. Generalmente, cadenas de más de 25 átomos de carbono, que se obtienen a partir del refinado de una fracción pesada del petróleo. La composición de dicha mezcla puede variar dependiendo de la clase de petróleo y del procedimiento de refinado.

⁸ Los aceites orgánicos (es decir, que contienen carbono) formados principalmente por ésteres de glicerol y ácidos grasos. Las grasas y aceites se obtienen a partir de fuentes vegetales y animales. Están constituidos por triglicéridos, que son ésteres de una molécula de glicerina con tres ácidos grasos. (Incluye aceites de cocina, grasas animales entre otros, no obstante la grasa humana autóloga es utilizada en procedimientos estéticos con relativa frecuencia)

⁹ El colágeno es una molécula proteica que forma fibras, las fibras colágenas. Estas se encuentran en todos los organismos pluricelulares. Son secretadas por las células del tejido conjuntivo como los fibroblastos, así como por otros tipos celulares. Es el componente más abundante de la piel y de los huesos, cubriendo un 25% de la masa total de proteínas en los mamíferos.

¹⁰ El metacrilato de metilo es un compuesto químico que a temperatura ambiente se presenta como un líquido incoloro de aspecto similar al agua, tóxico e inflamable. Es conocido principalmente por ser el monómero utilizado para producir polimetilmetacrilato (PMMA).

¹¹ Se encontraron varios artículos con series de caso destacando el uso del compuesto en el tratamiento de la lipoatrofia facial con gel de poliacrilamida. Revista Cirugía Plástica Ibero-Latinoamericana y se reporta el uso hace mas de 10 años de algunos productos con base en ese compuesto sin embargo aon escasos los que a la fecha se comercializan en la UE

¹² Las siliconas se obtienen a partir de clorosilanos, tetraoxisilanos y otros compuestos relacionados. En el caso del polidimetilsiloxano (PDMS) se sintetiza a partir de dimetilclorosilano y agua. Durante la polimerización se desprenden una gran cantidad de cloruros de hidrógeno gas. La silicona es inerte y estable a altas temperaturas, lo que la hace útil en gran

accidente cerebrovascular y muerte. Por ello no se autoriza su uso como material de relleno (inyectable)

¿Qué son los polímeros y cómo se clasifican?

Los polímeros son macromoléculas compuestas por una o varias unidades químicas (conocidas como monómeros) que se repiten a lo largo de toda la cadena.

¿Qué son los polímeros naturales?

Son los polímeros que no han sido fabricados por el ser humano.

¿Qué son los polímeros artificiales?

Se sintetizan en un laboratorio y son usados de forma masiva en un gran número de aplicaciones.

En conclusión **¿qué es un biopolímero?** Según García, Narváez y Álvarez (2022)

“Los biopolímeros (BP) son macromoléculas que se generan en todos los seres vivos como resultado de los procesos que se desarrollan a nivel orgánico en los tejidos y otras estructuras.”

Lo más importante es reconocer que hasta el momento ninguna sustancia polimérica o no, de origen biológico o no, cuenta con evidencia para demostrar que es segura para rellenar amplias áreas del cuerpo usando grandes volúmenes de producto, ni siquiera aquellas sustancias que cuentan con autorización para otros usos como relleno de arrugas y recuperación de volumen en limitadas zonas del rostro.

Por otra parte, evidentemente existen sustancias mas nocivas que otras y condiciones de aplicación mas riesgosas que otras, lo que demanda de los ciudadanos el acotamiento de las medidas legales impuestas para favorecer la integridad y la vida de las personas.

3. Situación regulatoria. Enfoque de riesgo.

En Europa y Estados Unidos, los *rellenos* son productos sanitarios quirúrgicamente invasivos ya que se inyectan y así, los rellenos permanentes, se clasifican en clase de riesgo IIb y los rellenos absorbibles o principalmente absorbibles, en riesgo III. En nuestro país de manera general se clasifican en riesgo III. Los productos identificados como “rellenos”, son dispositivos médicos en Europa y Estados Unidos, país de origen de la mayoría de ellos, bajo cuya regulación se exige información sobre la evaluación clínica con base en los datos no clínicos pertinentes en relación con la seguridad y el funcionamiento, y caso a caso, una investigación clínica específica para confirmar su conformidad con los requisitos generales de seguridad y funcionamiento correspondientes.¹³

En Colombia y otros países de Latinoamérica, los rellenos dérmicos desde el punto de vista regulatorio se clasifican en la categoría III de riesgo, es decir se incluyen en la categoría de dispositivos médicos de más alto riesgo.

El concepto de “rellenos dérmicos” acogido en la regulación internacional se prevé como parte de la definición de “sustancias modelantes” conforme la Ley colombiana, destacando una situación relevante y es el hecho generalizable de que las agencias sanitarias en el mundo, proscriben los rellenos dérmicos como sustancias para aumentos notables del contorno corporal.

En general los rellenos dérmicos se aprueban para los siguientes usos específicos:

variedad de aplicaciones industriales, como lubricantes, adhesivos, impermeabilizantes, y en aplicaciones médicas, como prótesis valvulares cardíacas e implantes de mamas.

¹³ Reglamento (UE) 2017/745 referente a especificaciones comunes para los grupos de productos sin finalidad médica prevista. REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2022/2346, diciembre de 2022, Este reglamento entre otras cosas contiene en el anexo I las especificaciones comunes para todos los grupos de productos sin finalidad médica prevista y en el anexo IV, las especificaciones comunes para las sustancias, combinaciones de sustancias o artículos destinados a utilizarse como relleno facial o en otras zonas dérmicas o de membranas mucosas mediante inyección subcutánea, submucosa o intradérmica o con otros medios de introducción, excluidos los destinados al tatuaje

Rellenos absorbibles (temporales):

Arrugas faciales y pliegues cutáneos de moderados a severos, como pliegues nasolabiales y líneas periorales.

Aumento de volumen de labios, mejillas, mentón y dorso de la mano.

Rellenos no absorbibles (permanentes):

Pliegues nasolabiales y las cicatrices del acné en las mejillas.

La restauración y corrección de signos de pérdida de grasa facial (lipoatrofia) en personas con virus de inmunodeficiencia humana (VIH).

Corrección de deficiencias del contorno, como arrugas y cicatrices de acné.

Usos no aprobados de los rellenos dérmicos

En este sentido si bien los rellenos dérmicos tienen características que les permiten ser inyectadas bajo la piel y están previstos por los fabricantes para ocupar el espacio de surcos y arrugas, aportando una apariencia más suave y uniforme con base en los resultados de análisis de laboratorio y de ensayos clínicos a productos fabricados con materiales que el cuerpo eventualmente descompone y absorbe, estos datos ponen también un límite a las condiciones para el uso de estas sustancias y por eso está prohibido el uso off label de sustancias autorizadas con fines estéticos distintos y aún más se proscribe el uso de sustancias no aptas para uso humano considerando además la vía de administración

Es bien conocido, que la FDA, agencia sanitaria de los Estados Unidos, hizo pública la prohibición de inyectar rellenos en los senos, las nalgas o los espacios entre los músculos considerando que usarlos para cambiar el contorno corporal o pretender la afectar la apariencia del cuerpo a gran escala, puede provocar "lesiones graves, como dolor a largo plazo, infección, cicatrices permanentes o la desfiguración, e incluso la muerte".¹⁴

Lo anterior visto que, uno de los riesgos más graves asociado a los rellenos dérmicos, que se amplifica cuando son utilizados en grandes cantidades, es la inyección accidental en un vaso sanguíneo, pues cuando entra en un vaso sanguíneo puede causar necrosis cutánea, derrame cerebral o ceguera, con una severidad proporcional a la cantidad de sustancia incorporada. También se ve incrementado el riesgo de migración¹⁵ del producto, especialmente cuando se inyectan grandes cantidades en áreas amplias, y considerando las características del producto introducido, dado el grado de presión a la que se someten los tejidos, especialmente en zonas expuestas a la acción de fuerzas mecánicas, por su ubicación, como los glúteos

Así mismo, puede resultar necesario y urgente remover o reducir los rellenos debido a los efectos secundarios, o a un resultado no satisfactorio, lo que acarrea procedimientos adicionales e incluso cirugías. Estos procedimientos conllevan sus propios riesgos, pero además puede resultar difícil o imposible eliminar algunos materiales de relleno.

Se ha descrito ampliamente en varias publicaciones y en especial en una del 2021 que *"Con el propósito de modelar el contorno corporal, personal experto e inexperto inyecta indiscriminadamente fluidos de alta densidad o sustancias reabsorbibles o no absorbibles (silicona, poliaquilamida, poliacrilamida, polimetilmetacrilato) y otras sustancias, como aceites vegetales, aceite de motor, cera de abeja y grasa animal .Ello ha generado una nueva enfermedad conocida como enfermedad por*

¹⁴ [https://www.fda.gov/consumers/articulos-para-el-consumidor-en-espanol/que-hacer-y-que-no-hacer-con-los-rellenos-dermicos-para-las-arrugas-los-labios-y-otras-partes#:~:text=Los%20rellenos%20d%C3%A9rmicos%20\(en%20ingl%C3%A9s,%C3%ADquida%20para%20el%20contorno%20corporal.](https://www.fda.gov/consumers/articulos-para-el-consumidor-en-espanol/que-hacer-y-que-no-hacer-con-los-rellenos-dermicos-para-las-arrugas-los-labios-y-otras-partes#:~:text=Los%20rellenos%20d%C3%A9rmicos%20(en%20ingl%C3%A9s,%C3%ADquida%20para%20el%20contorno%20corporal.)

¹⁵ Algunas causas asociadas a la migración incluyen: la Técnica de Inyección (en un plano incorrecto o a demasiada velocidad) ; la cantidad de producto (en una sola aplicación o en varias aplicaciones sucesivas) ya que la presión generada por cantidades significativas de relleno, aumenta las posibilidades de migración, cuando el exceso se redistribuye de manera natural con el objetivo de disminuir la presión y de este modo, al buscar salida, puede llegar a ubicarse de modo tal que ocasiona eventos adversos de variada severidad (grumos, asimetría, dolor , restricciones al movimiento u otras molestias), todo lo cual puede afectar severamente la esfera no solo física sino laboral, y psicológica del individuo.

*modelantes o alogenesis iatrogénica, cuyas consecuencias se están convirtiendo en un problema emergente de salud, principalmente en los países de Latinoamérica”.*¹⁶

Finalmente, es de recalcar que la infiltración de materiales ilegales (no aptos para uso humano) en tejidos blandos *es un procedimiento que conlleva graves complicaciones y una alta frecuencia de mortalidad según los datos recolectados de los expedientes judiciales en la Fiscalía General de la Nación en Bogotá; la mayoría de estos procedimientos se realizan en lugares no autorizados y por personal no cualificado*, según investigaciones académicas consultadas.¹⁷

4. Recomendaciones

Para una efectiva comunicación del riesgo, el Invima hace eco de las recomendaciones de agencias sanitarias de países de referencia recomienda especialmente a los médicos, y a los pacientes **no usar rellenos dérmicos o cualquier relleno inyectable para mejorar y moldear el cuerpo específicamente para:**

Aumentar el tamaño de los senos (aumento de senos)

Aumentar el tamaño de los glúteos.

Aumentar el tamaño de los pies.

Implantar en hueso, tendón o ligamento

Implantar para ganar masa o definición muscular.

Implantar la glabella, la nariz, el área periorbitaria , la frente o el cuello.

Lo anterior ya que los rellenos dérmicos no están aprobados para esos usos con base en la evidencia presentada por los fabricantes y por ello los riesgos no han sido calculados pudiendo llegara ser inaceptables.

El Invima reitera que **la silicona inyectable no está aprobada para ningún procedimiento estético, incluido el contorno o mejora facial y corporal.**

Se desconoce la seguridad de estos productos cuando se utilizan durante el embarazo, la lactancia y en pacientes menores de edad. Por precaución no use estos productos si se encuentra en alguna de estas condiciones

Se desconoce la seguridad de estos productos en pacientes propensos a sufrir cicatrices excesivas (queloides o cicatrices hipertróficas). El clínico deberá valorar la relación riesgo-beneficio para indicar el uso de rellenos dérmicos volumizadores.

Los rellenos dérmicos pueden no ser apropiados para personas con ciertas afecciones, como trastornos hemorrágicos (en la sangre) o algunas alergias.

Tenga en cuenta que el uso específico para una zona corporal y en cantidades definidas requiere estudios clínicos por lo que no es permitido extrapolar datos para justificar el uso no autorizado.

Reporte al PNTV cualquier evento adverso: relevante. Si bien la hinchazón y los hematomas aparecen poco después de la inyección y muchos desaparecen en unos pocos días o semanas, en algunos casos, los efectos secundarios pueden aparecer semanas, meses o años después. Los riesgos más comunes incluyen: Dolor, Sensibilidad, Dificultad para realizar actividades, Inflamación, como hinchazón o enrojecimiento cerca del sitio de inyección, Bultos o elevaciones dentro o debajo de la piel (nódulos o granulomas) , signos de Infección, úlceras en el lugar de la inyección, Reacción alérgica, Necrosis (muerte del tejido)

¹⁶ Castro CM, Ríos CA, López CA, Ospina ML, Ortiz Y. Adverse effects of modeling substances in Cali, Colombia. *Biomedica*. 2021 Mar 19;41(1):123-130. English, Spanish. doi: 10.7705/biomedica.5707. PMID: 33761195; PMCID: PMC8055588.

¹⁷ Cala, et al (2017)

Se recomienda que los pacientes se sometan a pruebas de alergia antes de recibir rellenos dérmicos elaborados con productos derivados de animales, como el colágeno.

Los usuarios deben solicitar y leer la información de la etiqueta y exigir que se le expliquen todos los riesgos antes de someterse al procedimiento. Es obligatorio que los usuarios respeten rigurosamente las indicaciones del fabricante para evitar eventos adversos por un uso indebido del producto, es decir, por fuera de lo que el Registro Sanitario y por ende las etiquetas prevén.

Los pacientes deben exigir que el consentimiento informado incluya toda la información, especialmente sobre los riesgos y solo firmarlo si se encuentra conforme con su contenido, siempre antes de someterse al procedimiento.

No se inyecte combinaciones de productos. Por ejemplo, el uso de los rellenos dérmicos en combinación con Botox y otros tratamientos no ha sido evaluado en estudios clínicos por ello existe incertidumbre sobre la seguridad y por lo tanto, se desconocen los riesgos de su uso en simultáneo, aun tratándose de productos que cuenten con registro sanitario.

5. Conclusiones

Además de los riesgos ofrecidos por el uso de productos sin la suficiente evidencia, las agencias sanitarias de todo el mundo coinciden en instar al uso prudente de los rellenos dérmicos. Esto equivale a que se empleen en cantidades moderadas y en manos de expertos dentro de instalaciones adecuadas y con las mejores prácticas médicas.

El uso fuera de las indicaciones establecidas por el fabricante puede representar un peligro para la salud, por lo tanto, los rellenos dérmicos no deben ser utilizados para modificar o “volumizar” el cuerpo, considerando que, sus usos aprobados se restringen a determinadas zonas de la cara, cuello y manos.

El Invima llama la atención sobre la importancia de que los clínicos especializados y con experiencia en medicina estética y no otras personas realicen los procedimientos, y que se gestionen los riesgos desde un enfoque preventivo.

El Invima advierte sobre el riesgo de usar rellenos dérmicos cuando se decida aplicar cantidades importantes del producto para alcanzar resultados en zonas que soporten presión, fricción y contacto tanto en reposo, como en actividad, máxime cuando la persona realiza actividad física intensa.

Se considera imprescindible recurrir a la supremacía de los mandatos deontológicos de la profesión médica y a la ética profesional resaltando la preeminencia del principio de no maleficencia, por encima de cualquier interés por válido que sea.

Se insta a realizar una evaluación de la relación de riesgo versus beneficios de manera objetiva para acompañar al paciente de una manera responsable en el ejercicio de su autonomía, para la toma de decisiones y a racionalizar las expectativas

La existencia de un conjunto de riesgos inaceptables, demanda decisiones para proteger la salud pública en concordancia con lo previsto normativamente y por ello **no se permitirá que en Colombia se comercialice ningún relleno dérmico como sustancia para generar grandes volúmenes en el cuerpo y se recomienda que las autoridades competentes restrinjan el uso de estos productos a médicos especialistas en establecimientos habilitados, como ocurre en otros países del mundo**

Las sociedades médicas deben procurar la definición de las condiciones para la aplicación de los rellenos (técnica y mejores prácticas clínicas)

REFERENCIAS

- Valenzuela Gutiérrez, Marissa Eunyce, & Meléndez, Juana María. (2019). Normalización del cuerpo femenino. Modelos y prácticas corporales de mujeres jóvenes del noroeste de México. *Región y sociedad*, 31, e1067. <https://doi.org/10.22198/rys2019/31/1067>
- Cala-Urbe, Laura, Navarro-Escobar, Aníbal, León, Juan-Carlos, Buitrago-García, Diana, & Teherán, Aníbal A.. (2017). Características de individuos sometidos a infiltración de materiales extraños con fines estéticos sobre los que se realizó investigación judicial en Colombia. *Cirugía Plástica Ibero-Latinoamericana*, 43(2), 137-142. Recuperado en 28 de noviembre de 2024, de http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0376-78922017000200005&lng=es&tlng=es.
- <https://www.pubtexto.com/journals/global-journal-of-clinical-and-cosmetic-dermatology/fulltext/agerman-retrospective-study-on-the-safety-and-efficiency-of-a-new-hyaluronic-acid-gel-for-buttocks-augmentation-and-recontouring>
- <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2022-81778>
- <https://www.aemps.gob.es/productos-sanitarios/productos-sanitarios/listado-de-implantes-de-relleno-utilizados-con-finalidad-plastica-reconstructiva-y-estetica-con-marcado-ce-comercializados-en-espana/#indexTabla>
- chrome-extension://efaidnbmnnnibpajpcglclefindmkaj/http://assets.universite-injectables.com.s3.amazonaws.com/WP%20Media%20Folder%20-%20universite-injectables/wp-content/uploads/2014/10/Elearning_Ouvrages_article_2006_06_01.pdf
- chrome-extension://efaidnbmnnnibpajpcglclefindmkaj/https://archive.ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/0c98df139d4879353a001e5420660ae1.pdf
- <https://www.salute.gov.it/portale/dispositiviMedici/dettaglioContenutiDispositiviMedici.jsp?lingua=italiano&id=9&area=dispositivi-medici&menu=organisminotificati>
- <alute.gov.it/portale/dispositiviMedici/dettaglioContenutiDispositiviMedici.jsp?lingua=italiano&id=5923&area=dispositivi-medici&menu=organisminotificati>
- <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2022-81778>
- <https://www.aemps.gob.es/productos-sanitarios/productos-sanitarios/listado-de-implantes-de-relleno-utilizados-con-finalidad-plastica-reconstructiva-y-estetica-con-marcado-ce-comercializados-en-espana/#indexTabla>
- <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10171959/>
- <https://dcmq.com.mx/edici%C3%B3n-enero-marzo-2015-volumen-13-n%C3%BAmero-1/338-revisi%C3%B3n-de-materiales-de-relleno>
- <https://www.salute.gov.it/portale/dispositiviMedici/dettaglioContenutiDispositiviMedici.jsp?lingua=italiano&id=4422&area=dispositivi-medici&menu=vigilanza>
- chrome-extension://efaidnbmnnnibpajpcglclefindmkaj/https://archive.ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/0c98df139d4879353a001e5420660ae1.pdf
- [https://archive.ansm.sante.fr/Dossiers/Produits-injectables-de-comblement-des-rides/Classification-des-produits-de-comblement-de-rides/\(offset\)/1](https://archive.ansm.sante.fr/Dossiers/Produits-injectables-de-comblement-des-rides/Classification-des-produits-de-comblement-de-rides/(offset)/1)
- <https://sante.gouv.fr/soins-et-maladies/qualite-securite-et-pertinence-des-soins/securite-des-prises-en-charge/reglementation-de-securite-sanitaire-dans-les-etablissements-de-sante/securite-des-pratiques-esthetiques/article/injections-et-autres-pratiques-perforant-la-peau>
- <https://revistas.urosario.edu.co/xml/733/73366626012/html/index.html>
- <https://www.seme.org/revista/articulos/hilos-de-sustentacion-facial-revision-de-tecnicas-y-materiales>
- <https://www.actasdermo.org/es-materiales-relleno-tipos-indicaciones-complicaciones-articulo-S0001731010001857>
- <https://acame.es/acame/noticias/25493-adecuada-interpretacion-del-reglamento-que-regula-el-uso-del-acido-hialuronico/>
- <https://www.fda.gov/consumers/articulos-para-el-consumidor-en-espanol/la-fda-advierte-contrael-uso-de-silicona-inyectable-y-los-rellenos-dermicos-para-delinear-y-mejorar>
- <https://www.fda.gov/medical-devices/aesthetic-cosmetic-devices/dermal-fillers-soft-tissue-fillers>