

Protocolo de atención en salud física y mental para el tratamiento de las personas con Alopecia areata, Síndrome ASIA y otras enfermedades asociadas a implantes mamarios o sustancias modelantes

19 de diciembre de 2024



Salud

Sandra Consuelo Manrique Mojica
Asesora del despacho de Viceministro de Promoción Social,
encargada de las funciones de la dirección la Directora de
Promoción y Prevención (E)



**Instituto de Evaluación
Tecnológica en Salud**
Evidencia que promueve confianza

Adriana María Robayo García
Directora ejecutiva

Luz Mery Barragán González
Subdirectora general y de Operaciones

Kelly Estrada Orozco
Gerente técnica – IETS

Javier Salamanca Rincón
Jefe de Gestión del Riesgo, Calidad y Proyectos

Adriana Beltrán Ostos
Líder técnico

El Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS) es una corporación sin ánimo de lucro, de participación mixta y de carácter privado, con patrimonio propio, creado según lo estipulado en la Ley 1438 de 2011. Su misión es contribuir al desarrollo de mejores prácticas asistenciales en salud, mediante la producción de información basada en evidencia, a través de la evaluación de tecnologías en salud y guías de práctica clínica, producidas con rigor técnico, independencia y participación. Sus miembros son el Ministerio de Salud y Protección Social (MINSALUD), el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación (MINCIENCIAS, antes Colciencias), el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), el Instituto Nacional de Salud (INS), la Asociación Colombiana de Facultades de Medicina (ASCOFAME) y la Asociación Colombiana de Sociedades Científicas (ACSC).

Autores

Beltrán-Ostos, Adriana. Médico y cirujano. Especialista en medicina interna y especialista en reumatología. Magíster en epidemiología clínica. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS).

Estrada Orozco, Kelly Patricia. Médica y cirujana. MSc en Neurociencias y biología del comportamiento humano. MSc en epidemiología clínica, Experta en mejora continua de la calidad. PhD en Salud Pública. PhD(c) en epidemiología clínica. Gerente técnica del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS).

Hormaza Jaramillo, Andrés Alberto. Médico y cirujano. Especialista en medicina interna. Especialista en reumatología. Especialista en administración en salud. Magíster en autoinmunidad. Máster en ecografía musculoesquelética, reumatológica y traumatológica. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS).

Lara-Sánchez, Andrea Johanna. Politóloga. Especialista en Estado, políticas públicas y desarrollo. Magíster en gestión pública. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS).

Mena Muñoz, Jorge Humberto. Médico y cirujano. Magíster en epidemiología. Fellow posdoctoral en investigación clínica y traslacional en trauma y emergencias. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS).

Medina, María Alejandra. Ingeniera biomédica. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS).

Millán José David, Químico farmacéutico. Especialista en economía y gestión de la salud, MSc (c) epidemiología clínica. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS).

Pachón Suarez, Jaime Eduardo. Médico y cirujano. Especialista en cirugía plástica y reconstructiva. Fellowship en microcirugía avanzada. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS).

Pérez Carreño, Juan Guillermo. Médico cirujano. Magíster en bioética. Magíster en epidemiología. Candidato a Doctor en epidemiología. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS).

Rodríguez Grande, Eliana Isabel. Fisioterapeuta. Magíster en fisioterapia. Magíster y Doctora en epidemiología clínica. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS).

Sucerquia Quintero, Julián Andrés. Médico especialista en psiquiatría. Especialista en psiquiatría de enlace. Magíster en docencia en la educación superior. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS).

Grupo técnico revisor del Ministerio de Salud y Protección Social

Bejarano Rojas, Roberto. Médico y cirujano. Especialista en administración en salud con énfasis en seguridad social. Especialista en auditoría de servicios de salud. Dirección de Regulación de beneficios, costos y tarifas del aseguramiento en salud. Ministerio de Salud y Protección Social.

Castro Guzmán, Angela Daniela. Médica veterinaria. Subdirección de salud ambiental. Dirección de Promoción y Prevención. Ministerio de Salud y Protección Social.

Clavijo Rodríguez, Andrés Camilo. Médico y cirujano. Especialista en gestión de salud pública y toxicología clínica. Subdirección de salud ambiental. Dirección de Promoción y Prevención. Ministerio de Salud y Protección Social.

Cruz Molina, John Edward. Enfermero. Especialista en gerencia y auditoría de la calidad en salud. Especialista en administración en salud pública, Magíster en salud pública. Estudiante de Doctorado en salud pública. Oficina de calidad. Ministerio de Salud y Protección Social.

Lima Mora, Jairo. Médico y cirujano. Oficina de promoción social. Ministerio de Salud y Protección Social.

Luque Núñez, Ricardo. Médico y cirujano. Magíster en bioética. Dirección de promoción y prevención. Ministerio de Salud y Protección Social.

Moreno Mayorga, Bibian Yiseth. Enfermera. Abogada. Especialista en gerencia de calidad y auditoría en salud. Especialista en derecho administrativo. Magister en derecho. Candidata a Magíster en salud pública. Dirección de desarrollo del talento humano en salud. Ministerio de Salud y Protección Social.

Navarrete Hernández, Alejandro. Médico y cirujano. Especialista en psiquiatría. Subdirección de Enfermedades No Transmisibles. Dirección de Promoción y Prevención. Ministerio de Salud y Protección Social.

Pinzón Beltrán, Lady Viviana. Ingeniera química. Especialista en planeación ambiental y manejo integral de los recursos naturales Dirección de Promoción y Prevención Social. Subdirección de salud ambiental. Dirección de Promoción y Prevención. Ministerio de Salud y Protección Social.

Quiroga, Diego Alejandro. Médico y cirujano. Especialista en evaluación social de proyectos. Magíster en economía de la salud. Dirección de Promoción y Prevención. Ministerio de Salud y Protección Social.

Conflictos de interés

Los autores de este protocolo declaran que no existe ningún tipo de conflicto financiero, intelectual, de pertenencia o familiar que afecte las recomendaciones incluidas en el presente documento técnico-científico.

Citación

Este documento debe citarse de la siguiente manera:

Ministerio de Salud y Protección Social, Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS). Protocolo de atención en salud física y mental para el tratamiento de las personas con Alogenosis latrogénica, Síndrome ASIA y otras enfermedades

asociadas a implantes mamarios o sustancias modelantes. Versión 1. Bogotá D.C.: Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS); 2024.

Derechos de autor

En el marco del Contrato Interadministrativo No. 1271 de 2024, los derechos patrimoniales de este documento, sin perjuicio de las citas y referencias bibliográficas referenciadas, son propiedad del Ministerio de Salud y Protección Social, y los derechos morales de autor son propiedad de los colaboradores del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS).

Fuente de financiación

El presente documento fue financiado por el Ministerio de Salud y Protección Social, mediante el contrato No. MSPS-1271-2024, el cual fue suscrito entre el Ministerio de Salud y Protección Social y el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud IETS.

Correspondencia

Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS)

Bogotá, D.C., Colombia.

<http://www.iets.org.co>

contacto@iets.org.co

© Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud, 2024.

Contenido

LISTADO DE TABLAS	8
LISTA DE ABREVIATURAS	9
GLOSARIO	11
INTRODUCCIÓN	14
1. MARCO CONCEPTUAL	19
1.1. GENERALIDADES DE LA CONDICIÓN DE SALUD	19
1.2. AFECTACIONES SOBRE LA SALUD MENTAL	20
1.3. SÍNDROME ASIA INDUCIDO POR ACEITE MINERAL (ASIA-MO)	20
1.4. SÍNDROME DE INCOMPATIBILIDAD DEL IMPLANTE DE SILICONA	21
1.5. EPIDEMIOLOGÍA.....	21
1.6. FACTORES DE RIESGO	23
1.7. CRITERIOS DIAGNÓSTICOS	23
1.8. TRATAMIENTO Y MANEJO INTEGRAL.....	24
1.9. MARCO LEGAL DE LA ATENCIÓN DE ALOGENOSIS IATROGÉNICA, SÍNDROME ASIA Y OTRAS ENFERMEDADES ASOCIADAS A SUSTANCIAS MODELANTES	25
2. OBJETIVO	27
2.1. OBJETIVO GENERAL	27
2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS	27
3. ALCANCE	27
3.1. POBLACIÓN OBJETIVO	27
3.2. ÁMBITO ASISTENCIAL.....	28
3.3. USUARIOS	28
4. METODOLOGÍA	28
4.1. CONSTITUCIÓN DEL GRUPO DESARROLLADOR	28
4.2. FORMULACIÓN DE LAS PREGUNTAS ORIENTADORAS DE LA REVISIÓN DE EVIDENCIA	29
4.3. PREGUNTAS DE INVESTIGACIÓN	29
4.4. REVISIÓN SISTEMÁTICA DE LITERATURA	30
4.5. DEFINICIÓN DEL PROTOCOLO	30
1. PROTOCOLO	30
1.1. PROTOCOLO PARA LA POBLACIÓN CON IMPLANTES	31
1.1.1. <i>¿Cuáles son las medidas de prevención para la Alogenosis iatrogénica, Síndrome ASIA y otras enfermedades asociadas a implantes de silicona?.....</i>	<i>31</i>
1.1.2. <i>¿Cuáles son los criterios clínicos y exámenes paraclínicos necesarios para el diagnóstico de Alogenosis iatrogénica, Síndrome ASIA y otras enfermedades asociadas a implantes mamarios de silicona?</i>	<i>32</i>

1.1.3.	<i>¿Cuál es el tratamiento médico y quirúrgico de elección para personas con diagnóstico de Alojenosis iatrogénica, Síndrome ASIA y otras enfermedades asociadas a implantes mamarios de silicona?</i>	34
1.1.4.	<i>¿Cuáles son las intervenciones de salud mental de elección para las personas con diagnóstico de Alojenosis iatrogénica, Síndrome ASIA y otras enfermedades asociadas a implantes de silicona?</i>	36
1.1.5.	<i>¿Cuáles son los exámenes paraclínicos y la atención médica de seguimiento necesaria para las personas con diagnóstico de Alojenosis iatrogénica, Síndrome ASIA y otras enfermedades asociadas a implantes mamarios de silicona?</i>	39
1.1.6.	<i>¿Cuál es el grupo interdisciplinario inicial de atención para personas con sospecha de Alojenosis iatrogénica, Síndrome ASIA y otras enfermedades asociadas a implantes mamarios de silicona?</i>	42
1.1.7.	<i>¿Cuál es el grupo interdisciplinario de seguimiento para la atención de las personas con diagnóstico de Alojenosis iatrogénica, Síndrome ASIA y otras enfermedades asociadas a implantes mamarios de silicona?</i>	42
1.2.	PROTOCOLO PARA LAS PERSONAS CON INFILTRACIÓN DE SUSTANCIAS MODELANTES	43
1.2.1.	<i>¿Cuáles son las medidas de prevención para la Alojenosis iatrogénica, Síndrome ASIA y otras enfermedades asociadas a sustancias modelantes?</i>	43
5.2.2	<i>¿Cuáles son los criterios y exámenes paraclínicos necesarios para el diagnóstico de Alojenosis iatrogénica, Síndrome ASIA y otras enfermedades asociadas a sustancias modelantes?</i>	45
5.2.3	<i>¿Cuál es el tratamiento médico, quirúrgico y los procedimientos para el retiro de sustancias modelantes de elección para personas con diagnóstico de Alojenosis iatrogénica, Síndrome ASIA y otras enfermedades asociadas a sustancias modelantes?</i>	47
5.2.4	<i>¿Cuáles son las intervenciones de salud mental de elección para las personas con diagnóstico de Alojenosis iatrogénica, Síndrome ASIA y otras enfermedades asociadas a sustancias modelantes?</i>	49
5.2.5	<i>¿Cuáles son los exámenes paraclínicos y la atención médica de seguimiento necesaria para las personas con diagnóstico de alojenosis iatrogénica, síndrome ASIA y otras enfermedades asociadas a sustancias modelantes?</i>	52
5.2.6	<i>¿Cuál es el grupo interdisciplinario inicial de atención para personas con sospecha de Alojenosis iatrogénica, Síndrome ASIA y otras enfermedades asociadas a sustancias modelantes?</i>	54
5.2.7	<i>¿Cuál es el grupo interdisciplinario de seguimiento para la atención de las personas con diagnóstico de Alojenosis iatrogénica, Síndrome ASIA y otras enfermedades asociadas a sustancias modelantes?</i>	55
6	ALGORITMOS PARA LA PREVENCIÓN, DÍAGNÓSTICO Y MANEJO DE ALOGENOSIS IATROGÉNICA, SÍNDROME ASIA Y OTRAS ENFERMEDADES OCASIONADAS POR IMPLANTES MAMARIOS	57
6.1	ALGORITMO PARA LA PREVENCIÓN DE LA ALOGENOSIS IATROGÉNICA, SÍNDROME ASIA Y OTRAS ENFERMEDADES OCASIONADAS POR IMPLANTES MAMARIOS	57
6.2	ALGORITMO PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA ALOGENOSIS IATROGÉNICA, SÍNDROME ASIA Y OTRAS ENFERMEDADES OCASIONADAS POR IMPLANTES MAMARIOS	58
6.3	ALGORITMO PARA EL TRATAMIENTO DE LA ALOGENOSIS IATROGÉNICA, SÍNDROME ASIA Y OTRAS ENFERMEDADES OCASIONADAS POR IMPLANTES MAMARIOS	59
6.4	ALGORITMO PARA LA PREVENCIÓN DE LA ALOGENOSIS IATROGÉNICA, SÍNDROME ASIA Y OTRAS ENFERMEDADES OCASIONADAS POR SUSTANCIAS MODELANTES	60
6.5	ALGORITMO PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA ALOGENOSIS IATROGÉNICA, SÍNDROME ASIA Y OTRAS ENFERMEDADES OCASIONADAS POR SUSTANCIAS MODELANTES	61
6.6	ALGORITMO PARA EL TRATAMIENTO DE LA ALOGENOSIS IATROGÉNICA, SÍNDROME ASIA Y OTRAS ENFERMEDADES OCASIONADAS POR SUSTANCIAS MODELANTES	62

7	INDICADORES DE SEGUIMIENTO Y MONITOREO	63
	ANEXO 1. REVISIÓN SISTEMÁTICA DE LITERATURA	67
	CRITERIOS DE ELEGIBILIDAD	68
	<i> Crterios de inclusión</i>	68
	<i> Tipo de participantes</i>	68
	BÚSQUEDA DE EVIDENCIA	68
	ESTRATEGIAS DE BÚSQUEDA	69
	TAMIZACIÓN DE REFERENCIAS Y SELECCIÓN DE ESTUDIOS	69
	EVALUACIÓN DE RIESGO DE SESGOS EN LOS ESTUDIOS	74
	EXTRACCIÓN DE LA INFORMACIÓN	75
	<i>Síntesis de la evidencia y evaluación de certeza de la evidencia</i>	75
	<i>Síntesis de la evidencia para las personas con implantes mamarios</i>	76
	<i>Síntesis de la evidencia para las personas con infiltración de sustancias modelantes</i> : 87	
	ANEXO 2. TÉRMINOS Y BITÁCORA DE BÚSQUEDA	96
	ANEXO 3. DIAGRAMAS DE FLUJO DE BÚSQUEDA, TAMIZACIÓN Y SELECCIÓN DE LA EVIDENCIA	128
	ANEXO 4. LISTADO DE DOCUMENTOS EXCLUIDOS	131
	ANEXO 5. EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE LOS ESTUDIOS INCLUIDOS	134
	ANEXO 6. EVALUACIÓN DE LA CERTEZA DE LA EVIDENCIA	162
	ANEXO 7. INFORME DE CONFORMACIÓN DEL GRUPO DESARROLLADOR, MAPEO DE LOS ACTORES, CONTACTO CON PARTES INTERESADAS Y DESARROLLO DE ESPACIOS PARTICIPATIVOS	176
	ANEXO 8. INDICADORES DE SEGUIMIENTO Y MONITOREO	195
	ANEXO 9. LISTADO DE SUSTANCIAS MODELANTES EN COLOMBIA, ESTADO REGULATORIO, INDICACIONES APROBADAS, INDICACIONES, CONTRAINDICACIONES Y ALERTAS SANITARIAS	198

Listado de tablas

Tabla 1. Diversas complicaciones según tipo de relleno.	15
Tabla 2. Criterios para el diagnóstico del síndrome ASIA.....	24
Tabla 3. Estudios incluidos	71
Tabla 4. Tiempos al desarrollo de síntomas y explante en personas con implantes mamarios.....	80
Tabla 5. Frecuencia de síntomas en personas con implantes mamarios.	80
Tabla 6. Medidas de asociación para síntomas en personas con implantes mamarios. ...	81
Tabla 7. Frecuencia de pruebas diagnósticas positivas en personas con implantes mamarios.....	81
Tabla 8. Medidas de asociación para enfermedades en personas con implantes mamarios	82
Tabla 9. Efecto del manejo quirúrgico en personas con implantes mamarios.	84
Tabla 10. Frecuencia de los tipos de sustancias modelantes.....	89
Tabla 11. Tiempos desde la administración de la sustancia modelante hasta la aparición de síntomas.	89
Tabla 12. Frecuencia de síntomas en personas con sustancias modelantes.	89
Tabla 13. Frecuencia de pruebas diagnósticas en personas con sustancias modelantes. 91	
Tabla 14. Frecuencia de enfermedades en personas con sustancias modelantes.	91
Tabla 15. Frecuencia de tratamiento farmacológico en personas con sustancias modelantes.	92
Tabla 16. Efecto del manejo quirúrgico en personas afectadas por sustancias modelantes	93

Lista de abreviaturas

Ac	Anticuerpos anticardiolipina
Anticardiolipina	
ADRES	Administradora de los Recursos de Sistema General de Seguridad Social en Salud
ANAS	Anticuerpos Antinucleares
ANCA	Anticuerpos Anticitoplasmáticos de Neutrófilos del inglés <i>Anti-Neutrophil Cytoplasmic Antibodies</i>
AR	Artritis reumatoide
ASIA	<i>Autoimmune Syndrome Induced by Adjuvants</i>
ASIA-MO	Síndrome ASIA inducido por aceite mineral
DM	Dermatomiositis
EII	Enfermedad inflamatoria intestinal
EPS	Entidades Promotoras de Salud
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
GCA	Arteritis de células gigantes del inglés <i>Giant Cell Arteritis</i>
GD	Grupo desarrollador
GPC	Guías de práctica clínica
GRADE	<i>Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation</i>
HLA	Antígenos leucocitarios humanos del inglés <i>Human leukocyte antigens</i>
IETS	Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud
IgG	Inmunoglobulina G
IgM	Inmunoglobulina M
INVIMA	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
JBI	Joanna Briggs Institute
LES	Lupus Eritematoso Sistémico
MCTD	Enfermedad mixta del tejido conectivo
ME	Encefalomielitis Miálgica, del inglés <i>Myalgic Encephalomyelitis</i>
OR	<i>Odds Ratio</i>
PAC	Gel de poliacrilamida
PAL	Polialquilimida
PMR	Polimialgia Reumática
POTS	Síndrome de taquicardia ortostática postural

PRISMA	<i>Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and MetaAnalyses</i>
PTPN22	<i>Protein tyrosine phosphatase, non-receptor type 22</i>
RoB 2	Instrumento de evaluación del riesgo de sesgo, del inglés <i>Risk of Bias</i>
ROBINS-I	<i>Risk Of Bias In Non-randomised Studies - of Interventions</i>
RoBIS	<i>Risk of Bias of Systematic Reviews</i>
RR	Riesgo relativo
RS	Revisiones sistemáticas de la literatura
SBI	Implantación de silicona mamaria del inglés <i>Silicone Breast Implant</i>
SFC	Síndrome de Fatiga Crónica
Síndrome ASIA	<i>Autoimmune Syndrome Induced by Adjuvants</i>
SS	Síndrome de Sjögren
SSc	Esclerosis sistémica del inglés <i>Systemic Sclerosis</i> .
TIE	Tasa de incidencia estandarizada
TSH	Hormona estimulante de la tiroides
TSHR-Ab	Anticuerpos antirreceptor de TSH
UCTD	Enfermedad del Tejido Conectivo Indiferenciada del inglés <i>Undifferentiated Connective Tissue Disease</i>
UPC	Unidad de Pago por Capitación

Glosario

Alogenosis iatrogénica: es la enfermedad causada por la aplicación de biopolímeros con fines estéticos. Sus manifestaciones clínicas pueden presentarse entre las seis horas y los 30 años posteriores a la aplicación, con síntomas locales o sistémicos (1).

Anticuerpo: Un tipo de proteína producida por los linfocitos B en respuesta a una sustancia extraña (antígeno). Cada anticuerpo se une únicamente a un antígeno específico, lo que ayuda a destruirlo directamente o a ayudar a los glóbulos blancos a destruirlo (2).

Antígeno: cualquier sustancia, generalmente una proteína, que estimula el sistema inmunitario y provoca una respuesta inmunitaria. El reconocimiento por parte del sistema inmunitario provoca una respuesta de linfocitos T, que reconocen los antígenos procesados, o una respuesta de linfocitos B, que producen anticuerpos que se unen a los antígenos no procesados (2).

Aproximación GRADE: es un sistema para calificar la calidad de la evidencia en revisiones sistemáticas y otras síntesis de evidencia, como evaluaciones de tecnologías en salud y en guías, y formular recomendaciones en salud. La aproximación GRADE ofrece un proceso transparente y estructurado para desarrollar y presentar los resúmenes de la evidencia, y para llevar a cabo los pasos que implica la formulación de las recomendaciones. Se puede utilizar para desarrollar guías de práctica clínica (GPC) y otras recomendaciones del área de la salud (p.ej. Salud pública, sistemas y políticas públicas y decisiones de cobertura en salud) (3).

Autoridad competente: El organismo regulador encargado de supervisar el cumplimiento de las leyes y reglamentos nacionales (88).

Biopolímeros: Son sustancias que contienen una gran variedad de macromoléculas producidas por agentes biológicos o por sintetización química. Los biopolímeros pueden actuar en conjunto con sistemas biológicos con el fin de tratar, aumentar o sustituir algún tejido, órgano o función del organismo humano (4).

Certeza de la evidencia alta: Hay gran confianza en que el efecto verdadero se acerca a la estimación del efecto (5).

Certeza de la evidencia moderada: Hay una confianza moderada en la estimación del efecto: es probable que el efecto verdadero se acerque a la estimación del efecto, pero existe la posibilidad de que sea sustancialmente diferente (5).

Certeza de la evidencia baja: La confianza en la estimación del efecto es baja: es posible que el efecto verdadero sea sustancialmente diferente de la estimación del efecto (5).

Certeza de la evidencia muy baja: La confianza en la estimación del efecto es muy baja: es probable que el efecto verdadero sea sustancialmente diferente de la estimación del efecto (5).

Certeza de la evidencia: es la seguridad o confianza de que el verdadero efecto se encuentra dentro de un rango particular o en relación con un umbral (5).

Cirugía plástica estética, cosmética o de embellecimiento: Procedimiento quirúrgico que se realiza con el fin de mejorar o modificar la apariencia o el aspecto del paciente sin efectos funcionales u orgánicos (6).

Cirugía plástica reparadora o funcional: Procedimiento quirúrgico que se practica sobre órganos o tejidos con la finalidad de mejorar, restaurar o restablecer la función de estos, o para evitar alteraciones orgánicas o funcionales. Incluye reconstrucciones, reparación de ciertas estructuras de cobertura y soporte, manejo de malformaciones congénitas y secuelas de procesos adquiridos por traumatismos y tumoraciones de cualquier parte del cuerpo (6).

Evento adverso grave: Evento que produce la muerte, pone en peligro la vida, requiere hospitalización o prolongación de la hospitalización existente, produce discapacidad o incapacidad persistente o significativa, o es una anomalía congénita o un defecto de nacimiento (2).

Efecto secundario: Cualquier acción o efecto de un medicamento o tratamiento distinto del efecto previsto. Los efectos negativos o adversos pueden incluir dolor de cabeza, náuseas, caída del cabello, irritación de la piel u otros problemas físicos (2).

Esclerosis Múltiple: Alteración autoinmune que afecta principalmente a adultos jóvenes y que se caracteriza por destrucción de la mielina en el sistema nervioso central. Los hallazgos patológicos incluyen múltiples áreas bien definidas de desmielinización de toda la sustancia blanca del sistema nervioso central. Las manifestaciones clínicas incluyen pérdida de visión, movimientos extraoculares anómalos, parestesias, pérdida de sensibilidad, debilidad, disartria, espasticidad, ataxia y disfunción de la vejiga. Fuente: Diccionario MeSH.

Esclerodermia Sistémica: Un trastorno crónico multisistémico del tejido conjuntivo. se caracteriza por esclerosis en la piel, pulmones, corazón, tracto gastrointestinal, riñones, y sistema musculoesquelético. . Fuente: Diccionario MeSH.

Linfedema: Edema producido por obstrucción de los vasos linfáticos o por enfermedades de los ganglios linfáticos. . Fuente: Diccionario MeSH.

Lupus Eritematoso Sistémico: Trastorno multisistémico crónico, recidivante, inflamatorio y a menudo febril del tejido conectivo, que se caracteriza

principalmente por la participación de la piel, articulaciones, riñones, y membranas serosas. Fuente: Diccionario MeSH.

Neuritis Óptica: Inflamación del nervio óptico. Entre las afecciones que comúnmente se asocian con ella se incluyen trastornos autoinmunes como la esclerosis múltiple, infecciones, y enfermedades granulomatosas. Entre las características clínicas se incluyen dolor retro-orbital que se agrava por los movimientos oculares, pérdida de la visión de colores, y sensibilidad al contraste que puede progresar a una pérdida visual severa, un defecto pupilar aferente (pupila de Marcus-Gunn), y en algunos casos hiperemia e inflamación del disco óptico. Fuente: Diccionario MeSH.

Polímeros: Son sustancias que contienen una gran variedad de macromoléculas producidas por sintetización química (4).

Procedimiento de extracción de sustancias modelantes: Procedimientos de retiro de sustancias modelantes, incluyendo tecnologías como láser, vaser, endoscopia, extracción por jeringa, extracción con lipoescultura y la cirugía abierta, entre otros (4).

Reacción adversa: respuesta a un medicamento, dispositivo o procedimiento que es nociva e involuntaria. En este contexto, respuesta significa que existe al menos una posibilidad razonable de que exista una relación causal entre un medicamento y un evento adverso. En el contexto del desarrollo de medicamentos, el término se utiliza como sinónimo de reacción adversa a un medicamento (2).

Síndrome de Sjögren: Enfermedad crónica inflamatoria y autoinmune en la cual las glándulas salivares y lagrimales sufren destrucción progresiva por linfocitos y células plasmáticas lo que resulta en una disminución de la producción de saliva y lágrimas. Fuente: Diccionario MeSH.

Seguridad y tolerabilidad: La seguridad de un producto médico se refiere al riesgo médico para el sujeto, que generalmente se evalúa en un ensayo clínico mediante pruebas de laboratorio (incluidas la química clínica y la hematología), signos vitales, eventos adversos clínicos (enfermedades, signos y síntomas) y otras pruebas de seguridad especiales. La tolerabilidad del producto médico representa el grado en que el sujeto puede tolerar los efectos adversos evidentes (2).

Sustancias modelantes no permitidas: Sustancias modelantes inyectables e invasivas que no están incluidas en el listado expedido por el Ministerio de Salud y Protección Social y que son usadas sin la debida autorización para tratamientos con fines estéticos (4).

Sustancias modelantes permitidas: Aquellas sustancias de relleno inyectables utilizadas en tratamientos corporales con fines estéticos, incluidos en el listado expedido por el Ministerio de Salud y Protección Social (4).

El presente documento ha sido gestionado por el Ministerio de Salud y Protección Social en cumplimiento a la Ley 2316 de 2023, la cual ha dispuesto en su ARTÍCULO 9°. Protocolos en salud. El Ministerio de Salud y Protección Social formulará, aprobará, revisará y actualizará periódicamente, conforme a la evidencia médica y científica disponible, el protocolo de atención en salud física y mental para el tratamiento de los pacientes con Alogenosis Iatrogénica, Síndrome ASIA y otras enfermedades asociadas a sustancias modelantes no permitidas, convocando a las sociedades científicas y agremiaciones médicas a que coadyuven en la elaboración de dicho protocolo.

Introducción

A nivel mundial la cirugía plástica y la reconstructiva han aumentado su demanda a lo largo de los últimos años. La Sociedad Internacional de Cirugía Plástica Estética informó 6,7 millones de procedimientos quirúrgicos y 7,3 millones de procedimientos no quirúrgicos en 2010 en Estados Unidos, y este número aumentó significativamente a 10,6 millones de procedimientos quirúrgicos y 12,5 millones de procedimientos no quirúrgicos en 2018 (7).

Históricamente, Estados Unidos y Brasil han dominado el campo de la cirugía plástica, sin embargo, otros países también han establecido una gran presencia, por ejemplo, cifras del 2013 muestran a países como Colombia y Venezuela como países con más procedimientos por cada 100000 habitantes (8).

Los procedimientos estéticos y de reconstrucción pueden requerir sustancias modelantes que son todos aquellos productos que se aplican mediante inyección u otro sistema de aplicación para modificar la anatomía humana con fines estéticos, buscando corregir arrugas, pliegues, realzar partes corporales y retocar lo que podrían ser considerados defectos de la piel (4,9). Dado el aumento en los procedimientos que requieren el uso de sustancias modelantes, su uso y sus efectos se han convertido en un asunto de salud pública, sobre todo, los efectos derivados de sustancias no avaladas por las instituciones de control como el INVIMA en nuestro país (4) y realizadas en muchos casos, por personas no profesionales o profesionales no habilitados para su administración (4), situación que pone en peligro la salud y la vida de los usuarios (9,10).

Dentro de las sustancias modelantes, las más nombradas en la actualidad son los biopolímeros. Estos son macromoléculas de diferentes orígenes, derivados del

petróleo, de origen vegetal y muchos son de origen sintético. En este último caso, la mayoría son derivados de la silicona, y sobresalen otros materiales como metacrilato, polimetil siloxano, colágeno, entre otros (9,10). También se han identificado otras sustancias como: el guayacol, la silicona líquida, el aceite mineral (parafina vaselina-líquida, petrolato), el aceite vegetal, la grasa animal, el colágeno bovino, y las microesferas de metacrilato en suspensión de dimetil polisiloxano, las siliconas impuras o industriales, el aceite de automóvil, los aceites de oliva, de ricino, de algodón, de ajonjolí, de girasol, de sésamo, de alcanfor y de soja, el ácido ricinoleico, la lanolina, la cera de abeja, entre otros (11,12). Para algunos de estos elementos se han descrito afectaciones a la salud. En la Tabla 1 se describen las complicaciones descritas en la literatura para diferentes tipos de rellenos a la fecha de esta publicación.

Tabla 1. Diversas complicaciones según tipo de relleno. (13).

Tipo de relleno	Complicaciones clínicas	Efectos nocivos in vitro
Sustancias no permitidas		
Colágeno	Decoloración, ceguera, mala distribución, infección, necrosis cutánea, formación de granulomas, reacciones a cuerpos extraños	El colágeno recubierto con PLLA fue fagocitado por una línea celular in vitro y se liberó TNF- α en células cultivadas.
Silicona líquida	Alergias, ceguera, reacciones inflamatorias, migración, reacciones granulomatosas, rechazo, síndrome de embolia de silicona, úlceras, discromías cutáneas, infecciones	Las micropartículas de silicona fueron fagocitadas por una línea celular in vitro. Se evaluó in vitro la inmunorreactividad al relleno dérmico de silicona de grado médico en PBMC. La silicona indujo una liberación de citocinas proinflamatorias, pero no actuó como activador policlonal de las células T CD4+.
Parafina	Ceguera, inflamación, infección, embolia, placas cutáneas amarillentas, reacción granulomatosa a cuerpo extraño (parafinoma), fistulización, migración, cicatrización	

<p>Hidrogel de poliacrilamida</p>	<p>Reacción alérgica, ceguera, reacciones de hipersensibilidad, migración, anomalías del contorno, sensación anormal de la piel, dolor, induración, tumores malignos de mama, inflamación aséptica, fugas, hematoma.</p>	<p>Crecimiento de biopelícula bacteriana in vitro</p>
<p>Polimetilmetacrilato (PMMA)</p>	<p>Nódulo, reacción localizada a cuerpo extraño, ceguera, infección, biopelícula.</p>	<p>Tres líneas celulares diferentes in vitro podrían fagocitar microesferas de polimetilmetacrilato (<20 um). Los estudios in vitro revelan que los macrófagos liberan rápidamente ácido araquidónico y mediadores inflamatorios derivados en respuesta a partículas de PMMA. Sin embargo, las células expuestas a PMMA sufren daños letales, como lo refleja la posterior pérdida de su LDH intracelular</p>
<p>Sustancias con aprobación de uso en Colombia*</p>		
<p>Ácido poli-L-láctico (PLLA)</p>	<p>Nódulo, granuloma, infección, dolor, hinchazón, sangrado, ceguera, parestesia</p>	<p>Crecimiento de biopelícula bacteriana in vitro Los cultivos expuestos a PLLA exhibieron una reducción tanto en la proliferación celular como en la viabilidad en comparación con el control en todos los puntos de tiempo. El análisis histológico mostró la presencia de células multinucleadas. Las HAEC se trataron con diferentes porcentajes de volumen de extracto de PLLA predegradado in vitro y se examinaron la curva de crecimiento celular y los cambios morfológicos. El extracto de PLLA provocó una inhibición significativa del crecimiento y la liberación de NF-κB, VEGF y VCAM-1 en las HAEC con dependencia del porcentaje de volumen.</p>
<p>Hidroxiapatita de calcio (caHA)</p>	<p>Infección, dolor, hinchazón, necrosis,</p>	<p>Aumentos en la secreción de TNF-α, IL-1, IL-8, IL-10 y proMMP-2 y -9 y</p>

	embolización arterial, nódulo, ceguera, blanqueamiento	disminuciones en la secreción de IL-6 en cultivos de monocitos expuestos a caHA
Ácido hialurónico	Hinchazón, infección, nódulo, dolor, embolización arterial, sangrado, ceguera, palidez, efecto Tyndall	<p>El ácido hialurónico favoreció el crecimiento de la biopelícula bacteriana in vitro. Múltiples pasadas de la aguja a través de una superficie contaminada con biopelícula dieron como resultado una contaminación significativamente mayor del material de relleno.</p> <p>En un sistema de cultivo in vitro murino, fragmentos de 135 KDa del hialuronano indujeron la maduración de células dendríticas e iniciaron la aloinmunidad actuando como un agonista inmunológico innato.</p> <p>En un análisis in vitro, se cultivaron tres líneas celulares (dos líneas celulares de queratinocitos y un fibroblasto dérmico humano) y se expusieron a ácido hialurónico reticulado con 1,4-BDDE o con PEG. Las células tratadas con PEG mostraron una citotoxicidad, producción de ROS y respuestas inflamatorias notablemente menores que las células tratadas con BDDE.</p>

*En el anexo 9 se presenta el detalle de las sustancias con registro sanitario en Colombia, las indicaciones aprobadas y los resultados de búsquedas de alerta sanitarias de cada una de ellas en agencias regulatorias internacionales e INVIMA.

Fuente: Propia, a partir de la literatura.

Una vez algunas sustancias modelantes entran en contacto con el tejido receptor pueden desencadenar una excesiva reacción inflamatoria local que puede producir consecuencias tanto locales como sistémicas dependiendo de si afectan únicamente la zona de la inyección o la salud general del paciente. Estas consecuencias se suelen clasificar en dos categorías según el tiempo de aparición: inmediatas y tardías. Las inmediatas, que ocurren segundos, minutos u horas después de la aplicación, pueden incluir sangrado intradérmico, oclusión arterial, necrosis focal, embolia, pápulas, discromía, eritema, equimosis, edema y reacciones de hipersensibilidad. Las tardías, por otro lado, se manifiestan meses o incluso años después de la inyección, estando descritos casos de complicaciones aparecidas hasta 25 años después (14). Estas manifestaciones tardías incluyen la

formación de nódulos inflamatorios y no inflamatorios, dolor, pigmentación, prurito, siliconomas, celulitis, abscesos estériles, linfedema y la migración del material desde el sitio de la infiltración, lo que puede provocar complicaciones a distancia. Por ejemplo, la silicona líquida puede migrar, especialmente cuando se inyecta en grandes volúmenes, transportada por los macrófagos circulantes, y provocar signos y síntomas en diversas partes del cuerpo (15).

Por otro lado, dentro de los procedimientos estéticos también se utilizan implantes, siendo los de silicona para mama y glúteos los más frecuentes. Estos implantes, al ser cuerpos extraños, aumentan la posibilidad de reacciones adversas sistémicas. Este riesgo ha sido documentado desde 1964, describiendo una potencial asociación entre la exposición a implantes de silicona y tipos específicos, y la aparición de linfoma y de enfermedades autoinmunes (16,17). Algunos implantes están compuestos por un polímero específico llamado polidimetilsiloxano. En su interior, el gel de silicona contiene polímeros de bajo y alto peso molecular, mezclados en diferentes proporciones (18). La cubierta del implante es una membrana de elastómeros, similar a la goma, que varía en composición, características, tipo de recubrimiento y número de capas. Aunque el diseño del implante busca reducir la difusión de silicona de bajo peso molecular a través de la cubierta hacia los tejidos circundantes (18), la filtración de silicona de bajo peso molecular a través de la cubierta de elastómero puede ocurrir y desencadenar respuestas inflamatorias (19,20).

La respuesta a las sustancias modelantes o a los implantes, puede producir cambios histológicos inflamatorios que pueden asociarse a enfermedad inflamatoria reumatológica conocida como síndrome autoinmune/inflamatorio inducido por adyuvantes (ASIA) (15,21). En Colombia, Coiffman denominó a estas patologías como "Alogenosis latrogénica", un término que no solo abarca las complicaciones físicas, sino también los problemas psicológicos y la alteración de la calidad de vida de las personas con esta condición (22).

Teniendo en cuenta que la Alogenosis latrogénica es una enfermedad de interés general en la salud pública (4); además, que según la Corte constitucional en su sentencia T-579 de 2017 declara que en los casos en que se encuentra severamente comprometida la funcionalidad de la parte del cuerpo que originalmente fue intervenida con fines netamente estéticos, y cuyas complicaciones impactan gravemente su funcionalidad y la de otros órganos que no fueron objeto del tratamiento estético inicial, y que de no ser atendidos médicamente de manera oportuna y eficaz, podría llevar al compromiso serio de la salud o de la vida misma (23); es necesario formular un protocolo de atención en salud física y mental para

el tratamiento de las personas con Alopecia areata, con la participación de las sociedades científicas y agremiaciones médicas que guíe el diagnóstico, tratamiento, seguimiento y prevención de la Alopecia areata, Síndrome ASIA y otras enfermedades asociadas a implantes mamarios o sustancias modelantes.

1. MARCO CONCEPTUAL

1.1. Generalidades de la Condición de Salud

El síndrome ASIA, del inglés “*Autoimmune Syndrome Induced by Adjuvants*”, en español, Síndrome Autoinmune Inducido por Adyuvantes fue definido en 2011 por Shoenfeld et al. Una condición en la que la exposición a un adyuvante lleva a una respuesta auto inmune aberrante. Los adyuvantes son compuestos que, al ser introducidos en el organismo, potencian una reacción inmunitaria específica, resultando en títulos más altos de anticuerpos, por ejemplo, contra patógenos específicos. Ejemplos bien conocidos de adyuvantes incluyen hidróxido de aluminio, escualeno, sílice, aceites minerales, así como diversos agentes infecciosos. Durante la última década, se ha evidenciado que los implantes médicos humanos, incluidos inyectables como las siliconas y las inyecciones de bioimplantes con fines estéticos, como el ácido hialurónico, metacrilato, poliacrilamida y polialquilimida, colágeno, así como, las sales de aluminio y otros metales se sabe que forman parte de los componentes de la tinta para tatuajes también pueden actuar como adyuvantes (24).

Los síntomas clínicos típicos aunque inespecíficos que se han reportado en el síndrome ASIA incluyen: fatiga crónica, artralgia, mialgia, fiebre, síntomas de sequedad, deterioro cognitivo y/o síntomas neurológicos (atípicos). Las personas suelen presentar fatiga intensa, sueño no reparador y una mayoría reporta malestar post-esfuerzo, como se observa en la encefalomielitis miálgica/síndrome de fatiga crónica (ME/SFC), disautonomía y diversas enfermedades autoinmunes tales como vasculitis asociada a ANCA, artritis reumatoide, lupus eritematoso sistémico (LES), enfermedad del tejido conectivo indiferenciada (UCTD), síndrome de Sjögren, esclerosis sistémica/morfea, dermatomiositis, síndrome antifosfolípido, policondritis recidivante, enfermedad mixta del tejido conectivo (MCTD), esclerosis múltiple/neuritis óptica/neuromielitis óptica, diabetes mellitus tipo 1, síndrome de Guillain-Barré, neuropatía disautonómica, Síndrome de Taquicardia Ortostática Postural (POTS), enfermedades autoinmunes del hígado, mielitis transversa, encefalitis autoinmune, anemia hemolítica autoinmune, tiroiditis autoinmune, insuficiencia adrenal, polirradiculopatía inflamatoria, colangitis biliar primaria, polineuropatía inflamatoria desmielinizante crónica, enfermedad celíaca,

fibromialgia, ME/SFC, sarcoidosis, paniculitis, alopecia, miofascitis macrofágica, poliartritis inflamatoria, abortos recurrentes autoinmunes y/o artritis idiopática juvenil, entre otras (25).

1.2. Afectaciones sobre la salud mental

De acuerdo con la Encuesta Nacional de Salud Mental del año 2015 (26), se establece que una de cada cinco personas en la población general puede encontrarse en riesgo de presentar patología mental, o tienen necesidades no satisfechas desde el componente Salud Mental.

Se ha evidenciado que los pacientes con diagnóstico de Alopecia areata, Síndrome ASIA y otras enfermedades asociadas a implantes de silicona o sustancias modelantes, se asocian con mayor frecuencia a afectación en el componente emocional (27,28). Estos pacientes enfrentan una carga física significativa por complicaciones como dolor crónico, inflamación y trastornos autoinmunes, que a menudo coexisten con repercusiones psicológicas. La incertidumbre diagnóstica, los efectos secundarios de los tratamientos y el estigma social asociado a procedimientos estéticos pueden desencadenar ansiedad, depresión y trastornos de estrés postraumático.

Además, el manejo de una condición crónica como el síndrome ASIA requiere estrategias de afrontamiento sostenibles. Sin una intervención psicológica adecuada, el bienestar emocional del paciente puede deteriorarse, afectando la adherencia al tratamiento médico y complicando la recuperación física. Incorporar la salud mental permite detectar y tratar problemas psicológicos de manera temprana, mejorando la calidad de vida global y los resultados en salud.

Un enfoque integral que contemple tanto la salud física como mental facilita una atención centrada en el paciente, promoviendo un modelo de cuidado interdisciplinario que responda a las complejidades de esta población vulnerable. Este abordaje holístico fomenta una recuperación más completa y una mayor resiliencia frente a la enfermedad.

1.3. Síndrome ASIA inducido por aceite mineral (ASIA-MO)

El síndrome ASIA asociado al aceite mineral de su acrónimo en inglés (ASIA-MO), resulta de la interacción entre factores genéticos y ambientales. Este ha sido reportado con frecuencia, especialmente en el continente latinoamericano. Las características clínicas del ASIA-MO son similares al Síndrome ASIA ocasionado por otras sustancias modelantes, sin embargo, son heterogéneas y varían entre manifestaciones leves y graves. Las manifestaciones clínicas pueden ser

inespecíficas como fatiga, fiebre, poliartralgia, mialgia, depresión, trastornos del sueño y dolor crónico, lo que lleva a una alteración de la calidad de vida (29). Estas manifestaciones se han observado en el 60% de las personas con ASIA-MO. El 40% de las personas presentan manifestaciones sistémicas que cumplen los criterios para diferentes enfermedades autoinmunes, como lupus eritematoso sistémico (LES), esclerosis sistémica (SSc), artritis reumatoide (AR), entre otras (29).

1.4. Síndrome de Incompatibilidad del Implante de Silicona

La silicona presente en los implantes mamarios actúa como un estímulo externo crónico que, en individuos genéticamente predispuestos, puede llevar a la hiperestimulación del sistema inmunológico (30). Como resultado, esto puede causar la aparición de manifestaciones clínicas subjetivas no específicas y la producción de autoanticuerpos, que podrían preceder al desarrollo de enfermedades autoinmunes y, en raras ocasiones, linfoma (30). Además, la expresión de los alelos HLA-DRB1 y HLA-DQ en personas con implantes de silicona puede estar relacionada con el desarrollo de síntomas autoinmunes (31). De hecho, la silicona puede desencadenar enfermedades como la UCTD, la esclerosis sistémica (SSc) y la fibromialgia (21,32). Asimismo, se ha reportado una asociación entre los implantes de silicona y la presencia de trastornos autoinmunes/reumáticos como el síndrome de Sjögren (SS), la esclerosis sistémica (SSc) y la sarcoidosis (21).

Por otra parte, se ha observado un aumento en la producción de una amplia gama de autoanticuerpos en mujeres asintomáticas y sintomáticas con implantes de silicona (33). Estos autoanticuerpos podrían predecir y preceder al desarrollo de enfermedades autoinmunes en estas mujeres (33). Por último, las mujeres con implantes de silicona pueden sufrir de manifestaciones clínicas diversas y no específicas relacionadas con el síndrome ASIA, tales como: fatiga crónica, trastornos del sueño, dolor generalizado, pérdida de memoria, sequedad bucal y ocular, deterioro cognitivo, taquicardia, anomalías auditivas, reacciones alérgicas, depresión, pérdida de cabello, síndrome de vejiga e intestino irritable, palpitaciones, entre otros (30).

1.5. Epidemiología

A través del Registro Internacional del Síndrome ASIA (establecido en 2011), hasta diciembre de 2016 se identificaron 300 personas con esta condición. La edad promedio de inicio de la enfermedad fue de 37 años, y el tiempo medio entre la

exposición a los adyuvantes y el desarrollo de condiciones autoinmunes fue de 16,8 meses, con un rango de 3 días a 5 años. Los síntomas más frecuentemente reportados incluyeron artralgia, mialgia, fatiga crónica, trastornos del sueño, debilidad, síntomas de sequedad y fiebre (34). También se observaron manifestaciones neurológicas y artritis. El 89% de las personas afectadas presentaron enfermedades clínicamente bien definidas. La UCTD fue la más frecuente, seguida por la fibromialgia y/o el síndrome de fatiga crónica. Otras enfermedades autoinmunes observadas incluyeron LES, vasculitis, principalmente arteritis de células gigantes (GCA), vasculitis asociada a ANCA, enfermedad de Behçet, púrpura de Henoch-Schönlein, poliarteritis nudosa y sarcoidosis cutánea (34).

Los materiales identificados como adyuvantes incluyen rellenos cosméticos como aceite mineral, ácido hialurónico, polialquilimida (PAL), gel de poliacrilamida (PAC) y colágeno. También se encontraron implantes metálicos e implantes mamarios de silicona.

Otro estudio investigó los diferentes subtipos de enfermedades autoinmunes (autoinmunes frente a auto inflamatorias o estados intermedios) en 500 personas registradas en el Registro Internacional del Síndrome ASIA entre 2016 y 2019. La edad promedio de las personas fue de 43 ± 17 años y la mayoría (89%) eran mujeres. El 69% de las personas afectadas presentaban enfermedades autoinmunes bien definidas. Las enfermedades autoinmunes poligénicas fueron significativamente más frecuentes que los trastornos autoinflamatorios (92.7% vs. 5.8%). Las enfermedades autoinmunes poligénicas incluyeron: vasculitis como la vasculitis asociada a ANCA, AR, LES, La UCTD, síndrome de Sjögren, esclerosis sistémica/morfea, dermatomiositis, síndrome antifosfolípido, policondritis recidivante, La MCTD, esclerosis múltiple/neuritis óptica/neuromielitis óptica, diabetes mellitus tipo 1, síndrome de Guillain-Barré, neuropatía disautonómica, POTS, enfermedades autoinmunes del hígado, mielitis transversa, encefalitis autoinmune, anemia hemolítica, tiroiditis autoinmune, insuficiencia adrenal, polirradiculopatía inflamatoria, colangitis biliar primaria, polineuropatía inflamatoria desmielinizante crónica, enfermedad celíaca, fibromialgia, ME/SFC, sarcoidosis, paniculitis, alopecia, miofasciitis macrofágica, poliartritis inflamatoria, abortos recurrentes autoinmunes y/o artritis idiopática juvenil. Las enfermedades autoinflamatorias poligénicas incluyeron: arteritis de células gigantes/polimialgia reumática (GCA/PMR), enfermedad de Still del adulto y enfermedad inflamatoria intestinal (EII). Las enfermedades de patrón mixto incluyeron espondilitis anquilosante, psoriasis, enfermedad de Behçet, artritis psoriásica y espondiloartritis indiferenciada (34).

En 2020, se describieron casos de síndrome ASIA asociado con enfermedades autoinmunes endocrinas. Estas enfermedades incluyen: tiroiditis subaguda (n = 54), tiroiditis de Hashimoto (n = 2), insuficiencia ovárica primaria (n = 11), diabetes autoinmune tipo 1 (n = 13) e insuficiencia de la glándula suprarrenal autoinmune (n = 1). Se ha sugerido que la activación crónica del sistema inmunológico por adyuvantes también puede conducir al desarrollo de linfoma y formar parte del espectro del síndrome ASIA.

Por otro lado, el Comité Científico sobre Salud, Medio Ambiente y Riesgos Emergentes solicitado por la Comisión Europea indica un mayor riesgo relativo de linfoma anaplásico de células grandes asociado a implantes mamarios (35). La FDA, por su parte, emitió recientemente una comunicación de seguridad indicando que se han realizado 1264 reportes vinculado el linfoma anaplásico de células grandes a los implantes mamarios (36). En Colombia, se requiere aun de mayor evidencia local para asociar los implantes mamarios con el carcinoma de células escamosas.

1.6. Factores de riesgo

Se ha sugerido que las personas con antecedentes médicos de alergias tienen un mayor riesgo de desarrollar el síndrome ASIA después de la implantación. Además, aquellos con una enfermedad autoinmune preexistente o una predisposición familiar a enfermedades autoinmunes corren el riesgo de desarrollar síntomas después de la implantación de silicona mamaria (SBI) (37). Algunos ejemplos son la desregulación inmune innata, liberación de citocinas inflamatorias, deterioro de las células T, equilibrio alterado entre la respuesta inmune Th1 y Th2 con una respuesta inmune Th1 excesiva, respuesta inmune local impulsada por antígenos específicos a través de células Th17 activadas, y activación de células B (38,39).

Es importante destacar la interacción entre los factores inmunogenéticos, como los antígenos leucocitarios humanos (HLA), lo cual confiere una predisposición genética y modificaciones epigenéticas que también ha sido implicada en el desarrollo de esta condición entre individuos genéticamente predispuestos, especialmente portadores de los genes HLA-DRB1 y PTPN22 (30), lo cual se ha reportado como un posible antecedente que predispone a la aparición de este síndrome autoinmune (40). Además, factores ambientales como el tabaquismo y la obesidad también influyen en el desarrollo del síndrome ASIA (37,41).

1.7. Criterios Diagnósticos

Algunos autores han descrito criterios para el diagnóstico de síndrome ASIA, así (25,37,42):

Tabla 2. Criterios para el diagnóstico del síndrome ASIA

Criterios Mayores
<ul style="list-style-type: none"> Exposición a un estímulo externo (implantes como silicona) antes de las manifestaciones clínicas.
Aparición de manifestaciones clínicas 'típicas' como:
<ul style="list-style-type: none"> Fatiga crónica, sueño no reparador o trastornos del sueño. Mialgia, miositis o debilidad muscular. Artralgia y/o artritis Deterioro cognitivo, pérdida de memoria Pirexia Sicca (boca seca, ojos secos) Manifestaciones neurológicas (especialmente asociadas con desmielinización). La eliminación del agente desencadenante induce mejoría. Biopsia típica de los órganos afectados.
Criterios Menores
<ul style="list-style-type: none"> Aparición de autoanticuerpos o anticuerpos dirigidos al adyuvante sospechoso. Otras manifestaciones clínicas (por ejemplo, síndrome del intestino irritable, fenómeno de Raynaud). Asociaciones específicas de HLA (por ejemplo, HLA DRB1, HLA DQB1). Desarrollo de una enfermedad autoinmune (por ejemplo, esclerosis múltiple, artritis reumatoide, síndrome de Sjögren, esclerosis sistémica).

Adaptado de Tervaert et al (37).

1.8. Tratamiento y Manejo Integral

1.8.1. Explantación

Un criterio mayor del síndrome ASIA incluye la mejora de los síntomas y signos que aparecieron después de la implantación (como la fatiga crónica o el dolor generalizado) tras la explantación (25). Aunque no en todos los pacientes se logran resolver los síntomas con la remoción del implante, la cesación o reducción de los síntomas después de la misma es una observación sumamente importante para diagnosticar el síndrome ASIA y determinar su causa (37).

Se ha documentado una mejoría de los síntomas en personas con implantes mamarios de silicona tras la explantación (43). En varias nuevas series de casos

que involucran a más de 2000 personas (42), se ha informado una mejoría de los síntomas en un 50-98% (44,45).

Por ejemplo, en el estudio de Spit y col. (44), se compararon personas con síntomas sistémicos que se sometieron a la explantación (n = 152) con aquellos que no quisieron remover sus implantes (n = 180). Se observó una mejora significativa en el 30% de las personas que se sometieron a la explantación, mientras que en el grupo que no removió los implantes, solo el 12% reportó una mejora significativa (OR = 2.86; CI 1.31 -- 6.24) (44).

Diversos factores pueden ser postulados como influyentes en el resultado de la explantación, por ejemplo, las características del implante, las características de la enfermedad, la duración, la cirugía, la reconstrucción post-explantación y/o otros factores.

1.9. Marco legal de la atención de Alopecia areata, Síndrome ASIA y otras enfermedades asociadas a sustancias modelantes

Ley 1751 de 2015: Esta ley establece el derecho fundamental a la salud y regula el Sistema General de Seguridad Social en Salud. Proporciona el marco general para la prestación de servicios de salud, garantizando el acceso a la atención integral que incluye diagnóstico, tratamiento y seguimiento de enfermedades crónicas como las enfermedades autoinmunes (46).

Sentencia T-579 de 2017: En esta decisión, la Corte Constitucional amparó los derechos fundamentales a la salud, integridad física y la vida de una accionante de tutela a quien le fueron negados los servicios de salud que requería por presentar Síndrome ASIA posterior a la realización de un procedimiento con fines estéticos. La sentencia de la corte hace una distinción entre la cirugía cosmética y la cirugía funcional, indicando que: "(...) los efectos secundarios o complicaciones derivadas de una cirugía estética comprometen muy gravemente la funcionalidad de los órganos o tejidos del cuerpo que no fueron objeto de dicha cirugía inicial, esa circunstancia desborda el alcance de lo que podría entenderse como efectos secundarios o complicaciones previstas científicamente para cada tipo de cirugía estética, en cuyo caso se impone la necesidad dar una interpretación a la norma que excluye la atención en salud a la luz de los principios pro homine y de integralidad del servicio de salud. En los casos en que se encuentra severamente comprometida la funcionalidad de la parte del cuerpo que originalmente fue intervenida con fines netamente estéticos, pero cuyas complicaciones impactan gravemente su funcionalidad y la de otros órganos que no fueron objeto del

tratamiento estético inicial, y que de no ser atendidos médicamente de manera oportuna y eficaz, podría llevar al compromiso serio de la salud o de la vida misma (23).”

Resolución 3100 de 2019: por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud y se adopta el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud. En ese sentido, se cuenta con un marco regulatorio claro respecto del componente de habilitación en el marco del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad en Salud - SOGCS, que permite la protección de las personas usuarias de los servicios de salud (47).

Decreto 441 del 28 de marzo de 2022. Por medio del cual se sustituyen disposiciones del Decreto 780 de 2016 en lo relativo a los acuerdos de voluntades entre las entidades responsables de pago, los prestadores de servicios de salud y los proveedores de tecnologías en salud (48).

Ley 2316 de 2023: Busca proteger la salud pública y regular de manera estricta la administración de sustancias modelantes permitidas en Colombia, asegurando que solo se utilicen sustancias seguras y autorizadas por parte de talento humano con formación idónea para realizar la administración de estas sustancias y en prestadores con servicios habilitados para tal fin (4).

Resolución 2366 de 2023: Establece la actualización integral de servicios y tecnologías de salud financiados con la Unidad de Pago por Capitación (UPC). Esta resolución tiene por objeto establecer los servicios y tecnologías de salud financiados con recursos de la UPC, que deberán ser garantizados por las entidades promotoras de salud - EPS y las entidades adaptadas, a sus afiliados en las condiciones de calidad establecidas por la normatividad vigente. Las disposiciones contenidas en esta resolución aplican a los organismos de dirección, vigilancia y control del Sistema General de Seguridad Social en Salud, a las EPS, entidades adaptadas, prestadores de servicios de salud, Administradora de los Recursos de Sistema General de Seguridad Social en Salud - ADRES y demás actores y agentes que intervienen en el Sistema General de Seguridad Social en Salud (49).

Decreto 545 del 2 de mayo de 2024: A través del cual se establece quiénes son objeto del reporte del registro de control de ventas de las sustancias modelantes permitidas; plazos y contenidos de información del reporte (50).

2. OBJETIVO

2.1. Objetivo General

Generar recomendaciones que orienten a los profesionales de la salud en el proceso de atención integral a las personas afectadas en su salud física y mental por la administración de sustancias modelantes o implantes de silicona en Colombia.

2.2. Objetivos específicos

1. Generar recomendaciones dirigidas a orientar sobre las medidas de prevención de la Alopecia Iatrogénica, Síndrome ASIA y otras enfermedades asociadas a sustancias modelantes o implantes de silicona.
2. Definir los criterios y pruebas de laboratorio necesarios para el diagnóstico y seguimiento de Alopecia Iatrogénica, Síndrome ASIA y otras enfermedades asociadas a sustancias modelantes o implantes de silicona.
3. Establecer los procedimientos para el tratamiento integral de las complicaciones generadas por la aplicación de sustancias modelantes o implantes de silicona.
4. Establecer los algoritmos de atención médica, quirúrgica, mental y de seguimiento para la atención y rehabilitación de personas con diagnóstico de Alopecia Iatrogénica, Síndrome ASIA y otras enfermedades asociadas a sustancias modelantes o implantes de silicona.

3. ALCANCE

Este protocolo aborda las estrategias de prevención, los criterios y proceso diagnóstico, el tratamiento médico y quirúrgico, el seguimiento, la rehabilitación y la definición de los equipos interdisciplinarios de talento humano pertinentes e idóneos que pueden participar en el proceso de atención integral de las personas afectadas por implantes de silicona o sustancias modelantes utilizadas con fines estéticos en Colombia.

3.1. Población objetivo

La población objeto de este protocolo son las personas afectadas por implantes de silicona o sustancias modelantes usadas con fines estéticos en Colombia.

Este protocolo no incluye a personas con Síndrome ASIA asociado a Vacunas, u otro tipo de implantes que no tengan fines estéticos ni tampoco, a personas con enfermedades autoinmunes por tatuajes.

3.2. Ámbito asistencial

Este protocolo presenta indicaciones dirigidas a los prestadores de servicios de salud de baja, mediana y alta complejidad, e incluye intervenciones individuales intramurales ambulatorias e intrahospitalarias. También incluye las acciones mínimas que son necesarias para el adecuado manejo de personas con Alojenosis latrogénica, Síndrome ASIA y otras enfermedades asociadas a implantes mamarios o sustancias modelantes.

3.3. Usuarios

- Profesionales del área de la salud involucrados en el manejo de las personas afectadas con Alojenosis latrogénica, Síndrome ASIA y otras enfermedades asociadas a implantes de silicona o sustancias modelantes entre los cuales se encuentran profesionales en medicina general, profesionales especialistas en cirugía plástica, reumatología, medicina estética, dermatología, medicina interna, psiquiatría, medicina física y rehabilitación, toxicología y medicina familiar; así como otras disciplinas de la salud como psicología, fisioterapia y terapia ocupacional.
- Tomadores de decisiones en el sistema general de seguridad social en salud.

4. METODOLOGÍA

4.1. Constitución del grupo desarrollador

El grupo desarrollador (GD) estuvo conformado por el equipo técnico, expertos en métodos de síntesis de la evidencia del IETS; y expertos clínicos en Cirugía Plástica y Reconstructiva, Reumatología, y Psiquiatría, así como, el equipo técnico representantes del Ministerio de Salud y Protección Social.

Todos los expertos del GD diligenciaron y firmaron una declaración de intereses que fue evaluada por un comité independiente conformado para ese fin, que juzgó en cada caso particular la posibilidad de un conflicto de interés, determinó el grado de

participación y las acciones para manejar los posibles conflictos identificados. Ver anexo 7.

4.2. Formulación de las preguntas orientadoras de la revisión de evidencia

Dado que para este protocolo no se consideraron relevantes preguntas con un enfoque comparativo o analítico (p.ej., sobre comparaciones entre tecnologías), se plantearon preguntas básicas (de tipo *background*), constituidas por una raíz, un verbo y un aspecto a tratar. Estas preguntas se discutieron y refinaron con los miembros del GD para guiar la recuperación de información y generación de recomendaciones en el protocolo. A continuación, se presentan las preguntas orientadoras del protocolo.

4.3. Preguntas de Investigación

1. ¿Cuáles son las medidas de prevención para la Alojenosis latrogénica, Síndrome ASIA y otras enfermedades asociadas a implantes de silicona o sustancias modelantes?
2. ¿Cuáles son los criterios y exámenes paraclínicos necesarios para el diagnóstico de Alojenosis latrogénica, Síndrome ASIA y otras enfermedades asociadas a implantes de silicona o sustancias modelantes?
3. ¿Cuál es el tratamiento médico, quirúrgico y los procedimientos para el retiro de sustancias modelantes de elección para personas con diagnóstico de Alojenosis latrogénica, Síndrome ASIA y otras enfermedades asociadas a implantes de silicona o sustancias modelantes?
4. ¿Cuáles son las intervenciones de salud mental de elección para las personas con diagnóstico de Alojenosis latrogénica, Síndrome ASIA y otras enfermedades asociadas a implantes de silicona o sustancias modelantes?
5. ¿Cuáles son los exámenes paraclínicos y la atención médica de seguimiento necesaria para las personas con diagnóstico de Alojenosis latrogénica, Síndrome ASIA y otras enfermedades asociadas a implantes de silicona o sustancias modelantes?
6. ¿Cuál es el grupo interdisciplinario inicial de atención para personas con sospecha de Alojenosis latrogénica, Síndrome ASIA y otras enfermedades asociadas a implantes de silicona o sustancias modelantes?
7. ¿Cuál es el grupo interdisciplinario de seguimiento para la atención de las personas con diagnóstico de Alojenosis latrogénica, Síndrome ASIA y otras enfermedades asociadas a implantes de silicona o sustancias modelantes?

4.4. REVISIÓN SISTEMÁTICA DE LITERATURA

Se realizó una Revisión Sistemática de Literatura para informar el proceso de generación del protocolo. La metodología y los resultados de la revisión que soporta cada una de las recomendaciones y acciones que conforman los protocolos, se encuentran descritos en el anexo 1.

4.5 DEFINICIÓN DEL PROTOCOLO

Inicialmente, el grupo desarrollador, con base en la mejor evidencia disponible, la normativa local en atención en salud y la experiencia de los expertos clínicos participantes en el GD, contextualizó la información recuperada en la revisión sistemática y formuló las acciones a seguir según cada pregunta. Este protocolo preliminar fue deliberado en espacios de consenso formal con un panel ampliado con quienes se discutieron las recomendaciones, ajustaron y completaron considerando la factibilidad de su aplicación, beneficios esperados en los pacientes y valores y preferencias de los pacientes y usuarios de las recomendaciones. El detalle de los espacios de participación y socialización en los cuales participaron expertos clínicos, pacientes y demás actores usuarios del protocolo se describe en el anexo 7.

1. PROTOCOLO

El grupo desarrollador con base en la mejor evidencia disponible y la experiencia de los expertos clínicos participantes, formularon las acciones a seguir según cada pregunta. Este protocolo preliminar fue llevado a una reunión de consenso formal en la cual participaron expertos clínicos, pacientes y demás actores involucrados en el proceso de atención de la población afectada con sustancias modelantes. Inicialmente se describen las acciones y recomendaciones que hacen parte del proceso de atención para población con implantes mamarios de silicona y posteriormente para la población con administración de sustancias modelantes.

1.1. PROTOCOLO PARA LA POBLACIÓN CON IMPLANTES

1.1.1. ¿Cuáles son las medidas de prevención para la Alopecia areata, Síndrome ASIA y otras enfermedades asociadas a implantes de silicona?

En todo paciente que vaya a ser sometido a cirugía de implantes mamarios de silicona:

- Interrogue sobre diagnósticos conocidos de enfermedades autoinmunes, cáncer, alergias, deterioro cognitivo, VIH y otras enfermedades infecciosas.
- Interrogue acerca de antecedentes toxicológicos que puedan estar relacionados con enfermedad autoinmune, como exposición a tóxicos ambientales u ocupacional o uso reciente de vacunas o medicamentos biológicos.
- Indagar sobre episodios previos de reacción local o sistémica a adyuvantes (inmunizaciones con adyuvantes).
- Interrogar sobre antecedentes de tabaquismo y antecedentes familiares de enfermedad autoinmune o cáncer.
- Determinar si hay obesidad definida a partir del Índice de Masa Corporal.
- Evaluar la presencia de déficit de vitamina D mediante la obtención de niveles en sangre de 25(OH)-vitamina D.
- Evalúe y registre la capacidad para la toma de decisiones de la persona que será llevada al procedimiento quirúrgico de modificación del contorno corporal, para la realización del proceso de consentimiento informado. Esto debe realizarse mediante la valoración de su comprensión de la información proporcionada, la capacidad de analizar las opciones disponibles y la expresión clara de su voluntad.
- Explore antecedentes de trastornos mentales, expectativas emocionales del procedimiento, nivel de apoyo social, síntomas de ansiedad, depresión o dismorfia corporal. Puede apoyar la exploración con herramientas como: PHQ-9, GAD-7, Escala de autoestima de Rosenberg.
- A partir de la información de la exploración de antecedentes en la esfera de salud mental y de acuerdo con el criterio médico (medicina general y especialista), solicite valoración por psicología y psiquiatría para evaluación integral de salud mental, con el fin de profundizar en los antecedentes relacionados con la salud mental y las estrategias de afrontamiento en pacientes que van a ser llevados a procedimientos para modificación del contorno corporal. Esto permitirá dirigir el acompañamiento y seguimiento

integral por parte de psicología y psiquiatría según cada caso y desde el inicio del proceso.

- Suministre información relacionada con los riesgos de los procedimientos, tanto desde el punto de vista quirúrgico como el riesgo de desarrollo de enfermedades autoinmunes, reacciones locales, enfermedades a corto y largo plazo, y riesgos relacionados con la localización corporal del implante.
- Informe claramente que hasta el momento no hay evidencia científica que indique cómo se puede prevenir el desarrollo de estas condiciones.

Es importante que las recomendaciones para la prevención no solo ocurran en el proceso de atención del paciente, sino que se aseguren estrategias dirigidas a brindar información a la población general desde las actividades individuales y colectivas definidas en el modelo de atención en salud para Colombia.

También se recomienda que, a todos los profesionales de la salud en formación, se refuerce y entregue información sobre los riesgos de estas sustancias, el reconocimiento de signos, síntomas de alarma y las complicaciones derivadas del uso de las mismas, así como el abordaje diagnóstico, terapéutico y de rehabilitación. Algunas estrategias pueden incluir o reforzar en los procesos de formación de los programas de pregrado la educación sobre el uso seguro de sustancias modelantes y sus posibles complicaciones.

1.1.2. ¿Cuáles son los criterios clínicos y exámenes paraclínicos necesarios para el diagnóstico de Alogenosis latrogénica, Síndrome ASIA y otras enfermedades asociadas a implantes mamarios de silicona?

El diagnóstico de estas condiciones requiere un enfoque integral, secuencial y personalizado, basado en la historia clínica, el examen físico y los estudios complementarios. A continuación, se detalla la atención recomendada:

1. Personalización de la evaluación inicial

- Individualice la búsqueda de enfermedades con base en los síntomas específicos del paciente y en los antecedentes de aplicación de sustancias modelantes.
- Profundice en el contexto del paciente, identificando eventos previos relacionados con procedimientos estéticos y posibles complicaciones reportadas.

2. Historia clínica detallada

- Interrogue antecedentes relevantes:
 - Tabaquismo: Como factor de riesgo para complicaciones inflamatorias y cicatrización.
 - Obesidad: Asociada a mayor inflamación sistémica y dificultades en el manejo quirúrgico.
 - Enfermedades familiares: Incluya antecedentes de enfermedad autoinmune (por ejemplo, lupus, artritis reumatoide) o cáncer, que podrían predisponer al síndrome ASIA.
 - Explore posibles alteraciones en el estado de ánimo, como ansiedad, depresión, insomnio o alteraciones de la imagen corporal que puedan estar relacionadas con los síntomas crónicos.
 - Antecedentes alérgicos.

3. Examen físico local y sistémico

- Evalúe síntomas locales asociados al área del implante:
- Dolor, induración, aumento de volumen, deformidad, eritema o calor. Estos signos podrían indicar inflamación, infección o rechazo.
- Realice una búsqueda activa de signos o síntomas que sugieran enfermedades sistémicas:
 - Autoinmunes: Fatiga, artralgias, rash.
 - Metabólicas: Alteraciones tiroideas (hipotiroidismo o hipertiroidismo).
 - Neurológicas: Debilidad, parestesias o síntomas desmielinizantes.
 - Fibromialgia: Dolor muscular generalizado, puntos gatillo, fatiga crónica.

4. Evaluación de laboratorio inicial

- Solicite niveles de vitamina D y reactantes de fase aguda (VSG, proteína C reactiva) para evaluar la inflamación sistémica y posibles déficits nutricionales.
- Si hay sospecha de enfermedad autoinmune, realice estudios dirigidos según los hallazgos clínicos:
 - Anticuerpos antinucleares (ANA).
 - Factor reumatoide (FR).
 - Anticuerpos específicos como anti-Ro/La, anti-DNA.

5. Estudios de imagen complementarios

Realice estudios de imagen para evaluar posibles complicaciones locales o sistémicas:

- Ecografía de tejidos blandos: Para identificar inflamación, abscesos, rupturas o colecciones en el área del implante.
- Resonancia magnética nuclear (RMN): está indicada para evaluar en mayor detalle cuando hay sospecha de complicaciones estructurales profundas.

6. Seguimiento continuo

- Realice evaluaciones de seguimiento en los meses 3, 6, 9 y 12, y posteriormente de manera anual con el cirujano o especialista tratante.
- Ajuste el plan de manejo según la evolución clínica, los resultados de los exámenes y la respuesta a las intervenciones.

1.1.3. ¿Cuál es el tratamiento médico y quirúrgico de elección para personas con diagnóstico de Alopecia areata, Síndrome ASIA y otras enfermedades asociadas a implantes mamarios de silicona?

- El tratamiento debe ser integral y adaptado a las características individuales de cada paciente.

Tratamiento médico

1. Manejo de enfermedades asociadas al implante:
 - Para las enfermedades asociadas al implante diagnosticadas siga las recomendaciones específicas de guías clínicas nacionales o internacionales, priorizando las guías colombianas si están disponibles.
 - Realice la remisión para valoración con especialistas de acuerdo con la condición específica.
2. Si se presentan síntomas inflamatorios locales siga las siguientes recomendaciones:
 - Dolor: Administre analgésicos como acetaminofén (500-1,000 mg cada 8 horas) ajustando la dosis a la intensidad del dolor.
 - Inflamación: Utilice antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) en ciclos cortos bajo supervisión médica.
 - Prurito o reacciones leves: Maneje con antihistamínicos no sedantes.

- Si no hay mejoría con estos manejos, derive al paciente para una evaluación más exhaustiva de complicaciones subyacentes.
3. Déficit de vitamina D:
 - Administre colecalciferol (vitamina D3) siguiendo las guías vigentes:
 - Dosis inicial sugerida: 1,000-4,000 UI/día dependiendo de los niveles séricos.
 - Evalúe niveles de 25(OH) vitamina D cada 3-6 meses para ajustar la suplementación.

Tratamiento quirúrgico

1. Explantación:
 - Considere la explantación, cuando sea posible, en los pacientes con diagnóstico confirmado de alopecia iatrogénica, síndrome ASIA o enfermedades asociadas; síntomas locales persistentes, deformidad, o afectación sistémica (síntomas o complicaciones que tienen lugar fuera del lugar del implante) que no mejora con manejo médico.
 - Seleccione la técnica quirúrgica de acuerdo con el grado de compromiso y la condición general del paciente, comorbilidades y estado funcional. Para casos leves pueden manejarse con capsulectomía parcial, mientras que los severos pueden requerir capsulotomía total, explantación en bloque u otras técnicas.
2. Preparación para la explantación:
 - Informe al paciente de manera clara y detallada sobre posibles cambios en la imagen corporal tras la cirugía y el impacto en la autoestima. También informe sobre la probabilidad de mejoría parcial o total de los síntomas asociados al implante, los riesgos quirúrgicos y posibles complicaciones postquirúrgicas.
 - Programe una valoración psicológica o psiquiátrica previa al procedimiento para evaluar el estado emocional del paciente y proporcionar estrategias para afrontar los cambios estéticos y emocionales posteriores.
3. Acompañamiento postquirúrgico:
 - Asegure la atención integral en el periodo postoperatorio, incluyendo:
 - Evaluaciones médicas regulares para monitorear la recuperación.
 - Acompañamiento psicológico continuo para fortalecer la salud mental y el bienestar emocional.

- Gestión de recursos sociales (traslados, acceso a redes de apoyo) para facilitar la recuperación integral del paciente.

Notas adicionales para la práctica clínica:

- Mantenga al paciente informado en cada etapa del proceso para promover su adherencia al tratamiento y una recuperación satisfactoria.
- Eduque al paciente sobre la importancia de acudir al médico ante nuevos síntomas o falta de respuesta al tratamiento inicial.

1.1.4. ¿Cuáles son las intervenciones de salud mental de elección para las personas con diagnóstico de Alopecia areata, Síndrome ASIA y otras enfermedades asociadas a implantes de silicona?

El manejo de la salud mental en estos pacientes debe ser integral, continuo y adaptado a las necesidades emocionales y psicológicas específicas derivadas del diagnóstico.

Intervención en salud mental

1. Realice acompañamiento continuo e integral:
 - El equipo de salud mental debe estar involucrado de manera transversal, es decir, formando parte del manejo global del paciente, sin limitarse únicamente al tratamiento psicoterapéutico o psiquiátrico. Este acompañamiento debe ser proporcionado durante el tiempo necesario, según la evaluación clínica del profesional de salud mental.
 - Es crucial identificar y abordar posibles trastornos desde las primeras fases del tratamiento para mejorar el pronóstico y la calidad de vida del paciente.
2. Evaluación de trastornos mentales:
 - Se debe evaluar a los pacientes en busca de posibles trastornos mentales que puedan comprometer su capacidad para adherirse a los tratamientos o afectar su bienestar general, tales como:
 - Trastornos depresivos
 - Trastorno afectivo bipolar
 - Trastorno dismórfico corporal (TDC)
 - Trastorno obsesivo-compulsivo (TOC)

- Estas evaluaciones deben realizarse de forma sistemática y personalizada para cada paciente.
 - Considere evaluar trastornos de personalidad en casos de curso tórpido, síntomas polimorfos o pobre respuesta a tratamientos farmacológicos y psicoterapéuticos.
3. Pruebas de tamizaje para trastorno de la salud mental sugeridas:
- A continuación, se detallan algunas pruebas de tamizaje recomendadas para identificar trastornos mentales comunes en esta población:
 - Depresión: Utilice el PHQ-2 (para detección inicial) y el PHQ-9 (para una evaluación más profunda), ambos validados en Colombia y fáciles de administrar.
 - Ansiedad: La escala GAD-7 es útil para evaluar niveles de ansiedad en pacientes que podrían experimentar reacciones emocionales al diagnóstico o tratamiento.
 - Trastorno dismórfico corporal: El BDDQ-AS (*Body Dysmorphic Disorder Questionnaire – Aesthetic Surgery*) es específico para evaluar trastornos de la imagen corporal en personas que se han sometido a cirugía estética, como los implantes mamarios.
 - Trastorno obsesivo compulsivo (TOC): La Escala YBOCS (*Yale-Brown Obsessive Compulsive Scale*) es recomendada para evaluar la presencia y la severidad de los síntomas obsesivo-compulsivos.
4. Consideración de frustraciones y perspectivas del paciente:
- Durante la valoración, es esencial escuchar las frustraciones y expectativas del paciente respecto a su diagnóstico, tratamiento y los efectos del implante en su salud física y emocional.
 - Preste especial atención a las perspectivas del paciente sobre su imagen corporal y cómo los trastornos asociados (como el TDC o la depresión) pueden influir en su visión de sí mismo y su capacidad para enfrentar el tratamiento.
5. Apoyo familiar y redes de apoyo:
- Propicie el acompañamiento familiar o de redes de apoyo como parte integral del abordaje en salud mental. La familia juega un rol fundamental en el proceso de recuperación y adaptación emocional del paciente.

- Fomente la participación activa de la familia para que mejore la adherencia al tratamiento y se logre un entorno de apoyo emocional más sólido.
 - Realice psicoeducación sobre los trastornos mentales dentro del grupo familiar, para reducir el estigma de los mismos dentro del grupo de apoyo.
 - Entregue a la familia los signos de alarma para consultar tempranamente o por urgencias en caso de alteraciones agudas de la salud mental.
6. Manejo médico en salud mental:
- El manejo farmacológico o terapéutico debe estar alineado con las guías de práctica clínica y/o protocolos que disponga el Ministerio de Salud y Protección Social. En caso de no estar disponibles, o si existe nueva evidencia científica que actualice alguna o algunas de las recomendaciones de las guías de práctica clínica o requerimientos de los protocolos, el prestador de servicios de salud debe adoptar, adaptar o desarrollar guías de práctica clínica o protocolos basados en evidencia científica, publicados nacional o internacionalmente, según lo establecido en la resolución 3100 del 2019.
 - Trabaje estrechamente con psiquiatría para adaptar el tratamiento a las necesidades del paciente y ajustar la medicación cuando sea necesario.

Frecuencia de intervenciones de salud mental

1. Psicología:
 - La intervención psicológica debe comenzar al momento de la remisión del paciente a psicología y realizarse al menos una vez al mes para evaluar la adaptación al tratamiento y el bienestar emocional del paciente.
 - Si el paciente presenta dificultades o exacerbación de síntomas, incremente la frecuencia de las consultas de acuerdo con las necesidades del paciente.
2. Psiquiatría:
 - La remisión a psiquiatría debe hacerse desde el inicio del tratamiento, con una frecuencia mínima de atención cada tres meses.
 - A medida que el paciente progresa, se podrá ajustar la frecuencia según la evolución clínica y la estabilidad emocional del paciente.

Notas adicionales para la práctica clínica:

- Se debe entrenar a los grupos de salud mental (psicología, psiquiatría, trabajo social) en la evaluación y manejo de pacientes con diagnóstico de Alopecia areata, Síndrome ASIA y otras enfermedades asociadas a implantes de silicona.
- Este entrenamiento debe incluir el reconocimiento de síntomas psiquiátricos comunes en estos pacientes, el manejo de trastornos de la imagen corporal y las implicaciones emocionales de los tratamientos quirúrgicos.
- Los profesionales en psicología y especialistas en psiquiatría deben trabajar de forma coordinada y actualizada, abordando todos los aspectos emocionales, psicológicos y psiquiátricos del paciente, considerando las implicaciones de los implantes mamarios.

1.1.5. ¿Cuáles son los exámenes paraclínicos y la atención médica de seguimiento necesaria para las personas con diagnóstico de Alopecia areata, Síndrome ASIA y otras enfermedades asociadas a implantes mamarios de silicona?

La atención de los pacientes diagnosticados con Alopecia areata, Síndrome ASIA u otras enfermedades asociadas a implantes mamarios de silicona debe ser integral, coordinada y personalizada. El seguimiento médico debe abarcar diversos aspectos de la salud del paciente, e involucrar un equipo multidisciplinario para asegurar una atención adecuada.

1. Seguimiento médico multidisciplinario

- El seguimiento debe ser gestionado por un equipo de salud multidisciplinario, adaptado a las manifestaciones clínicas de cada paciente. Este equipo podría incluir, entre otros:
 - Especialista en cirugía plástica (para el manejo de los implantes mamarios y posibles complicaciones quirúrgicas).
 - Medicina interna (para valorar condiciones sistémicas y su relación con los implantes).
 - Reumatología (para investigar posibles trastornos autoinmunes que podrían estar asociados al implante).
 - Neurología (especialmente si existen signos de enfermedades neurológicas, como condiciones desmielinizantes).

- Psicología y psiquiatría (para abordar los aspectos emocionales y psicológicos derivados del tratamiento y la imagen corporal).
- Rehabilitación (si se presentan secuelas físicas o funcionales postquirúrgicas).
- Los profesionales involucrados deben trabajar de manera coordinada, considerando los antecedentes y síntomas del paciente, para brindar un tratamiento integral que aborde todos los aspectos de la salud física y mental.

2. Evaluación de signos y síntomas

- Se debe realizar un seguimiento continuo para identificar signos o síntomas de enfermedades autoinmunes. Esto puede incluir síntomas como fatiga crónica, dolor articular, erupciones cutáneas, y otros indicativos de afecciones sistémicas.
- Se debe dar especial atención a posibles trastornos metabólicos, especialmente problemas tiroideos. Los pacientes pueden presentar síntomas como cambios en el peso, alteraciones en el estado de ánimo, fatiga o problemas en la piel y cabello, que deben ser evaluados a fondo.
- Detecte signos de posibles enfermedades neurológicas, en particular las enfermedades desmielinizantes (como la esclerosis múltiple, neuritis o neuromielitis óptica), que pueden manifestarse con síntomas como debilidad, alteraciones sensoriales, o problemas de coordinación.
- Los pacientes pueden tener síntomas de fibromialgia, como dolor crónico generalizado, fatiga, trastornos del sueño y problemas cognitivos. Se debe valorar este diagnóstico si el paciente presenta estos síntomas.

3. Pruebas de laboratorio

- Las pruebas de laboratorio deben orientarse según los signos o síntomas que el paciente presenta. Estas pruebas pueden incluir:
 - Pruebas de función tiroidea (para detectar trastornos como hipotiroidismo o hipertiroidismo).
 - Pruebas reumatológicas (como anticuerpos antinucleares o factor reumatoide) para detectar posibles enfermedades autoinmunes.
 - Análisis de sangre general (incluyendo hemograma, reactantes de fase aguda como la proteína C reactiva, y otros estudios relevantes según los síntomas).

- Estudios neurológicos (si hay sospecha de trastornos neurológicos o desmielinizantes, se pueden realizar pruebas como la resonancia magnética cerebral o pruebas de conducción nerviosa).

4. Evaluación post-procedimiento

- El seguimiento postquirúrgico debe ser realizado bajo la supervisión del cirujano tratante, quien evaluará el estado del implante, la posible presencia de complicaciones y la respuesta general del paciente.
- Se recomienda hacer una evaluación a corto, mediano y largo plazo (por ejemplo, 3, 6, 12 meses y anualmente) para asegurarse de que no se presenten complicaciones, como infecciones, encapsulamiento o problemas con el implante.
- El cirujano debe estar atento a cualquier signo de inflamación local, deformidad en la zona del implante, o dolor persistente que pudiera indicar complicaciones.

5. Interconsulta con especialidades médicas

- Según los hallazgos de la evaluación clínica y los exámenes complementarios, se debe solicitar interconsultas a especialidades médicas que puedan ser relevantes para el caso.
 - Reumatología o neurología si se sospecha una enfermedad autoinmune o neurológica.
 - Medicina interna para evaluación sistémica de los efectos del implante sobre la salud general del paciente.
 - Psicología o psiquiatría si se identifican problemas emocionales o psicológicos significativos relacionados con el tratamiento o la imagen corporal.

6. Coordinación de cuidados

- El equipo interdisciplinario debe coordinarse para evaluar y manejar cualquier complicación física, emocional o psicológica relacionada con el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades asociadas a los implantes de silicona.
- Los seguimientos deben ser individualizados y ajustados según la evolución clínica del paciente, asegurando que reciba los cuidados necesarios en cada fase del tratamiento.

1.1.6. ¿Cuál es el grupo interdisciplinario inicial de atención para personas con sospecha de Alogenosis latrogénica, Síndrome ASIA y otras enfermedades asociadas a implantes mamarios de silicona?

El grupo interdisciplinario inicial de atención para personas con sospecha de Alogenosis latrogénica, Síndrome ASIA y otras enfermedades asociadas a implantes mamarios de silicona debe incluir a los siguientes profesionales de salud en:

1. Medicina general para la detección temprana
2. Cirugía plástica
3. Medicina interna
4. Reumatología
5. Neurología
6. Dermatología
7. Psicología
8. Psiquiatría
9. Oftalmología
10. Otorrinolaringología

Este grupo puede ser complementado con otros especialistas según las manifestaciones clínicas del paciente. Además, se puede considerar la solicitud de una junta médica si es necesario definir el tratamiento y las cirugías específicas para el caso del paciente o derivación a otros niveles de atención.

1.1.7. ¿Cuál es el grupo interdisciplinario de seguimiento para la atención de las personas con diagnóstico de Alogenosis latrogénica, Síndrome ASIA y otras enfermedades asociadas a implantes mamarios de silicona?

El grupo interdisciplinario de seguimiento para la atención de personas con diagnóstico de Alogenosis latrogénica, Síndrome ASIA y otras enfermedades asociadas a implantes mamarios de silicona debe incluir a los siguientes profesionales en las siguientes áreas:

1. Cirugía Plástica
2. Medicina Interna
3. Reumatología
4. Neurología
5. Psicología
6. Psiquiatría

7. Dermatología
8. Anestesiología
9. Medicina del dolor
10. Cuidados paliativos
11. Fisioterapia
12. Rehabilitación
13. Oftalmología
14. Radiología
15. Otorrinolaringología

Este grupo puede ser ampliado según las manifestaciones clínicas del paciente.

El manejo integral no solo debe abordar el retiro del implante mamario, sino también la rehabilitación física y el acompañamiento psicológico y psiquiátrico para superar las secuelas funcionales y mentales.

1.2. PROTOCOLO PARA LAS PERSONAS CON INFILTRACIÓN DE SUSTANCIAS MODELANTES

1.2.1. ¿Cuáles son las medidas de prevención para la Alopecia androgénica, Síndrome ASIA y otras enfermedades asociadas a sustancias modelantes?

1. Medidas de prevención y control antes del procedimiento:

- Realizar control en la importación, producción y comercialización de sustancias modelantes permitidas y no permitidas. Esto incluye el seguimiento y trazabilidad en la cadena de distribución, revisión de los Registros Sanitarios, verificación de los estándares de calidad y condiciones de anaquel, así como el reporte a los programas de vigilancia postmercado.
- Informar sobre los listados de sustancias modelantes permitidas de acuerdo a los registros sanitarios vigentes y las partes del cuerpo que pueden ser inyectadas, asegurando que los pacientes reciban información clara sobre lo que es seguro.
- Implementar estrategias de comunicación y educación para pacientes y profesionales de la salud habilitados para el manejo de sustancias modelantes permitidas. Esto puede incluir la distribución de folletos informativos en los puntos de atención, describiendo los posibles eventos adversos, enfermedades asociadas, y asegurando que esta información forme parte de los expedientes de cada producto.

- Publicar en puntos de venta información sobre el manejo de sustancias modelantes permitidas y sus efectos en la salud.

2. Evaluación del paciente antes del procedimiento

- Interrogue sobre diagnósticos conocidos de enfermedades autoinmunes, cáncer, alergias, deterioro cognitivo, VIH y otras enfermedades infecciosas.
- Interrogue acerca de antecedentes toxicológicos que puedan estar relacionados con enfermedad autoinmune, como exposición a tóxicos ambientales u ocupacional o uso reciente de vacunas o medicamentos biológicos.
- Indagar sobre episodios previos de reacción tanto local como sistémica a adyuvantes (inmunizaciones con adyuvantes).
- Interrogar sobre antecedentes de tabaquismo y antecedentes familiares de enfermedad autoinmune o cáncer.
- Interrogar acerca de antecedentes alérgicos.
- Determinar si hay obesidad utilizando la escala de obesidad sugerida por la Organización Mundial de la Salud.
- Evaluar la presencia de déficit de vitamina D mediante la obtención de niveles en sangre de 25-(OH)-vitamina D.

3. Acompañamiento preventivo en salud mental

- Evalúe y registre la capacidad para la toma de decisiones de la persona que será llevada al procedimiento quirúrgico de modificación del contorno corporal, para la realización del proceso de consentimiento informado. Esto debe realizarse mediante la valoración de su comprensión de la información proporcionada, la capacidad de analizar las opciones disponibles y la expresión clara de su voluntad.
- Explore antecedentes de trastornos mentales, expectativas emocionales del procedimiento, nivel de apoyo social, síntomas de ansiedad, depresión o dismorfia corporal. Puede apoyar la exploración con herramientas como: PHQ-9, GAD-7, Escala de autoestima de Rosenberg.
- A partir de la información de la exploración de antecedentes en la esfera de salud mental y de acuerdo con el criterio médico (medicina general y especialista), solicite valoración por psicología y psiquiatría para evaluación integral de salud mental, con el fin de profundizar en los antecedentes relacionados con la salud mental y las estrategias de afrontamiento en pacientes que van a ser llevados a procedimientos

para modificación del contorno corporal. Esto permitirá dirigir el acompañamiento y seguimiento integral por parte de psicología y psiquiatría según cada caso y desde el inicio del proceso.

- Suministre información relacionada con los riesgos de los procedimientos, tanto desde el punto de vista quirúrgico como el riesgo de desarrollo de enfermedades autoinmunes, reacciones locales, enfermedades a corto y largo plazo, y riesgos relacionados con la localización corporal del implante.
- Informe claramente que hasta el momento no hay evidencia científica que indique cómo se puede prevenir el desarrollo de estas condiciones.

Es importante que las recomendaciones para la prevención no solo ocurran en el proceso de atención del paciente, sino que se aseguren estrategias dirigidas a brindar información a la población general desde las actividades individuales y colectivas definidas en el modelo de atención en salud para Colombia.

También se recomienda que a todos los profesionales de la salud en formación, se refuerce y entregue información sobre los riesgos de estas sustancias, el reconocimiento de signos, síntomas de alarma y las complicaciones derivadas del uso de las mismas, así como el abordaje diagnóstico, terapéutico y de rehabilitación. Algunas estrategias pueden incluir o reforzar la educación sobre estos aspectos en los programas de educación formal.

5.2.2 ¿Cuáles son los criterios y exámenes paraclínicos necesarios para el diagnóstico de Alopecia Iatrogénica, Síndrome ASIA y otras enfermedades asociadas a sustancias modelantes?

1. Evaluación clínica inicial y criterios para diagnóstico:

- Dado que el uso de sustancias modelantes no se asocia directamente con enfermedades específicas, la búsqueda de enfermedades debe ser individualizada en función de los síntomas actuales del paciente y sus antecedentes relacionados con la aplicación de sustancias modelantes.
- Realice una evaluación exhaustiva de los síntomas locales en la zona de aplicación, como dolor, induración (endurecimiento), aumento del volumen, deformidad, eritema (enrojecimiento) y calor. Estos síntomas pueden indicar reacciones inflamatorias o complicaciones asociadas con las sustancias modelantes.

- Realice una evaluación para detectar signos o síntomas de enfermedades autoinmunes, enfermedades metabólicas (especialmente tiroideas), enfermedades neurológicas (en especial desmielinizantes) y fibromialgia, ya que estas pueden asociarse al uso de sustancias modelantes.
- Evalúe la presencia de alteraciones en el estado de ánimo, como ansiedad, depresión, insomnio o alteraciones de la imagen corporal que pueden estar relacionados con los síntomas crónicos.
- Interrogue sobre antecedentes de tabaquismo, obesidad y antecedentes familiares de enfermedades autoinmunes o cáncer, ya que estos factores pueden influir en el diagnóstico y pronóstico del paciente.
- Interrogue acerca de antecedentes alérgicos.

2. Pruebas y exámenes paraclínicos:

- Si hay sospecha de una enfermedad autoinmune, realice pruebas de laboratorio dirigidas de acuerdo con los hallazgos clínicos del paciente. Esto puede incluir análisis para detectar anticuerpos antinucleares (ANA), factor reumatoide, Anticuerpos específicos como anti-Ro/La, anti-DNA, entre otros, dependiendo de los síntomas y antecedentes del paciente.
- Realice una evaluación de los síntomas locales y compléméntelos con estudios de imagen, como ecografía de tejidos blandos o resonancia magnética nuclear (RMN) de la zona afectada, esta última indicada para evaluar en mayor detalle cuando hay sospecha de complicaciones estructurales profundas. Estos exámenes ayudarán a evaluar el impacto de las sustancias modelantes y a detectar posibles complicaciones.
- Evalúe los niveles de vitamina D, ya que su deficiencia puede estar asociada a enfermedades autoinmunes. Además, realice la medición de reactantes de fase aguda (como la proteína C reactiva o la velocidad de sedimentación globular) para identificar signos de inflamación sistémica.

3. Seguimiento clínico y evaluación continua:

- Realice evaluaciones de seguimiento a los meses 3, 6, 9 y 12, y luego anualmente, según el criterio del cirujano o especialista tratante. Estas visitas permitirán monitorear la evolución de los síntomas y detectar de manera temprana posibles complicaciones relacionadas con las sustancias modelantes.

4. Evaluación específica en caso de afectación facial

- En pacientes con sospecha de afectación facial, evalúe síntomas locales específicos tales como dolor orbital, oftalmoplejía (parálisis de los músculos oculares), ptosis palpebral (caída del párpado) y necrosis periorbitaria

(muerte del tejido alrededor de los ojos). Además, evalúe otros síntomas visuales como disminución de la agudeza visual o ceguera.

- Si los síntomas faciales están presentes, coordine una evaluación por un equipo multidisciplinario que puede incluir oftalmología, cirugía plástica y otras especialidades necesarias para el manejo integral del paciente.

5.2.3 ¿Cuál es el tratamiento médico, quirúrgico y los procedimientos para el retiro de sustancias modelantes de elección para personas con diagnóstico de Alogenosis latrogénica, Síndrome ASIA y otras enfermedades asociadas a sustancias modelantes?

1. Tratamiento médico:

- Si el paciente presenta una enfermedad asociada a las sustancias modelantes, se debe proporcionar tratamiento médico de acuerdo con la guía específica vigente para la enfermedad diagnosticada en Colombia, sino hay GPC en Colombia, considerar GPC internacionales. Esto puede incluir terapias dirigidas a enfermedades autoinmunes, neurológicas o metabólicas, entre otras.
- Si el paciente presenta síntomas inflamatorios locales (como dolor, enrojecimiento o hinchazón) en la zona afectada por las sustancias modelantes, se debe administrar tratamiento sintomático para aliviar estos síntomas. Esto puede incluir:
 - Dolor: Administre analgésicos como acetaminofén (500-1,000 mg cada 8 horas) ajustando la dosis a la intensidad del dolor.
 - Inflamación: Utilice antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) en ciclos cortos bajo supervisión médica.
 - Prurito o reacciones leves: Maneje con antihistamínicos no sedantes.
 - Si no hay mejoría con estos manejos, derive al paciente para una evaluación más exhaustiva de complicaciones subyacentes.
 - Si se documenta un déficit de vitamina D, Administre colecalciferol (vitamina D3) siguiendo las guías vigentes: Dosis inicial sugerida: 1,000-4,000 UI/día dependiendo de los niveles séricos. Evalúe niveles de 25(OH) vitamina D cada 3-6 meses para ajustar la suplementación.

2. Tratamiento quirúrgico:

- En todo paciente diagnosticado con Alogenosis latrogénica, Síndrome ASIA u otras enfermedades asociadas a sustancias modelantes, el retiro del material debe ser considerado como una opción de tratamiento siempre que sea factible y recomendado por el equipo médico.

- Antes del retiro de la sustancia, se debe informar al paciente sobre los efectos que este procedimiento tendrá en su imagen corporal, bienestar mental y calidad de vida, en particular en lo relacionado con la autoestima.
- El paciente debe ser informado sobre la probabilidad de mejoría de la enfermedad autoinmune asociada a la sustancia modelante luego del retiro.
- Todo paciente que vaya a ser sometido al retiro de la sustancia modelante debe ser valorado por los servicios de psicología o psiquiatría para una evaluación integral de salud mental, con el fin de acompañar al paciente durante el proceso y ofrecer el soporte necesario.
- Buscar el acompañamiento para integración social durante el proceso de recuperación, que incluya apoyo en el traslado, seguimiento psicológico y cualquier otra necesidad que garantice tanto el bienestar mental del paciente como su adecuada recuperación física.

3. Consideraciones generales del tratamiento quirúrgico:

- Se debe utilizar una técnica abierta, según sea aplicable, para retirar las sustancias modelantes en las diferentes zonas corporales afectadas.
- Es probable que se requieran múltiples procedimientos quirúrgicos, ya que las sustancias modelantes pueden estar distribuidas en varias áreas del cuerpo.
- Los procedimientos quirúrgicos que se realicen serán de tipo reconstructivo, reparador, paliativo y funcional, no con fines estéticos. Esto tiene como objetivo mejorar la función y la calidad de vida del paciente, y deben ser seleccionados de acuerdo con las características de cada paciente.

4. Áreas de aplicación del tratamiento quirúrgico:

- Glúteos
- Cara
- Senos
- Genitales
- Miembros superiores e inferiores
- Misceláneos (en casos especiales, pueden ser necesarios enfoques quirúrgicos para otras zonas afectadas, apoyados por especialistas de otras áreas).

5. Objetivos del tratamiento quirúrgico:

- El objetivo primario siempre que sea posible es extraer la mayor cantidad posible del material implantado, reduciendo así los efectos negativos en el cuerpo.
- Dependiendo de la ubicación y el tipo de material modelante, se debe realizar una resección en bloque de los tejidos afectados, incluyendo fasciotomías

- (incisiones para aliviar la presión), para extraer la mayor cantidad de sustancia modelante posible.
- Tras la extracción del material, es fundamental realizar un procedimiento reconstructivo para restaurar la función y, si es necesario, la apariencia de la zona afectada.
 - Se debe liberar cualquier tejido comprometido debido a la inflamación crónica o el daño por los materiales alogénicos no biocompatibles, lo que puede incluir la eliminación de tejido fibroso, adhesiones y otros daños.
 - En los casos en los que haya un síndrome compartimental local (debido a la inflamación crónica y el daño con compromiso linfático), se debe intervenir para liberar los tejidos afectados y mejorar la circulación y la función en la zona.
 - Si la sustancia modelante se ha desplazado a otras áreas, como la región lumbar, los pliegues infraglúteos, la fascia lata, o incluso otras regiones más distales, se podrían realizar intervenciones quirúrgicas específicas según la localización y la valoración de cirugía plástica.
 - El tratamiento quirúrgico tiene como objetivo aliviar tanto los síntomas locales (inflamación, dolor, deformidad) como los síntomas sistémicos, y contribuir a la recuperación de la funcionalidad, mejorando la calidad de vida del paciente.
 - En casos de migración de la sustancia a órganos internos o estructuras profundas (como el peritoneo, la vena cava, los riñones o los pulmones), se requiere una valoración exhaustiva por un equipo interdisciplinario y multidisciplinario para determinar el tratamiento adecuado.

5.2.4 ¿Cuáles son las intervenciones de salud mental de elección para las personas con diagnóstico de Alogenosis Iatrogénica, Síndrome ASIA y otras enfermedades asociadas a sustancias modelantes?

El manejo de la salud mental en estos pacientes debe ser integral, continuo y adaptado a las necesidades emocionales y psicológicas específicas derivadas del diagnóstico.

Intervención en salud mental

1. Realice acompañamiento continuo e integral:
 - El equipo de salud mental debe estar involucrado de manera transversal, es decir, formando parte del manejo global del paciente, sin limitarse únicamente al tratamiento psicoterapéutico o psiquiátrico. Este

acompañamiento debe ser proporcionado durante el tiempo necesario, según la evaluación clínica del profesional de salud mental.

- Es crucial identificar y abordar posibles trastornos desde las primeras fases del tratamiento para mejorar el pronóstico y la calidad de vida del paciente.

2. Evaluación de trastornos mentales:

• Se debe evaluar a los pacientes en busca de posibles trastornos mentales que puedan comprometer su capacidad para adherirse a los tratamientos o afectar su bienestar general, tales como:

- Trastornos depresivos
- Trastorno afectivo bipolar
- Trastorno dismórfico corporal (TDC)
- Trastorno obsesivo-compulsivo (TOC)

• Estas evaluaciones deben realizarse de forma sistemática y personalizada para cada paciente.

- Considere evaluar trastornos de personalidad en casos de curso tórpido, síntomas polimorfos o pobre respuesta a tratamientos farmacológicos y psicoterapéuticos.

3. Pruebas de tamizaje para trastorno de la salud mental sugeridas:

A continuación, se detallan algunas pruebas de tamizaje recomendadas para identificar trastornos mentales comunes en esta población:

- Depresión: Utilice el PHQ-5 (para detección inicial) y el PHQ-9 (para una evaluación más profunda), ambos validados en Colombia y fáciles de administrar.
- Ansiedad: La escala GAD-7 es útil para evaluar niveles de ansiedad en pacientes que podrían experimentar reacciones emocionales al diagnóstico o tratamiento.
- Trastorno dismórfico corporal: El BDDQ-AS (*Body Dysmorphic Disorder Questionnaire – Aesthetic Surgery*) es específico para evaluar trastornos de la imagen corporal en personas que se han sometido a procedimientos estéticos.
- Trastorno obsesivo compulsivo (TOC): La Escala YBOCS (*Yale-Brown Obsessive Compulsive Scale*) es recomendada para evaluar la presencia y la severidad de los síntomas obsesivo-compulsivos.

4. Consideración de frustraciones y perspectivas del paciente:

- Durante la valoración, es esencial escuchar las frustraciones y expectativas del paciente respecto a su diagnóstico, tratamiento y los efectos de las sustancias modelantes en su salud física y emocional.

- Preste especial atención a las perspectivas del paciente sobre su imagen corporal y cómo los trastornos asociados (como el TDC o la depresión) pueden influir en su visión de sí mismo y su capacidad para enfrentar el tratamiento.

5. Apoyo familiar y redes de apoyo:

- Propicie el acompañamiento familiar o de redes de apoyo como parte integral del abordaje en salud mental. La familia juega un rol fundamental en el proceso de recuperación y adaptación emocional del paciente.
- Fomente la participación activa de la familia para que mejore la adherencia al tratamiento y se logre un entorno de apoyo emocional más sólido.
- Realice psicoeducación sobre los trastornos mentales dentro del grupo familiar, para reducir el estigma de los mismos dentro del grupo de apoyo.
- Entregue a la familia los signos de alarma para consultar tempranamente o por urgencias en caso de alteraciones agudas de la salud mental.

6. Manejo médico en salud mental:

- El manejo farmacológico o terapéutico debe estar alineado con las guías de práctica clínica y/o protocolos que disponga el Ministerio de Salud y Protección Social. En caso de no estar disponibles, o si existe nueva evidencia científica que actualice alguna o algunas de las recomendaciones de las guías de práctica clínica o requerimientos de los protocolos, el prestador de servicios de salud debe adoptar, adaptar o desarrollar guías de práctica clínica o protocolos basados en evidencia científica, publicados nacional o internacionalmente, según lo establecido en la resolución 3100 del 2019.
- Trabaje estrechamente con psiquiatría para adaptar el tratamiento a las necesidades del paciente y ajustar la medicación cuando sea necesario.

Frecuencia de intervenciones de salud mental

1. Psicología:

- La intervención psicológica debe comenzar al momento de la remisión del paciente a psicología y realizarse al menos una vez al mes para evaluar la adaptación al tratamiento y el bienestar emocional del paciente.
- Si el paciente presenta dificultades o exacerbación de síntomas, incremente la frecuencia de las consultas de acuerdo con las necesidades del paciente.

2. Psiquiatría:

- La remisión a psiquiatría debe hacerse desde el inicio del tratamiento, con una frecuencia mínima de atención cada tres meses.
- A medida que el paciente progresa, se podrá ajustar la frecuencia según la evolución clínica y la estabilidad emocional del paciente.

Notas adicionales para la práctica clínica:

- Se debe entrenar a los grupos de salud mental (psicología, psiquiatría, trabajo social) en la evaluación y manejo de pacientes con diagnóstico de Alogenosis Iatrogénica, Síndrome ASIA y otras enfermedades asociadas a sustancias modelantes.
- Este entrenamiento debe incluir el reconocimiento de síntomas psiquiátricos comunes en estos pacientes, el manejo de trastornos de la imagen corporal y las implicaciones emocionales de los tratamientos quirúrgicos.
- Los profesionales en psicología y especialistas en psiquiatría deben trabajar de forma coordinada y actualizada, abordando todos los aspectos emocionales, psicológicos y psiquiátricos del paciente, considerando las implicaciones de las sustancias modelantes.

5.2.5 ¿Cuáles son los exámenes paraclínicos y la atención médica de seguimiento necesaria para las personas con diagnóstico de alogenosis iatrogénica, síndrome ASIA y otras enfermedades asociadas a sustancias modelantes?

La atención de los pacientes diagnosticados con Alogenosis Iatrogénica, Síndrome ASIA u otras enfermedades asociadas a sustancias modelantes debe ser integral, coordinada y personalizada. El seguimiento médico debe abarcar diversos aspectos de la salud del paciente, e involucrar un equipo multidisciplinario para asegurar una atención adecuada.

1. Seguimiento médico multidisciplinario

- El seguimiento debe ser gestionado por un equipo de salud multidisciplinario, adaptado a las manifestaciones clínicas de cada paciente. Este equipo podría incluir, entre otros:
 - Especialista en cirugía plástica (para el manejo de las complicaciones quirúrgicas por el uso de sustancias modelantes).
 - Especialista en Medicina interna (para valorar condiciones sistémicas y su relación con los síntomas).
 - Especialista en Reumatología (para investigar posibles trastornos autoinmunes que podrían estar asociados al uso de sustancias modelantes).
 - Especialista en Neurología (especialmente si existen signos de enfermedades neurológicas, como condiciones desmielinizantes).
 - Profesional en Psicología y psiquiatría (para abordar los aspectos emocionales y psicológicos derivados del tratamiento y la imagen corporal).

- Especialista en Rehabilitación (si se presentan secuelas físicas o funcionales postquirúrgicas).
- Los profesionales involucrados deben trabajar de manera coordinada, considerando los antecedentes y síntomas del paciente, para brindar un tratamiento integral que aborde todos los aspectos de la salud física y mental.

2. Evaluación de signos y síntomas

- Se debe realizar un seguimiento continuo para identificar signos o síntomas de enfermedades autoinmunes. Esto puede incluir síntomas como fatiga crónica, dolor articular, erupciones cutáneas, y otros indicativos de afecciones sistémicas.
- Se debe dar especial atención a posibles trastornos metabólicos, especialmente problemas tiroideos. Los pacientes pueden presentar síntomas como cambios en el peso, alteraciones en el estado de ánimo, fatiga o problemas en la piel y cabello, que deben ser evaluados a fondo.
- Detecte signos de posibles enfermedades neurológicas, en particular las enfermedades desmielinizantes (como la esclerosis múltiple, neuritis o neuromielitis óptica), que pueden manifestarse con síntomas como debilidad, alteraciones sensoriales, o problemas de coordinación.
- Los pacientes pueden tener síntomas de fibromialgia, como dolor crónico generalizado, fatiga, trastornos del sueño y problemas cognitivos. Se debe valorar este diagnóstico si el paciente presenta estos síntomas.

3. Pruebas de laboratorio

- Las pruebas de laboratorio deben orientarse según los signos o síntomas que el paciente presenta. Estas pruebas pueden incluir:
 - Pruebas de función tiroidea (para detectar trastornos como hipotiroidismo o hipertiroidismo).
 - Pruebas reumatológicas (como anticuerpos antinucleares o factor reumatoide) para detectar posibles enfermedades autoinmunes.
 - Análisis de sangre general (incluyendo hemograma, reactantes de fase aguda como la proteína C reactiva, y otros estudios relevantes según los síntomas).
 - Estudios neurológicos (si hay sospecha de trastornos neurológicos o desmielinizantes, se pueden realizar pruebas como la resonancia magnética cerebral o pruebas de conducción nerviosa).

4. Evaluación post-procedimiento

- El seguimiento postquirúrgico debe ser realizado bajo la supervisión del cirujano tratante, quien evaluará el estado del paciente y la posible presencia de complicaciones.

5. Interconsulta con especialidades médicas

- Según los hallazgos de la evaluación clínica y los exámenes complementarios, se debe solicitar interconsultas a especialidades médicas que puedan ser relevantes para el caso.
- Reumatología o neurología si se sospecha una enfermedad autoinmune o neurológica.
- Medicina interna para evaluación sistémica de los efectos de las sustancias modelantes sobre la salud general del paciente.
- Psicología o psiquiatría si se identifican problemas emocionales o psicológicos significativos relacionados con el tratamiento o la imagen corporal.

6. Coordinación de cuidados

- El equipo interdisciplinario debe coordinarse para evaluar y manejar cualquier complicación física, emocional o psicológica relacionada con el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades asociadas al uso de sustancias modelantes.
- Los seguimientos deben ser individualizados y ajustados según la evolución clínica del paciente, asegurando que reciba los cuidados necesarios en cada fase del tratamiento.

5.2.6 ¿Cuál es el grupo interdisciplinario inicial de atención para personas con sospecha de Alogenosis latrogénica, Síndrome ASIA y otras enfermedades asociadas a sustancias modelantes?

- El grupo interdisciplinario inicial de atención para personas con sospecha de Alogenosis latrogénica, Síndrome ASIA y otras enfermedades asociadas al uso de sustancias modelantes debe incluir a los siguientes profesionales de salud:
 1. Profesional en Medicina General para la detección temprana
 2. Especialista en Cirugía Plástica
 3. Especialista en Medicina interna
 4. Especialista en Reumatología
 5. Especialista en Neurología
 6. Especialista en Dermatología
 7. Profesional en Psicología

8. Especialista en Psiquiatría
 9. Especialista en Oftalmología
 10. Especialista en Otorrinolaringología
- Este grupo puede ser complementado con otros especialistas según las manifestaciones clínicas del paciente. Además, se puede considerar la solicitud de una junta médica si es necesario definir el tratamiento y las cirugías específicas para el caso del paciente o derivación a otros niveles de atención.

5.2.7 ¿Cuál es el grupo interdisciplinario de seguimiento para la atención de las personas con diagnóstico de Alogenosis latrogénica, Síndrome ASIA y otras enfermedades asociadas a sustancias modelantes?

- El grupo interdisciplinario de seguimiento para la atención de personas con diagnóstico de Alogenosis latrogénica, Síndrome ASIA y otras enfermedades asociadas a implantes mamarios de silicona debe incluir a los siguientes profesionales:
 1. Especialista en Cirugía Plástica
 2. Especialista en Medicina interna
 3. Especialista en Reumatología
 4. Especialista en Neurología
 5. Profesional en Psicología
 6. Especialista en Psiquiatría
 7. Especialista en Dermatología
 8. Especialista en Anestesiología
 9. Especialista en Medicina del Dolor
 10. Especialista en Cuidados Paliativos
 11. Profesional en Fisioterapeuta
 12. Especialista en Rehabilitación
 13. Especialista en Oftalmología
 14. Especialista en Radiología
 15. Especialista en Otorrinolaringología

Este grupo puede ser ampliado según las manifestaciones clínicas del paciente.

- El manejo integral no solo debe abordar el retiro de la sustancia modelante, sino también la rehabilitación física y el acompañamiento psicológico y psiquiátrico para superar las secuelas funcionales y mentales.

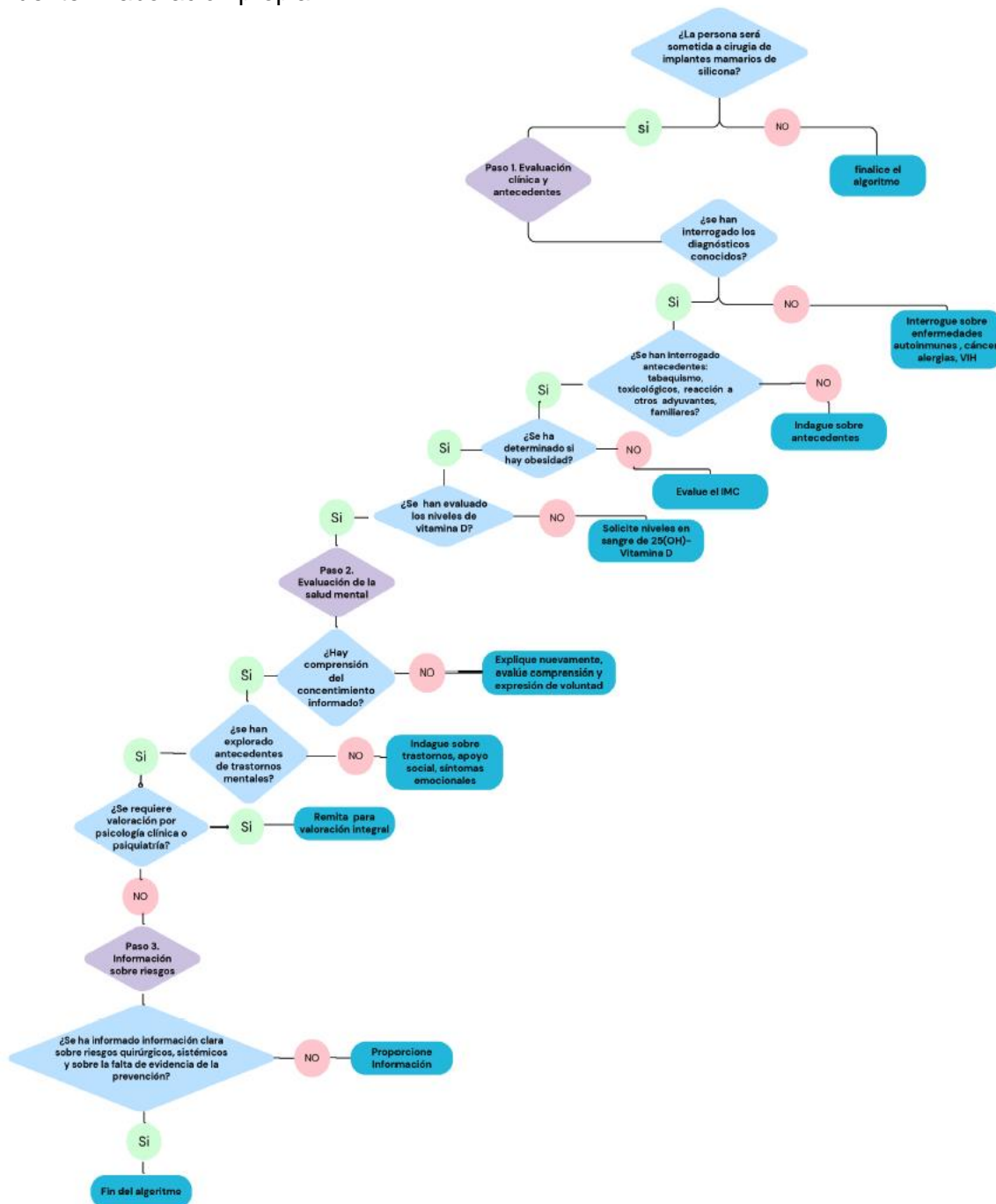
Consideraciones para la práctica clínica

- Se considera la necesidad de crear grupos o instituciones de salud expertas en la remoción de biopolímeros con un enfoque multidisciplinario: atención integral de extracción de sustancias modelantes y biopolímeros.
- Realizar formación continuada a los profesionales de salud y fortalecer la educación en este tópico a estudiantes de pregrado y postgrado. De igual forma, reforzar conocimientos en el funcionamiento del sistema inmune y enfermedades autoinmunes y reumatológicas.
- Se propone la recolección y documentación de casos a nivel nacional para crear bases de datos que proporcionen información propia, con el objetivo de generar evidencia que fortalezca los protocolos de atención.

6 ALGORITMOS PARA LA PREVENCIÓN, DÍAGNÓSTICO Y MANEJO DE ALOGENOSIS IATROGÉNICA, SÍNDROME ASIA Y OTRAS ENFERMEDADES OCASIONADAS POR IMPLANTES MAMARIOS

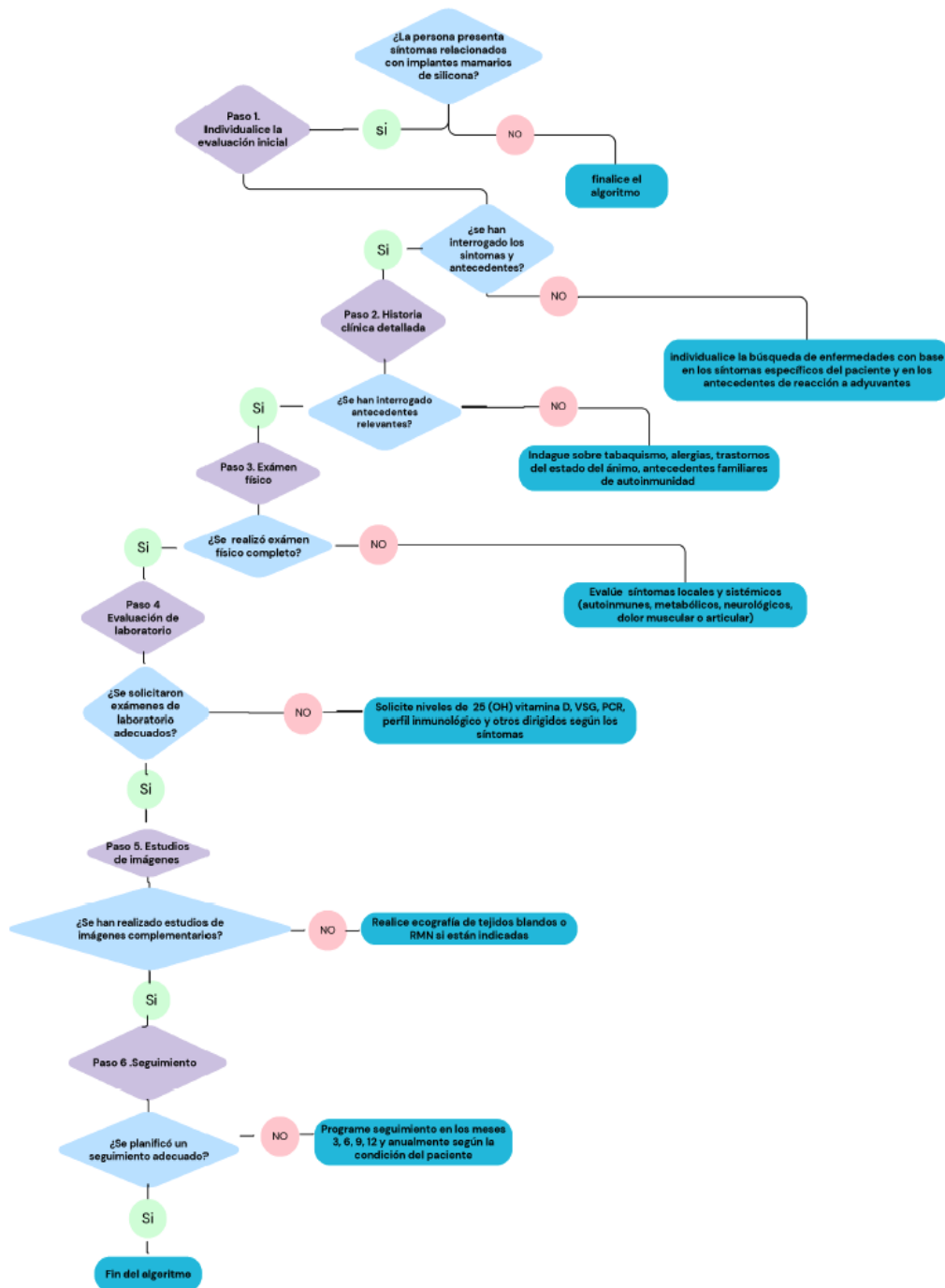
6.1 Algoritmo para la prevención de la Alogenosis iatrogénica, Síndrome ASIA y otras enfermedades ocasionadas por implantes mamarios

Fuente: Elaboración propia



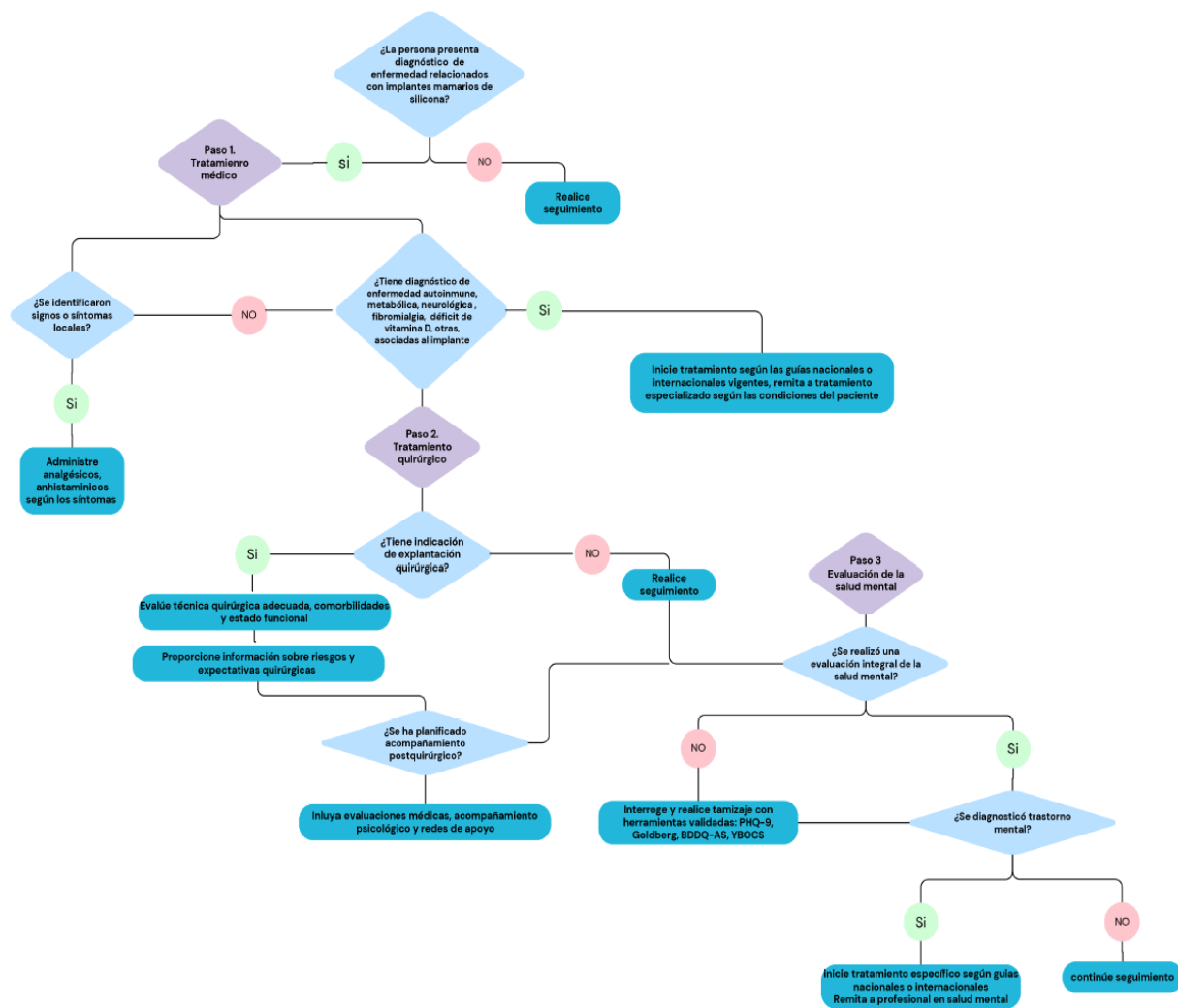
6.2 Algoritmo para el diagnóstico de la Alopecia iatrogénica, Síndrome ASIA y otras enfermedades ocasionadas por implantes mamarios

Fuente: Elaboración propia



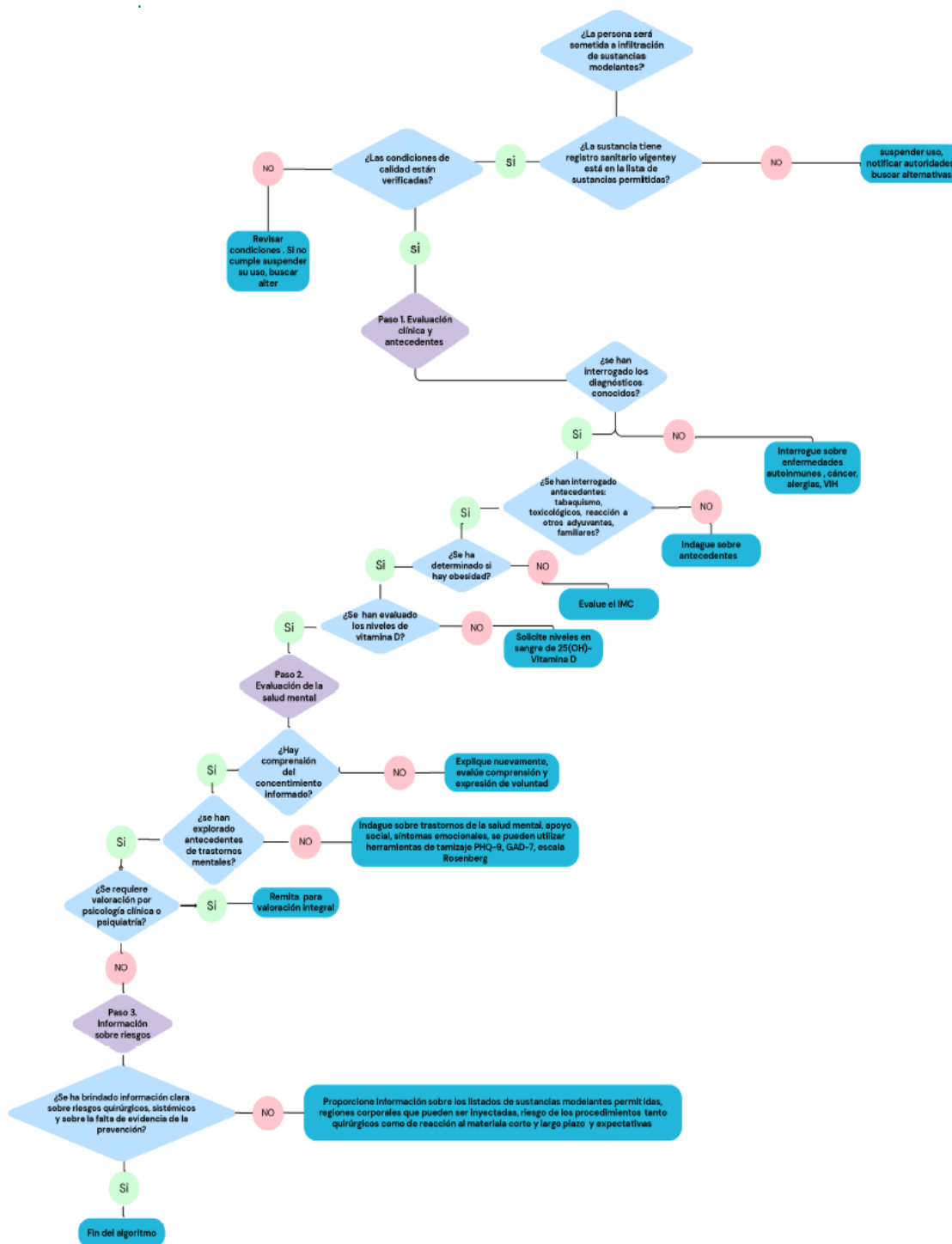
6.3 Algoritmo para el tratamiento de la Alopecia iatrogénica, Síndrome ASIA y otras enfermedades ocasionadas por implantes mamarios

Fuente: Elaboración propia



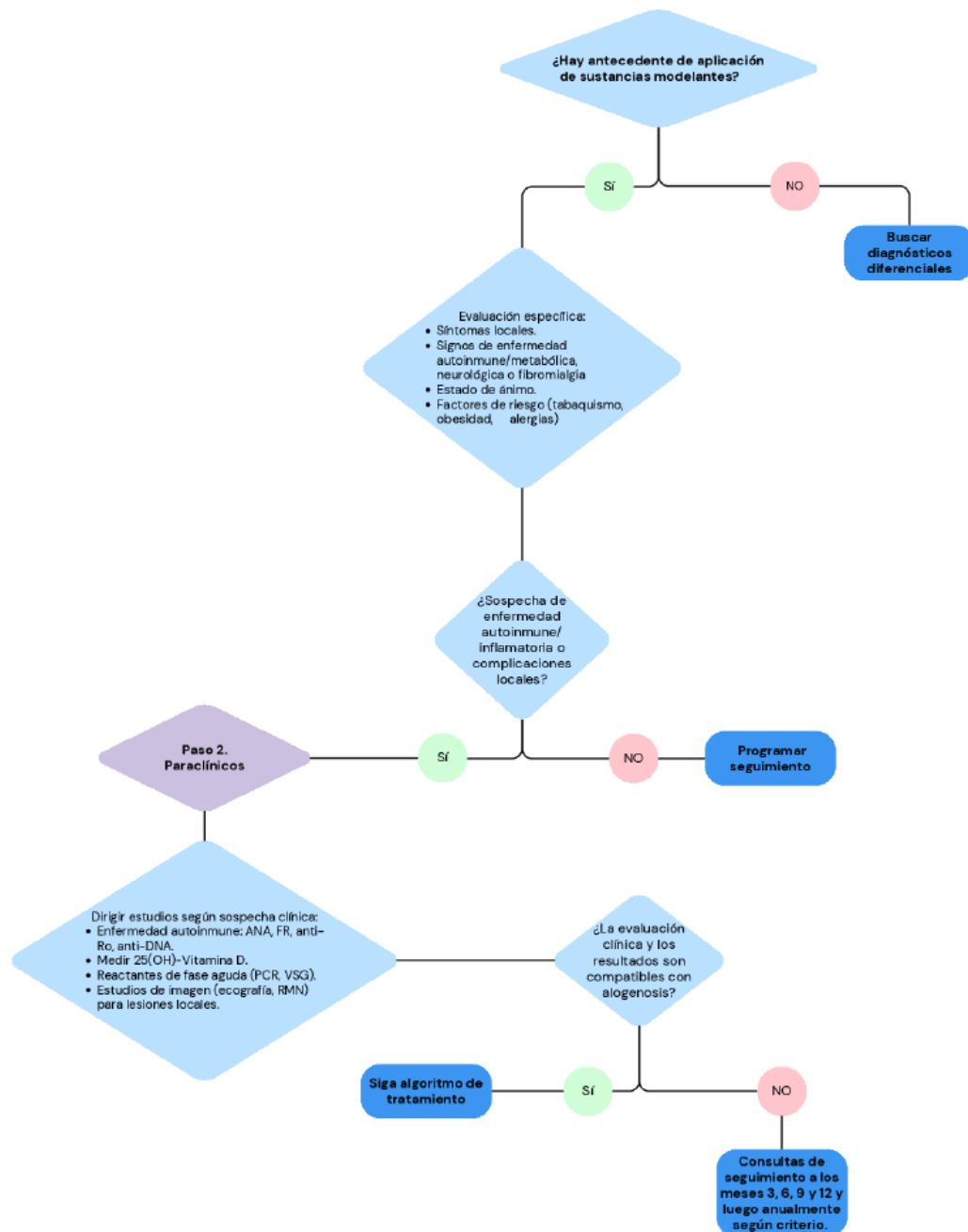
6.4 Algoritmo para la prevención de la Alogenosis iatrogénica, Síndrome ASIA y otras enfermedades ocasionadas por sustancias modelantes

Fuente: Elaboración propia



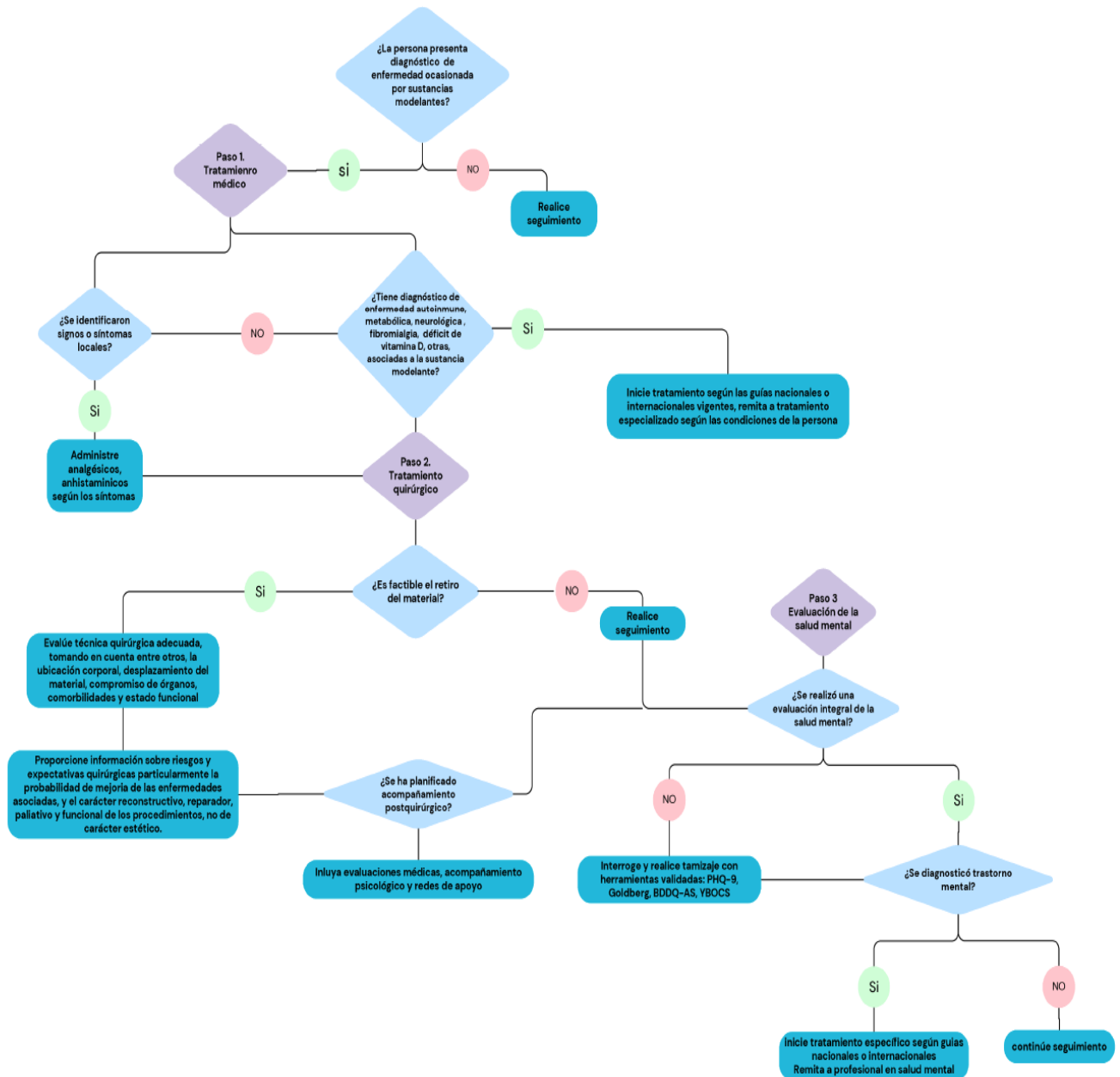
6.5 Algoritmo para el diagnóstico de la Alopecia iatrogénica, Síndrome ASIA y otras enfermedades ocasionadas por sustancias modelantes

Fuente: Elaboración propia



6.6 Algoritmo para el tratamiento de la Alopecia iatrogénica, Síndrome ASIA y otras enfermedades ocasionadas por sustancias modelantes

Fuente: Elaboración propia



7 INDICADORES DE SEGUIMIENTO Y MONITOREO

Se definieron indicadores de seguimiento y monitoreo para el protocolo. Estos fueron elaborados por el grupo desarrollador de tal manera que permitieran hacer seguimiento a los aspectos clave del seguimiento y fueran aplicables en la práctica clínica durante la atención a personas con Alopecia areata, Síndrome ASIA u otras enfermedades asociadas a implantes de silicona o sustancias modelantes. Ver anexo 8.

REFERENCIAS

1. Corrales MF, Restrepo R, Calle E, Morales D. Reacción granulomatosa de tipo sarcoidoide secundaria a biopolímeros: reporte de caso y revisión de la literatura. *Biomédica*. 1 de mayo de 2022;42(Suppl 1):08-16.
2. World Health Organization. Health promotion glossary of terms 2021 [Internet]. 2021. Disponible en: <https://iris.who.int/handle/10665/350161>
3. Manual metodológico para la elaboración de evaluaciones de efectividad clínica, seguridad y validez diagnóstica de tecnologías en salud – IETS [Internet]. [citado 30 de julio de 2024]. Disponible en: <https://www.iets.org.co/2022/03/23/manual-elaboracion-de-evaluaciones-de-efectividad-clinica/>
4. Ley 2316 de 2023 - Gestor Normativo [Internet]. [citado 25 de julio de 2024]. Disponible en: <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=216790>
5. Aguayo-Albasini JL, Flores-Pastor B, Soria-Aledo V. Sistema GRADE: clasificación de la calidad de la evidencia y graduación de la fuerza de la recomendación. *Cir Esp*. 1 de febrero de 2014;92(2):82-8.
6. Normograma SNS - Resolución 5592 de 2015 MSPS [Internet]. [citado 28 de julio de 2024]. Disponible en: https://normograma.supersalud.gov.co/normograma/docs/resolucion_minsaludps_5592_2015.htm
7. Liechty AE, Sherpa JR, Trejo JS, French MM, Kneib CJ, Cho DY, et al. Globalization of Plastic and Reconstructive Surgery: A Continent, Country, and State-Level Analysis of Publications. *Plast Reconstr Surg Glob Open*. noviembre de 2020;8(11):e3202.
8. Heidekrueger PI, Juran S, Ehrl D, Aung T, Tanna N, Broer PN. Global aesthetic surgery statistics: a closer look. *J Plast Surg Hand Surg*. agosto de 2017;51(4):270-4.
9. Ortega MGR, Ruiz JHA, Alcívar FSA, Jiménez PAL. Los biopolímeros y sus consecuencias: alopecia areata. *RECIAMUC*. 31 de enero de 2021;5(1):180-8.
10. Allais M, Abreu A, Maurette PE. Reacción a un cuerpo extraño por un biopolímero inyectado: presentación de un caso clínico. *Rev Esp Cir Oral Maxilofac*. 1 de enero de 2015;37(1):23-6.
11. Páginas - Ley 2316 de 2023 [Internet]. [citado 25 de julio de 2024]. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/Ley-2316-de-2023.aspx>
12. Murillo-Godínez G. Uso ilícito de modelantes y efectos adversos. *Med Interna México*. 2010;26(4):346-9.
13. Montealegre G, Uribe R, Martínez-Ceballos MA, Rojas-Villarraga A. ASIA syndrome symptoms induced by gluteal biopolymer injections: Case-series and narrative review. *Toxicol Rep*. 2021;8:303-14.
14. Styperek A, Bayers S, Beer M, Beer K. Nonmedical-grade Injections of Permanent Fillers. *J Clin Aesthetic Dermatol*. abril de 2013;6(4):22-9.

15. Duarte y Sanchez A, Hamid Hedo-Toledo A, Pradel-Mora J, Gómez-Recilla V. Complicación tardía tras infiltración de biopolímeros en glúteos. *Cir Plástica Ibero-Latinoam.* diciembre de 2016;42(4):385-9.
16. Caravantes-Cortes MI, Roldan-Valadez E, Zwojewski-Martinez RD, Salazar-Ruiz SY, Carballo-Zarate AA. Breast Prosthesis Syndrome: Pathophysiology and Management Algorithm. *Aesthetic Plast Surg.* octubre de 2020;44(5):1423-37.
17. Moling O, Piccin A, Tauber M, Marinello P, Canova M, Casini M, et al. Intravascular large B-cell lymphoma associated with silicone breast implant, HLA-DRB1*11:01, and HLA-DQB1*03:01 manifesting as macrophage activation syndrome and with severe neurological symptoms: a case report. *J Med Case Reports.* diciembre de 2016;10(1):254.
18. Zambacos GJ, Molnar C, Mandrekas AD. Silicone lymphadenopathy after breast augmentation: case reports, review of the literature, and current thoughts. *Aesthetic Plast Surg.* abril de 2013;37(2):278-89.
19. Spiera RF, Gibofsky A, Spiera H. Immunological Reactions to Silicone Implants. *Clin Immunother.* 1 de junio de 1994;1(6):406-12.
20. Colaris MJ, Ruhl T, Beier JP. Effects of silicone breast implants on human cell types in vitro: a closer look on host and implant. *Aesthetic Plast Surg.* 2022;46(5):2208-17.
21. Watad A, Rosenberg V, Tiosano S, Cohen Tervaert JW, Yavne Y, Shoenfeld Y, et al. Silicone breast implants and the risk of autoimmune/rheumatic disorders: a real-world analysis. *Int J Epidemiol.* 2018;47(6):1846-54.
22. Coiffman F. Alogenosis iatrogénica: Una nueva enfermedad. *Cir Plástica Ibero-Latinoam.* marzo de 2008;34(1):01-10.
23. www.corteconstitucional.gov.co [Internet]. [citado 29 de julio de 2024]. T-579-17. Disponible en: <https://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2017/T-579-17.htm>
24. David P, Watad A, Halpert G, Shoenfeld Y. Tattoo as a Possible Trigger for Autoimmune Syndrome Induced by Adjuvants. *Glob J Med Res.* 15 de enero de 2021;21(F1):47-52.
25. Shoenfeld Y, Agmon-Levin N. «ASIA» - autoimmune/inflammatory syndrome induced by adjuvants. *J Autoimmun.* febrero de 2011;36(1):4-8.
26. Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia. Encuesta Nacional de Salud Mental 2015 Tomo I [Internet]. Bogotá, Colombia; Disponible en: https://www.minjusticia.gov.co/programas-co/ODC/Publicaciones/Publicaciones/CO031102015-salud_mental_tomol.pdf
27. Pinto P, Pinto Á, Santos I, Alonso JS. Percepción de enfermedad y calidad de vida en pacientes con inyecciones ilícitas de biopolímeros cosméticos: estudio transversal. 49.
28. Bresnick S, Lagman C, Morris S, Bresnick S, Robbins M. Correlation between medically diagnosed anxiety and depression disorder and self-reported breast implant illness. *Aesthet Surg J.* 2024;44(10):1118-26.
29. Vera-Lastra O, Medina G, Cruz-Domínguez MP, Ramírez GM, Blancas RBP, Amaro ALP, et al. Autoimmune/inflammatory syndrome induced by mineral oil: a health problem. *Clin Rheumatol.* 1 de junio de 2018;37(6):1441-8.
30. Borba V, Malkova A, Basantsova N, Halpert G, Andreoli L, Tincani A, et al. Classical Examples of the Concept of the ASIA Syndrome. *Biomolecules.* octubre de 2020;10(10):1436.
31. Ueki A, Isozaki Y, Tomokuni A, Ueki H, Kusaka M, Tanaka S, et al. Different Distribution of HLA Class II Alleles in Anti-Topoisomerase I Autoantibody Responders between Silicosis and Systemic Sclerosis Patients, with a Common Distinct Amino Acid Sequence in the HLA-DQB1 Domain. *Immunobiology.* 1 de enero de 2001;204(4):458-65.
32. Soriano A, Butnaru D, Shoenfeld Y. Long-term inflammatory conditions following silicone exposure: the expanding spectrum of the autoimmune/inflammatory syndrome induced by adjuvants (ASIA). *Clin Exp Rheumatol.* 2014;32(2):151-4.
33. Zandman-Goddard G, Blank M, Ehrenfeld M, Gilburd B, Peter J, Shoenfeld Y. A comparison of autoantibody production in asymptomatic and symptomatic women with silicone breast implants. *J Rheumatol.* enero de 1999;26(1):73-7.
34. Watad A, Quaresma M, Bragazzi NL, Cervera R, Tervaert JWC, Amital H, et al. The autoimmune/inflammatory syndrome induced by adjuvants (ASIA)/Shoenfeld's syndrome: descriptive analysis of 300 patients from the international ASIA syndrome registry. *Clin Rheumatol.* febrero de 2018;37(2):483-93.

35. SCHEER (Scientific Committee on Health E and ER. Scientific Opinion on the safety of breast implants in relation to anaplastic large cell lymphoma [Internet]. 2021 mar. Disponible en: https://health.ec.europa.eu/publications/final-opinion-safety-breast-implants-relation-anaplastic-large-cell-lymphoma_en
36. U.S. Food and Drug Administration. Medical Device Reports of Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma [Internet]. [citado 19 de diciembre de 2024]. Disponible en: <https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/medical-device-reports-breast-implant-associated-anaplastic-large-cell-lymphoma>
37. Cohen Tervaert JW, Martinez-Lavin M, Jara LJ, Halpert G, Watad A, Amital H, et al. Autoimmune/inflammatory syndrome induced by adjuvants (ASIA) in 2023. *Autoimmun Rev.* mayo de 2023;22(5):103287.
38. Perricone C, Colafrancesco S, Mazor RD, Soriano A, Agmon-Levin N, Shoenfeld Y. Autoimmune/inflammatory syndrome induced by adjuvants (ASIA) 2013: Unveiling the pathogenic, clinical and diagnostic aspects. *J Autoimmun.* diciembre de 2013;47:1-16.
39. Anaya JM, Ramirez-Santana C, Alzate MA, Molano-Gonzalez N, Rojas-Villarraga A. The Autoimmune Ecology. *Front Immunol* [Internet]. 26 de abril de 2016 [citado 18 de diciembre de 2024];7. Disponible en: <http://journal.frontiersin.org/Article/10.3389/fimmu.2016.00139/abstract>
40. Jara LJ, García-Collinot G, Medina G, Cruz-Dominguez MDP, Vera-Lastra O, Carranza-Muleiro RA, et al. Severe manifestations of autoimmune syndrome induced by adjuvants (Shoenfeld's syndrome). *Immunol Res.* febrero de 2017;65(1):8-16.
41. Arango MT, Perricone C, Kivity S, Cipriano E, Ceccarelli F, Valesini G, et al. HLA-DRB1 the notorious gene in the mosaic of autoimmunity. *Immunol Res.* febrero de 2017;65(1):82-98.
42. Colaris MJL, de Boer M, van der Hulst RR, Cohen Tervaert JW. Two hundreds cases of ASIA syndrome following silicone implants: a comparative study of 30 years and a review of current literature. *Immunol Res.* febrero de 2017;65(1):120-8.
43. de Boer M, Colaris M, van der Hulst RRWJ, Cohen Tervaert JW. Is explantation of silicone breast implants useful in patients with complaints? *Immunol Res.* febrero de 2017;65(1):25-36.
44. Spit KA, Scharff M, Blok CJ de, Niessen FB, Bachour Y, Nanayakkara PW. Patient-reported systemic symptoms in women with silicone breast implants: a descriptive cohort study. *BMJ Open.* 1 de junio de 2022;12(6):e057159.
45. Maijers M, de Blok C, Niessen F, van der Veldt A, Ritt M, Winters H, et al. Women with silicone breast implants and unexplained systemic symptoms: a descriptive cohort study. *Neth J Med.* 2013;71(10):534-40.
46. Así Vamos en Salud - indicadores en salud normatividad derechos. Ley 1751 de 2015 - Ley Estatutaria en 66 Salud [Internet]. Bogotá, Colombia; 2016. Disponible en: <https://www.asivamosensalud.org/politicas-publicas/normatividad-leyes/derechos/ley-1751-de-2015-ley-estatutaria-en-salud>
47. Ministerio de Relaciones Exteriores - Normograma [RESOLUCION 3100 de 2019 Ministerio de Salud y Protección Social] [Internet]. [citado 25 de julio de 2024]. Disponible en: https://www.cancilleria.gov.co/sites/default/files/Normograma/docs/resolucion_minsaludps_3100_2019.htm
48. Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia. Decreto 441 del 28 de marzo de 2022 [Internet]. Bogotá, Colombia; 2022. Disponible en: <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=184728>
49. RESOLUCION 2366 DE 2023 [Internet]. [citado 5 de septiembre de 2024]. Disponible en: <https://www.suin-juriscol.gov.co/viewDocument.asp?ruta=Resolucion/30050954>
50. Centro de Estudios Regulatorios [Internet]. [citado 25 de julio de 2024]. MinSalud, Decreto 545 de 2024. Disponible en: <https://www.cerlatam.com/normatividad/minsalud-decreto-545-de-2024>
51. Rayyan—a web and mobile app for systematic reviews | Systematic Reviews | Full Text [Internet]. [citado 1 de diciembre de 2022]. Disponible en: <https://systematicreviewsjournal.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13643-016-0384-4>
52. Zolotykh VG, Gvozdetskii AN, Maevskaya VA, Utekhin VJ, Churilov LP, Shoenfeld Y, et al. Silicone prosthetics and anti-thyroid autoimmunity. *Langenbecks Arch Surg.* 15 de agosto de 2023;408(1):312.
53. Singh N, Picha GJ, Hardas B, Schumacher A, Murphy DK. Five-Year Safety Data for More than 55,000 Subjects following Breast Implantation: Comparison of Rare Adverse Event Rates with

- Silicone Implants versus National Norms and Saline Implants. *Plast Reconstr Surg.* octubre de 2017;140(4):666-79.
54. Vera-Lastra O, Rojas-Milán E, Peralta-Amaro AL, Sánchez-Uribe M, Cruz-González LI, Hernández-Sánchez M, et al. Autoimmune/inflammatory syndrome induced by methylmethacrylate associated to seronegative antiphospholipid syndrome and diffuse large B-cell non-Hodgkin's lymphoma. *Lupus.* 2020;29(10):1292-6.
 55. Pérez Tristán FA, Pérez-Rocha F, Pérez Tristán C, Tamariz Campillo AF, Cuevas Bustos RA, Castillo De La Rosa MF, et al. Foreign modeling agent reaction; managed with two staged surgical reconstruction. Case report and review of literature. *Int J Surg Case Rep.* julio de 2021;84:106137.
 56. Domínguez Carrillo LG, Arellano Aguilar JG. Síndrome autoinmune inflamatorio inducido por adyuvantes (ASIA): síndrome de Shoenfeld. *Acta Médica Grupo Ángeles.* 2022;20(1):96-8.
 57. Miranda R. En bloc explant of silicone breast prostheses and quality of life and evolution of ASIA syndrome symptoms. *Rev Bras Cir Plástica.* 1 de enero de 1d. C.;35(4):427-31.
 58. Cohen Tervaert JW, Kappel RM. Silicone implant incompatibility syndrome (SIIS): a frequent cause of ASIA (Shoenfeld's syndrome). *Immunol Res.* julio de 2013;56(2-3):293-8.
 59. Pachón S JE, Salazar MC, Pores AM, Rizo VZ. Clinical and Immunological Characteristics of Patients with Biopolymers and Autoimmune Inflammatory Syndrome Induced by Adjuvants. *Plast Reconstr Surg Glob Open.* septiembre de 2021;9(9):e3796.
 60. De Vries CEE, Kaur MN, Klassen AF, Sommers K, Hume KM, Pusic AL. Understanding Breast Implant–Associated Illness: A Delphi Survey Defining Most Frequently Associated Symptoms. *Plast Reconstr Surg.* junio de 2022;149(6):1056e-61e.
 61. Colaris MJL, Van Der Hulst RR, Tervaert JWC. Vitamin D deficiency as a risk factor for the development of autoantibodies in patients with ASIA and silicone breast implants: a cohort study and review of the literature. *Clin Rheumatol.* mayo de 2017;36(5):981-93.
 62. Watad A, Bragazzi NL, McGonagle D, Adawi M, Bridgewood C, Damiani G, et al. Autoimmune/inflammatory syndrome induced by adjuvants (ASIA) demonstrates distinct autoimmune and autoinflammatory disease associations according to the adjuvant subtype: Insights from an analysis of 500 cases. *Clin Immunol.* junio de 2019;203:1-8.
 63. Castro CM, Ríos CA, López CA, Ospina ML, Ortiz Y. Adverse effects of modeling substances in Cali, Colombia. *Biomed Rev Inst Nac Salud.* 19 de marzo de 2021;41(1):123-30.
 64. Woźniak-Roszkowska E. Autoimmune syndrome induced by adjuvants after breast enhancement with polyacrylamide hydrogel: a study in Poland. *Rheumatol Int.* 2020;
 65. Valente DS, Zanella RK, Mulazzani CM, Valente SS. Risk Factors for Explantation of Breast Implants: A Cross-Sectional Study. *Aesthet Surg J.*
 66. Coroneos CJ, Selber JC, Offodile ACI, Butler CE, Clemens MW. US FDA Breast Implant Postapproval Studies: Long-term Outcomes in 99,993 Patients. *Ann Surg.* enero de 2019;269(1):30.
 67. Pachón Suárez JE, Salazar MC, Rizo VZ. Classification for Staging and Managing Patients with Biopolymer-induced Human Adjuvant Disease. *Plast Reconstr Surg Glob Open.* febrero de 2022;10(2):e4137.
 68. Mortada H, Seraj H, Barasain O, Bamakhrama B, Alhindi NI, Arab K. Ocular Complications Post-Cosmetic Periocular Hyaluronic Acid Injections: A Systematic Review. *Aesthetic Plast Surg.* abril de 2022;46(2):760-73.
 69. Garcia-Leal M, de Leon-Ibarra AL, Moreno-Pena PJ, Hernandez-Galarza I, Galarza-Delgado DA, Flores-Alvarado DE. Silicone breast implants and connective tissue diseases: How does current evidence add to the no-association consensus? Systematic review and meta-analysis. *Women Health.* abril de 2022;62(4):302-14.
 70. Zahdi NS, Trevisani JP, Souza FFD, Boehm IG, Maluf Junior I. ASIA and BIA-ALCL as adverse reactions to silicone breast implants. *Rev Bras Cir Plástica.* 4 de agosto de 2023;38:e0686.
 71. Giacomazzo CM, Sakai CN, Araujo RMG de, Ono MCC, Duarte-Da-Silva AB, Freitas R da S. Síndrome autoimune induzida por adjuvantes desencadeada por implantes mamários de silicone: revisão sistemática. *Rev Bras Cir Plást.* 2022;485-93.
 72. Hoa S, Milord K, Hudson M, Nicolaidis SC, Bourré-Tessier J. Risk of rheumatic disease in breast implant users: a qualitative systematic review. *Gland Surg.* agosto de 2021;10(8):2557-76.
 73. Alabdulkarim A, Albalawi IAS, Al Qurashi AA, Halawani IR, Nassar JY, Asaad AH, et al. Comprehensive Systematic Review of Breast Implant Illness: Symptoms, Management, and Long-

- Term Outcomes. *Aesthetic Plast Surg* [Internet]. 11 de julio de 2024 [citado 26 de agosto de 2024]; Disponible en: <https://doi.org/10.1007/s00266-024-04129-4>
74. Rohrich RJ, Bellamy JL, Alleyne B. Assessing Long-Term Outcomes in Breast Implant Illness: The Missing Link? A Systematic Review. *Plast Reconstr Surg*. abril de 2022;149(4):638e-45e.
 75. Kabir R, Stanton E, Sorenson TJ, Hemal K, Boyd CJ, Karp NS, et al. Breast Implant Illness as a Clinical Entity: A Systematic Review of the Literature. *Aesthet Surg J*. 20 de agosto de 2024;44(9):NP629-36.
 76. Alijotas-Reig J, Esteve-Valverde E, Gil-Aliberas N, Garcia-Gimenez V. Autoimmune/inflammatory syndrome induced by adjuvants—ASIA—related to biomaterials: analysis of 45 cases and comprehensive review of the literature. *Immunol Res*. febrero de 2018;66(1):120-40.
 77. Ramos-Gallardo G, Cuenca-Pardo J, Cárdenas-Camarena L, Sánchez-Cervantes AL, González-Castañeda OJ. Morbidity induced by the infiltration of foreign substances into the buttocks: A systematic review. *J Plast Reconstr Aesthetic Surg JPRAS*. abril de 2024;91:135-53.
 78. Balk EM, Earley A, Avendano EA, Raman G. Long-term health outcomes in women with silicone gel breast implants: a systematic review. *Ann Intern Med*. 2016;164(3):164-75.
 79. Cavallasca JA, Musuruana JL, Maliandi MDR. Hallazgos clínicos, de laboratorio y evolución en pacientes con síndrome autoinmune/autoinflamatorio inducido por adyuvantes (ASIA). *Rev Colomb Reumatol*. noviembre de 2023;S0121812323000890.
 80. Rita M K, Ger JM P. Explantation of Silicone Breast Implants Ameliorates Gel Bleed Related Health Complaints in Women with Breast Implant Illness. *Clin Med Rev Case Rep* [Internet]. 24 de marzo de 2020 [citado 14 de diciembre de 2022];7(3). Disponible en: <https://clinmedjournals.org/articles/cmrcr/clinical-medical-reviews-and-case-reports-cmrcr-7-301.php?jid=cmrcr>
 81. Wee CE, Younis J, Isbester K, Smith A, Wangler B, Sarode AL, et al. Understanding Breast Implant Illness, Before and After Explantation. *Ann Plast Surg*. julio de 2020;85(Suppl):S82-6.
 82. Contant C, Swaak A, Obdeijn A, van der Holt B, Wai RTJ, van Geel A, et al. A prospective study on silicone breast implants and the silicone-related symptom complex. *Clin Rheumatol*. 2002;21:215-9.
 83. AGREE II | AGREE Enterprise website [Internet]. [citado 31 de julio de 2024]. Disponible en: <https://www.agreetrust.org/resource-centre/agree-ii/>
 84. Risk of bias tools [Internet]. [citado 31 de julio de 2024]. Disponible en: <https://www.riskofbias.info/>
 85. Schünemann H, Brozek J, Oxman AE. GRADE handbook for grading quality of evidence and strength of recommendation. [Internet]. 3.2. The GRADE Working Group; 2009. Disponible en: <http://www.cc-ims.net/gradepr>
 86. Giacomazzo CM, Sakai CN, Araujo RMGD, Ono MCC, Duarte-Da-Silva AB, Freitas RDS. Adjuvant-induced autoimmune syndrome triggered by silicone breast implants: systematic review. *Rev Bras Cir Plástica RBCP – Braz J Plast Sugery* [Internet]. 2022 [citado 27 de agosto de 2024];37(04). Disponible en: http://www.rbcpr.org.br/export-pdf/3213/en_v37n4a15.pdf
 87. García S, Lena T, García S, Lena T. Enfermedad asociada a implantes mamarios: ¿cuál es la evidencia actual? *Cir Plástica Ibero-Latinoam*. junio de 2021;47(2):119-33.
 88. Fuzzard SK, Teixeira R, Zinn R. A Review of the Literature on the Management of Silicone Implant Incompatibility Syndrome. *Aesthetic Plast Surg*. octubre de 2019;43(5):1145-9.
 89. Watad A, David P, Brown S, Shoenfeld Y. Autoimmune/Inflammatory Syndrome Induced by Adjuvants and Thyroid Autoimmunity. *Front Endocrinol*. 24 de enero de 2017;7:150.

ANEXO 1. Revisión Sistemática de Literatura

Para responder a cada pregunta de investigación, se realizaron búsquedas sistemáticas en la literatura. La evidencia se seleccionó a partir de criterios

predefinidos y fueron sujeto de análisis crítico. La síntesis de información se presentó en espacios de participación con actores clave con el fin de acordar las recomendaciones para cada caso particular, de acuerdo con las preguntas orientadoras.

Criterios de elegibilidad

Criterios de inclusión

Diseño: Se incluyeron Guías de práctica clínica de máximo cinco años de antigüedad, que tuvieran como base, revisiones sistemáticas de la literatura. Se incluyeron Revisiones Sistemáticas (RS) que incluyeron la búsqueda sistemática en al menos dos bases de datos científicas. Finalmente, se incluyeron estudios primarios experimentales u observacionales analíticos y estudios de pruebas diagnósticas que respondieron al menos a una de las preguntas planteadas en el presente protocolo. Solo en las preguntas para las cuáles no se encontró evidencia analítica, se incluyeron reportes de caso o series de caso.

Tipo de participantes

Población y grupos terapéuticos incluidos: personas con Alopecia o Síndrome ASIA a causa de implantes de silicona o sustancias modelantes. Personas con diagnóstico de enfermedades autoinmunes asociadas a sustancias modelantes o implantes de silicona.

Criterios de exclusión

- Estudios que incluyan personas con enfermedades autoinmunes a causa de tatuajes o derivadas de otras causas diferentes a las sustancias modelantes usadas con fines estéticos.
- Estudios no recuperados en texto completo

Búsqueda de evidencia

Se realizó una búsqueda sistemática de la literatura de acuerdo con lo propuesto por el Manual para la elaboración de evaluaciones de efectividad, seguridad y validez diagnóstica de tecnologías en salud del IETS (3). Se consultaron las bases de datos electrónicas MEDLINE, Embase, Cochrane, Epistemonikos, LILACS y Scielo. Adicionalmente, se realizó la búsqueda de literatura gris a través de Google Académico y se complementaron con la revisión de las referencias de los estudios encontrados.

- Se accedió a MEDLINE a través de PubMed (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>).
- Se accedió a Embase a través de www.embase.com.
- Se accedió a la biblioteca de Cochrane a través de www.cochranelibrary.com.
- Se accedió a LILACS a través de <https://lilacs.bvsalud.org/en/>
- Se accedió a Epistemonikos a través de <https://www.epistemonikos.org/es>
- Se accedió a Scielo
- Se accedió a Google Académico a través de <https://scholar.google.es>

Estrategias de búsqueda

Para la realización de las búsquedas, inicialmente se identificaron los términos clave, a partir de la pregunta de investigación orientadora. Posteriormente, se diseñó una estrategia de búsqueda genérica, compuesta por vocabulario controlado explotado como términos (MeSH (Medical Subject Headings), DeCS (Descriptores en Ciencias de la Salud) y Emtree (Embase Subject Headings) y por lenguaje libre, considerando sinónimos, abreviaturas y variaciones ortográficas y plurales. Las estrategias se complementaron con identificadores de campo, truncadores, operadores de proximidad y operadores booleanos. Se limitó empleando filtros validados por tipo de estudio: de alta especificidad para RS y de alta sensibilidad para estudios primarios.

Adicionalmente, se realizó la búsqueda de literatura gris a través de Google Académico. Se realizó una búsqueda específica para identificar GPC publicadas durante los últimos 5 años y otra búsqueda para identificar revisiones sistemáticas de la literatura. Cuando fue necesario, se realizaron búsquedas independientes de revisiones sistemáticas o estudios primarios para cada pregunta. En el anexo 2 se presentan las bitácoras de búsqueda y los algoritmos utilizados en cada base de datos.

Tamización de referencias y selección de estudios

La tamización de estudios se realizó empleando el software Rayyan (51), donde inicialmente se cargaron todos los documentos identificados como resultado de las búsquedas en las diferentes bases de datos consultadas; posteriormente, se realizó un proceso de eliminación de duplicados y se procedió a la tamización.

La tamización se realizó por duplicado mediante la lectura de título y resumen, y estuvo a cargo de dos revisores independientes y los desacuerdos fueron resueltos por consenso.

Se incluyeron aquellos estudios que cumplieran con los criterios de elegibilidad descritos previamente. Para la selección de estudios, se recuperó texto completo de las referencias preseleccionadas en la tamización y se procedió a su lectura, realizada de manera independiente por dos revisores y los desacuerdos se resolvieron por consenso. Los estudios incluidos en la fase de revisión en texto completo fueron presentados mediante una lista; de igual manera, los estudios excluidos se presentaron junto con la respectiva justificación de su exclusión.

No se identificó ninguna GPC. Se seleccionaron 14 RS y 31 estudios primarios (Tabla 3). Dentro de los estudios primarios, se cuentan cinco estudios de cohorte (44,52,53); ocho estudios de reporte de caso (3,10,14,15,17,54–56); cinco series de caso (22,57,58); y doce estudios de corte transversal (21,34,42,59–67). El listado de los estudios incluidos se presenta en la tabla 2. En el Anexo 4 se presenta el listado de referencias de los estudios excluidos durante la revisión en texto completo.

Tabla 3. Estudios incluidos

Registro	Autores	Título	Tipo de estudio
1	Mortada, Hatan et al. (68)	Ocular Complications Post-Cosmetic Periocular Hyaluronic Acid Injections: A Systematic Review.	Revisión sistemática
2	Garcia-Leal, Mariana et al (69)	Silicone breast implants and connective tissue diseases: How does current evidence add to the no-association consensus? Systematic review and meta-analysis.	Revisión sistemática
3	Fuzzard, Sibon et al. (18)	A Review of the Literature on the Management of Silicone Implant Incompatibility Syndrome.	Revisión sistemática
4	Zahdi, Natalia (70)	ASIA e BIA-ALCL como reacciones adversas a los implantes mamarios de silicone BIAALCL BIA ALCL	Revisión sistemática
5	Giacomazzo, Caio et al (71)	Síndrome autoimune induzida por adjuvantes desencadeada por implantes mamarios de silicone: revisión sistemática silicone	Revisión sistemática
6	Jara, Luis et al. (40)	Severe manifestations of autoimmune syndrome induced by adjuvants (Shoenfeld's syndrome).	Revisión sistemática
7	Hoa, Sabrina et al. (72)	Risk of rheumatic disease in breast implant users: a qualitative systematic review.	Revisión sistemática
8	Alabdulkarim, Abdulaziz et al. (73)	Comprehensive Systematic Review of Breast Implant Illness: Symptoms, Management, and Long-Term Outcomes.	Revisión sistemática
9	Rohrich, Rod et al. (74)	Assessing Long-Term Outcomes in Breast Implant Illness: The Missing Link? A Systematic Review	Revisión sistemática
10	de Boer, M et al. (43)	Is explantation of silicone breast implants useful in patients with complaints?	Revisión sistemática
11	Kabir, Raeesa et al. (75)	Breast Implant Illness (BII) As a Clinical Entity: A Systematic Review of the Literature	Revisión sistemática

12	Alijotas-Reig, J et al. (76)	Autoimmune/inflammatory syndrome induced by adjuvants-asia-related to biomaterials: Analysis of 50 cases	Revisión sistemática
13	Ramos-Gallardo et al. (77)	Morbidity induced by the infiltration of foreign substances into de buttocks: A systematic review	Revisión sistemática
14	Balk et al. (78)	Long-Term Health Outcomes in Women With Silicone Gel Breast Implants: A Systematic Review	Revisión sistemática
Estudios primarios			
1	Zolotykh, V. et al. (79)	Silicone prosthetics and anti-thyroid autoimmunity.	Cohorte
2	Perez Tristan, et al. (55)	Foreign modeling agent reaction; managed with two staged surgical reconstruction. Case report and review of literature.	Estudio de caso
3	Pachón, Jaime et al. (59)	Clinical and Immunological Characteristics of Patients with Biopolymers and Autoimmune Inflammatory Syndrome Induced by Adjuvants.	Corte transversal
4	de Vries, Claire et al. (60)	Understanding Breast Implant-Associated Illness: A Delphi Survey Defining Most Frequently Associated Symptoms.	Corte transversal
5	Colaris, MJL et al. (61)	Vitamin D deficiency as a risk factor for the development of autoantibodies in patients with ASIA and silicone breast implants: a cohort study and review of the literature.	Corte transversal
6	Watad A et al. (62)	Autoimmune/inflammatory syndrome induced by adjuvants (ASIA) demonstrates distinct autoimmune and autoinflammatory disease associations according to the adjuvant subtype: Insights from an analysis of 500 cases.	Corte transversal
7	Moling, O et al. (17)	Intravascular large B-cell lymphoma associated with silicone breast implant, HLA-DRB1*11:01, and HLA-DQB1*03:01 manifesting as macrophage activation syndrome and with severe neurological symptoms: a case report.	Estudio de caso
8	Cohen, Tervaert et al. (58)	Silicone implant incompatibility syndrome (SIIS): a frequent cause of ASIA (Shoenfeld's syndrome).	Serie de casos
9	Cavallasca, J et al. (79)	Clinical manifestations, laboratory features, and evolution in patients with autoimmune/autoinflammatory syndrome induced by adjuvants (ASIA)	Serie de casos

10	Singh, Navin et al. (53)	Five-Year Safety Data for More than 55,000 Subjects following Breast Implantation: Comparison of Rare Adverse Event Rates with Silicone Implants versus National Norms and Saline Implants.	Cohorte
11	Castro, Claudia et al. (63)	Adverse effects of modeling substances in Cali, Colombia.	Corte transversal
12	Montealegre, G et al. (13)	ASIA syndrome symptoms induced by gluteal biopolymer injections: Case-series and narrative review	Serie de casos
13	Spit, Karlinde et al. (44)	Patient-reported systemic symptoms in women with silicone breast implants: a descriptive cohort study.	Cohorte
14	Domínguez, Luis et al. (40)	Síndrome autoinmune inflamatorio inducido por adyuvantes (ASIA): síndrome de Shoenfeld	Reporte de caso
15	Kappel,Rita et al. (80)	Explantation of Silicone Breast Implants Ameliorates Gel Bleed Related Health Complaints in Women with Breast Implant Illness	Cohorte
16	Miranda, Ricardo et al. (57)	En bloc explant of silicone breast prostheses and quality of life and evolution of ASIA syndrome symptoms	Serie de casos
17	Wee, Corinne et al. (81)	Understanding Breast Implant Illness, Before and After Explantation	Cohorte
18	Wozniak-Roszkowska, et al. (64)	Autoimmune syndrome induced by adjuvants after breast enhancement with polyacrylamide hydrogel: a study in Poland	Corte transversal
19	Denis Souto Valente, et al. (65)	Risk Factors for Explantation of Breast Implants: A Cross-Sectional Study Aesthetic Surgery Journal Oxford Academic	Corte transversal
20	Watad ,Abdulla et al. (34)	The autoimmune/inflammatory syndrome induced by adjuvants (ASIA)/Shoenfeld's syndrome: descriptive analysis of 300 patients from the international ASIA syndrome registry	Corte transversal
21	Coroneos, Christopher et al. (66)	US FDA Breast Implant Postapproval Studies: Long-term Outcomes in 99,993 Patients	Corte transversal
22	Corrales, Martha et al. (1)	Reacción granulomatosa de tipo sarcoideo secundaria a biopolímeros: reporte de caso y revisión de la literatura	Estudio de caso
23	Colaris, Maartje et al. (42)	Two hundreds cases of ASIA syndrome following silicone implants: a comparative study of 30+ years and a review of current literature	Corte transversal

24	Watad, Abdulla et al. (21)	Silicone breast implants and the risk of autoimmune/rheumatic disorders: a real-world analysis	Corte transversal
25	Vera-Lastra, Olga et al. (54)	Autoimmune/inflammatory syndrome induced by methylmethacrylate associated to seronegative antiphospholipid syndrome and diffuse large B-cell non-Hodgkin's lymphoma	Estudio de caso
26	Allais, Marvis et al. (10)	Reacción a un cuerpo extraño por un biopolímero inyectado: presentación de un caso clínico	Estudio de caso
27	Duarte y Sanchez, Alejandro et al. (15)	Complicación tardía tras infiltración de biopolímeros en glúteos	Estudio de caso
28	Styperek, Andrew et al. (14)	Nonmedical-grade Injections of Permanent Fillers	Estudio de caso
29	Coiffman, F et al. (22)	Alogenosis iatrogénica: Una nueva enfermedad	Serie de casos
30	Pachón et al. (67)	Classification for Staging and Managing Patients with Biopolymer-induced Human Adjuvant Disease	Corte transversal
31	Cotant et al. (82)	A Prospective Study on Silicone Breast Implants and the Silicone-Related Symptom Complex	Serie de casos

Evaluación de riesgo de sesgos en los estudios

Las Guías de Práctica Clínica seleccionadas fueron calificadas en su calidad metodológica en la plataforma del instrumento *Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II* (Agree) plus (83). Este instrumento califica las guías teniendo en cuenta seis dominios. Se incluyeron aquellas guías de práctica clínica que alcanzaron mínimo el 60 % en el dominio tres, de rigor de desarrollo y de independencia editorial en el dominio seis.

La evaluación de riesgo de sesgos de las revisiones sistemáticas se realizó con el instrumento *Risk of Bias of Systematic Reviews* (RoBIS) que clasifica estos estudios, de acuerdo con el riesgo de sesgo como bajo, poco claro y alto. En el caso de los estudios primarios, los ensayos controlados aleatorizados se evaluaron con el instrumento Riesgo de sesgos de Cochrane, RoB 2, del inglés *Risk of Bias* (3,84). Estudios primarios de validez diagnóstica: QUADAS-2 (3,84) y los estudios de cohortes, casos y controles, cortes transversales, reportes y series de caso con los propuestos por el Instituto de Joanna Briggs (JBI). Dos revisores de manera independiente evaluaron el riesgo de sesgo, y los casos de discrepancias se resolvieron por consenso o por un tercer revisor.

La evaluación del riesgo de sesgo de las revisiones sistemáticas incluidas fue alto para todas, excepto para García-Leal y col. (69) cuyo riesgo de sesgo fue bajo y la

de Hoa y col. y Kabir y col. (72,75) cuyo riesgo de sesgo fue no claro. El riesgo de sesgo para los estudios primarios estuvo entre moderada y alta calidad para todos los estudios primarios, excepto para la serie de caso de Coiffman y col.(22) y para los cortes transversales de Vries y col. (60) y Colaris y col.(61) cuya calidad fue baja. En el Anexo 5, se presenta la evaluación del riesgo de las 13 RS y los 30 estudios primarios.

Extracción de la información

Tres revisores realizaron la extracción de la información a partir de las publicaciones originales de los documentos seleccionados. Se construyó una base de datos cuantitativa que contenía datos sobre: Autor, año, tipo de estudio o publicación, población, tiempo de seguimiento, tamaño de muestra, tiempo desde la colocación del material e inicio de los síntomas, tiempo de seguimiento en meses, los desenlaces evaluados en el estudio, factores de riesgo para el desarrollo de Síndrome ASIA, exámenes paraclínicos o criterios diagnósticos de la Alogenosis iatrogénica o Síndrome ASIA; los tratamientos médicos y quirúrgicos para el manejo de las consecuencias de estas condiciones al igual que las intervenciones desde Salud Mental para el manejo de estas personas y la información sobre los grupos multidisciplinarios para el contacto inicial y el seguimiento de los pacientes con Síndrome ASIA. También se construyó un formulario de extracción cualitativa como complemento informativo a la base de datos cuantitativa.

Síntesis de la evidencia y evaluación de certeza de la evidencia

A partir de las referencias seleccionadas, se resumió la evidencia en tablas para cada una de las preguntas de investigación. El detalle de esta síntesis se presenta a continuación por cada pregunta, para las dos poblaciones identificadas: implantes mamarios y sustancias modelantes.

La certeza de la evidencia se evaluó para cada uno de los desenlaces presentados en este protocolo. Se utilizó el enfoque desarrollado por GRADE Working Group(73), a partir de los siguientes cinco criterios: riesgo de sesgo, evidencia indirecta, inconsistencia, imprecisión y sesgo de publicación; dicha certeza se puede clasificar en: alta, moderada, baja y muy baja (85). En el anexo 6, se presenta la evaluación de la certeza de la evidencia realizada la cual estuvo entre baja y muy baja para todos los desenlaces evaluados.

Síntesis de la evidencia para las personas con implantes mamarios

¿Cuáles son las medidas de prevención para la Alopecia latrogénica, Síndrome ASIA y otras enfermedades asociadas a implantes mamarios?

Tres RSL describen información útil a tener en cuenta para la prevención de Alopecia latrogénica. Se encuentran relacionados con antecedentes clínicos, información genética previa y con consentimiento informado al momento de la cirugía de implante. Rohrich y col. (74) realizaron una RSL con el fin de evaluar los desenlaces asociados al manejo de la enfermedad por implante mamario en personas con implantes mamarios de silicona. El estudio tiene alto riesgo de sesgo por no describir apropiadamente la metodología antes de la publicación de los resultados, así como por no seleccionar los estudios ni extraer la información de estos de forma independiente por dos o más revisores. Incluyeron 11 estudios observacionales y 2500 participantes. Los autores sugieren realizar una evaluación clínica exhaustiva en las personas que tengan antecedentes patológicos de enfermedades autoinmunes o en quienes cuenten con antecedentes de patología psiquiátrica.

Múltiples estudios epidemiológicos han encontrado que las mujeres con implantes mamarios tienen más probabilidades de informar un diagnóstico posterior de síndrome de Sjögren. En un estudio de cohorte prospectivo de Contant y col. (82), el porcentaje de mujeres que informaron síntomas relacionados con el síndrome de Sjögren aumentó del 11% antes de la operación a 30% un año después de la cirugía de implantes mamarios. En el mismo estudio, se informó que antes de la operación de implantes mamarios, el 21% informó síntomas relacionados con la artritis reumatoide, mientras que el 40% informó esos síntomas un año después de la operación, mostrando un aumento en los informes de estos síntomas después de la colocación de los implantes mamarios.

Kabir y col.(75) realizaron una RSL con el fin de identificar signos y síntomas asociados a los implantes mamarios de silicona. El estudio tiene alto riesgo de sesgo por no incluir búsqueda de literatura gris ni hacer evaluación de calidad de los estudios incluidos. Incluyeron 31 estudios observacionales y 151.506 participantes. Los autores plantean hacer una evaluación cuidadosa de toda paciente que será llevada a cirugía de implante mamario se le debe informar adecuadamente acerca de síntomas asociados a la misma. La certeza de la evidencia es muy baja por incluir estudios con alto riesgo de sesgo, alta heterogeneidad y evidencia indirecta, así como tener poca precisión de los resultados.

Giacomazzo y col. (71) realizaron una RSL con el fin de describir la fisiopatología, síntomas asociados y tratamiento del síndrome ASIA secundario a los implantes mamarios de silicona. El estudio tiene alto riesgo de sesgo por no incluir búsqueda de literatura gris, no hacer evaluación de calidad de los estudios incluidos, ni extraer la información de estos de manera independiente por dos o más revisores. Incluyeron 20 estudios observacionales y no se reporta el número total de participantes. Los autores describen algunos factores de riesgo que se pueden tener en cuenta para la valoración previa de todas las personas que vayan a ser llevadas a cirugía de implante mamario. Estos incluyen: presencia de los genes HLA-DRB1 y PTPN22, predisposición familiar a desarrollar enfermedades autoinmunes, antecedente patológico de atopia, episodios previos de reacción a adyuvantes (inmunizaciones con adyuvantes), exposición a otros factores ambientales como el cigarrillo, y tener obesidad. La certeza de la evidencia es muy baja por incluir estudios con alto riesgo de sesgo, alta heterogeneidad, alta evidencia indirecta y por tener resultados poco precisos. Esta RSL actualiza a su vez el estudio de Balk y col. (78) publicado en 2016 y enfocado en desenlaces clínicos de mujeres con implantes mamarios de silicona.

Un estudio transversal (65), con bajo riesgo de sesgo incluyó 138 participantes con implantes mamarios. Los autores indican que los pacientes con sobrepeso, obesidad, antecedentes de tabaquismo, presencia de mastalgia y quienes presentan criterios de Shoenfeld para síndrome ASIA presentan mayor riesgo de tener cirugía de explante de los implantes mamarios. De allí que estos factores deberían evaluarse con detenimiento antes de la cirugía de implantes mamarios. Cohen y col. (58) presentan una serie de casos con bajo riesgo de sesgo descrita en 32 pacientes con implantes mamarios de silicona. Describen que el tiempo medio entre la cirugía de implante al inicio de síntomas fue de 10 años (rango: 2-24 años), y el tiempo medio entre la cirugía de implante y el diagnóstico de síndrome ASIA fue de 16 años (rango: 2-24 años). Por último, un reporte de caso (79) con moderado riesgo de sesgo describe a una mujer con implantes mamarios de silicona y síndrome ASIA. Los autores indican que los bajos niveles de vitamina D puede predisponer al síndrome ASIA. La certeza de la evidencia es muy baja por tratarse de estudios observacionales con poca precisión de los resultados, alta heterogeneidad y evidencia indirecta.

¿Cuáles son los criterios y exámenes paraclínicos necesarios para el diagnóstico de Alopecia areata, Síndrome ASIA y otras enfermedades asociadas a implantes mamarios?

Frecuencia de los síntomas, pruebas diagnósticas y enfermedades asociadas a esta condición

Esta pregunta se abordó desde tres dimensiones: Los síntomas, las pruebas diagnósticas reportadas en los estudios y finalmente, las enfermedades que se identificaron en esta población. Para esta pregunta se identificaron siete revisiones sistemáticas (68–73,76,85), dos estudios de cohortes (51,81), diez estudios de corte transversal (34,59,61,63,64,66,67,69,85,86) y una serie de casos (58). El riesgo de sesgo de las revisiones sistemáticas fue alto para todas las revisiones que hacen parte de este cuerpo de la evidencia, excepto para la de García-Leal (87), cuyo riesgo de sesgo fue bajo. El riesgo de sesgo de los estudios primarios estuvo entre bajo para las cohortes y moderado y alto para el resto de los estudios primarios. La certeza de la evidencia para esta pregunta fue muy baja para los síntomas y las enfermedades y baja para las pruebas diagnósticas (Anexo 6).

Síntomas

Zahdi y col. (70), Kabir y col. (75), reportaron el tiempo de presentación de los síntomas hasta el explante en los estudios primarios que se incluyeron en las revisiones. Este tiempo estuvo entre 8 y 19 años (70,75) (Tabla 4).

La condición es heterogénea y los síntomas son variados incluyendo dentro de los más frecuentes los musculoesqueléticos como artralgias, mialgias y debilidad muscular con una frecuencia en la población afectada entre el 33 al 90%. Los síntomas neurológicos también fueron frecuentemente reportados, incluyeron el deterioro cognitivo en cerca del 80% y alteraciones del sueño entre 37 y 78%. Los síntomas generales como las manifestaciones alérgicas (molestias oculares, rinorrea, estornudos, tos, síntomas dermatológicos) estuvieron presentes entre el 50 y 80% de la población reportada en los estudios. Síntomas relacionados con el fenómeno de Raynaud estuvieron presentes aproximadamente en 50% de las personas afectadas, al igual que las alteraciones de la piel en 60% (Tabla 5). Aunque las frecuencias de los síntomas son altas, no se identificaron asociaciones estadísticamente significativas de estos síntomas a la condición cuando se compara con unas poblaciones estándar (Tabla 6).

Pruebas diagnósticas

En relación con el diagnóstico de la condición, en la evidencia seleccionada se reportaron las pruebas empleadas y los resultados positivos de estas en la población con esta condición. Las pruebas más frecuentes fueron las de detección

de anticuerpos, siendo los más reportados los antitiroideos con una tasa de positividad del 47%, lo que sugiere alta prevalencia de alteraciones tiroideas autoinmunes en este grupo, lo cual es consistente también con la mayor frecuencia de enfermedades como el hipo e hipertiroidismo presentadas en la tabla 9. A continuación, los anticuerpos antinucleares (ANAS), mostraron una positividad en más del 35% de las poblaciones afectadas por esta condición como se presenta en la Tabla 7.

Aunque las frecuencias reportadas son relevantes, es preciso mencionar que los resultados de estas pruebas son inespecíficos, ya que la presencia de estos anticuerpos puede estar asociada a diversas condiciones autoinmunes y no son exclusivos de la Alopecia areata, ni el Síndrome ASIA. No se identificaron estudios de pruebas diagnósticas donde se reportaba la sensibilidad, especificidad y valores predictivos positivos comparando estas pruebas con un patrón de oro o con otras pruebas.

Enfermedades

También se sintetizó la evidencia relacionada con la frecuencia y asociación de las enfermedades a la condición de Alopecia areata y Síndrome ASIA. Comparado con una población estándar, se identificaron tasas de incidencia estandarizadas más altas en enfermedades gineco obstétricas como bajo peso al nacer presentando un caso más por cada 100000 personas y para cualquier malformación congénita de 2 casos por cada 10000 (66).

En relación con las enfermedades reumatológicas se identificó un mayor riesgo de presentar Síndrome de Sjögren OR 1.58(1.26-1.97), Artritis reumatoide RR 1.9 (1.4–2.7), Esclerosis múltiple RR 2.6 (1.3–5.1) y Sarcoidosis OR 2.9(2.2-3.9). Se identificó un riesgo significativamente mayor para enfermedades endocrinas como Hipotiroidismo OR 1.13 (1.08-1.18) e Hipertiroidismo OR 1.25 (1.16-1.36) y para enfermedades musculoesqueléticas como Fibromialgia RR 2.4(1.6–3.6), Tablas 8 y 9.

Es preciso tener en cuenta que los datos presentados vienen de estudios descriptivos, principalmente estudios de corte transversal, y de revisiones sistemáticas de estudios observacionales descriptivos de muestras que no han sido seleccionadas aleatoriamente, sino de muestras seleccionadas por conveniencia, por ende, estos resultados expresan la frecuencia de las enfermedades en las poblaciones estudiadas, las cuales pueden no ser representativas de la población con esta condición dadas las características de los diseños incluidos en esta revisión. La certeza de la evidencia fue baja y muy baja para cada uno de los

componentes de esta pregunta cómo se puede ver en la sección de calificación de la certeza de la evidencia para cada uno de estos desenlaces en el anexo 6.

Tabla 4. Tiempos al desarrollo de síntomas y explante en personas con implantes mamarios.

Desenlace	Diseño	Tamaño de muestra	Tiempo
Tiempo desde el implante a la aparición de síntomas	RSL (75)	2500	Rango: 8-13.4 años
Tiempo implante a explante	RSL (75)	NR	Media 13.1 años (DE: 6.6)

Tabla 5. Frecuencia de síntomas en personas con implantes mamarios.

Síntomas	Diseño	Tamaño de muestra	Proporción de eventos
Musculo esqueléticos			
Artralgia	RSL(61,63,64,66)	94029	1-91%
Mialgias y debilidad muscular	RSL(63,64)	NR	33-90%
Síntomas neurológicos			
Deterioro cognitivo, pérdida de memoria.	Transversal(53)	200	80%
Alteración del sueño	RSL(63,74)	NR	37-78%
Otros Síntomas neurológicos	RSL(63,66)	4794	26-90%
Síntomas generales			
Fatiga	RSL(63,66,74)	4794	84%
Fiebre	RSL(63)	NR	34%
Pirexia	Transversal(53)	200	58%
Manifestaciones alérgicas (molestias oculares, rinorrea, estornudos, tos, síntomas dermatológicos)	Transversal(53)	200	50% - 80%
Dermatológicos			
Fenómeno de Raynaud	RSL(63,74)	NR	30% - 50%
Livedo Reticularis	Transversal(53)	200	45%
induración de la piel	Cohorte(50)	398	60%
Otros			
Sicca	RSL(63,74)	NR	18-75%
Evento cerebrovascular tardío	RSL(63)	NR	48 - 70%

Tabla 6. Medidas de asociación para síntomas en personas con implantes mamarios.

Signos/síntomas	Diseño	Tamaño de muestra	RR (IC 95%)
Artralgias, artritis	RSL(61)	89235	1.03 (0.84-1.25)
Resequedad (ojos, boca, otras áreas)	RSL(61)	89235	0.94 (0.73-1.19)
Fatiga	RSL(61)	89235	1.06 (0.96-2.66)
Mialgia y miositis	RSL(61)	89235	1.22 (0.97-1.54)
Fenómeno de Raynaud	RSL(61)	89235	1.52 (0.88-2.63)
Mialgia y miositis	RSL(61)	89235	1.13 (0.77-1.65)

Tabla 7. Frecuencia de pruebas diagnósticas positivas en personas con implantes mamarios.

Pruebas Diagnósticas	Diseño	Tamaño de muestra	Proporción de eventos (%)
ANAS	2 RSL, 1 Transversal(55,61,74)	89535	35
Factor Reumatoide	RSL(61)	89235	8
Ac Anticardiolipina IgM	RSL(61)	89235	5
Ac Anticardiolipina IgG	RSL(61)	89235	3
TSHR-Ab	Cohorte(44)	106	47
TSH	Cohorte(44)	106	4
Prolactina	Cohorte(44)	106	4
Estradiol	Cohorte(44)	106	5
anti-SSA+	Transversal(29)	300	6
anti-SSB+	Transversal I(29)	300	2
anti-Sm +	Transversal I(29)	300	5
anti-dsDNA+	Transversal I(29)	300	4

Tabla 8. Frecuencia de enfermedades en personas con implantes mamarios.

Enfermedad	Diseño	Tamaño de muestra	Frecuencia de los eventos (%)
Artritis Reumatoide	Transversal(27,58)	223.248	0.55
Linfoma no-Hodgkin	Transversal(51)	32	6.2
Algún tipo de cáncer	Transversal(58)	99.993	0.007
Cualquier desorden neurológico	Transversal(58)	99.993	0.41
Enfermedad de Crohn	Transversal(51)	32	3.1
Fibromialgia	Transversal(58)	99.993	0.0031
Esclerosis múltiple	Transversal(29,58)	223.248	0.62
Granulomatosis	Transversal (51)	32	3.1
Aborto	Transversal(27,58)	99.993	0.35

Tabla 8. Medidas de asociación para enfermedades en personas con implantes mamarios

Enfermedad	Medida de asociación	Diseño
Gineco bstétricas		
Aborto	Tasa de incidencia 0.95(0.86-1.05)	Transversal(58)
Bajo peso al nacer	Tasa de incidencia 1.11 (0.94-1.3)	Transversal(58)
Cualquier malformación congénita	Tasa de incidencia 2 de cada 10000	Transversal(58)
Reumatológicas		
Lupus	RR 1.19 (0.77-1.83)	RSL(61)
Síndrome de Sjögren	OR 1.58(1.26-1.97)	Transversal(27)
Esclerodermia	RR 1.17 (0.62-2.22)	RSL(61)
Espondilitis anquilosante	OR 1.23 (0.85-1.79)	Transversal(27)
Artritis reumatoide	RR 1.9 (1.4-2.7)	RSL(65)
	RR 1.35 (1.08-1.6)	RSL(61)
Esclerosis múltiple	RR 2.6 (1.3-5.1)	RSL(65)
Sarcoidosis	OR 2.9 (2.2-3.9)	Transversal(27)
Enfermedades del tejido conectivo	RR 0.95 (0.39-2.31)	Cohorte(41)
Cualquier trastorno inmunológico	Tasa de incidencia 2 de cada 10000	Transversal(58)
Oncológicas		
Cáncer de cerebro	RR 0.80 (0.17-3.71)	Cohorte(41)
Cáncer de mama	RR 0.83 (0.59-1.17)	Cohorte(41)
Cáncer de cuello uterino/vulva	RR 1.15 (0.53-2.49)	Cohorte(41)
Melanoma	6 de 10000	Transversal(58)
Endocrinas		
Hipotiroidismo	OR 1.13 (1.08-1.18)	Transversal(27)
Hipertiroidismo	OR 1.25 (1.16-1.36)	Transversal(27)
Musculoesqueléticas		
Fibromialgia	RR 2.4 (1.6-3.6)	RSL(65)
Miositis	1 de 10000	Corte transversal(58)
Vasculares		
Vasculitis	OR 1.22 (0.80-1.79)	Transversal(27)

¿Cuál es el tratamiento médico, quirúrgico de elección para pacientes con diagnóstico de alopecia iatrogénica, síndrome ASIA y otras enfermedades asociadas a implantes mamarios?

En relación con el tratamiento quirúrgico, el más frecuentemente reportado fue la explantación. Se reportaron en tres revisiones sistemáticas de estudios observacionales (66,74,76–79), mejoría de los síntomas entre el 60 y 94% de las personas que se sometieron a la cirugía. Por ejemplo, la revisión de Giacomazzo y col.(74), incluyó pacientes con implantes mamarios de silicona también y reportó una mejoría con la explantación entre el 60% y el 80% de los síntomas y enfermedades reportadas. Adicionalmente, el estudio reportó tratamiento farmacológico concomitante asociado al tratamiento quirúrgico como la terapia con corticosteroides, hidroxicloroquina, minociclina, doxiciclina sin reportar medidas del efecto específico de este tratamiento.

Rohrich y col.(76), incluyeron 11 estudios, con un total de 2.500 pacientes que reportaron mejoría de la sintomatología entre un 16% y el 82%. que incluso puede ser mayor al 80% dependiendo de la presencia de enfermedad autoinmune. En pacientes con enfermedades autoinmunes, la mejoría también fue notable luego de la explantación, pero la recaída de los síntomas ocurre entre los 6 y 12 meses en el 92% de mujeres con implantes mamarios. El 50% reportaron mejoras significativas en la calidad de vida. Es preciso mencionar que dos revisiones sistemáticas reportaron el uso concomitante de terapia inmunomoduladora en las personas que recibieron la intervención, cerca de 7 de cada 10 personas que recibieron tratamiento quirúrgico, también estaban recibiendo esta terapia, lo que puede ser un factor de confusión para el efecto de la cirugía (65,77).

El estudio de de Boer y col.(77) incluyó 23 estudios con 622 pacientes con implantes mamarios que presentaron un beneficio con la explantación del 39% en pacientes con enfermedades autoinmunes que mejoraron después del explante en combinación con inmunosupresores adyuvantes. En uno de los estudios, reportaron el tratamiento con inmunoglobulinas y ciclofosfamida en pacientes con manifestaciones neurológicas sin reporte cuantitativo del beneficio de este tratamiento. Adicionalmente, se reportó el beneficio de la educación de cada paciente sometido a un procedimiento y suministrar la información pertinente a los pacientes sobre los posibles resultados de la explantación, incluyendo los efectos en la imagen corporal y la salud mental.

El estudio de Kabir y col.(78) incluyó 151.506 pacientes con enfermedad por implantes mamarios que fueron sometidos a explantación (72%) reportando una mejoría del 83%. Adicionalmente, el estudio de Fuzzard y col.(62) incluyó 49 estudios de mujeres con implantes mamarios de silicona que estuvieron asociados al síndrome de incompatibilidad de implantes de silicona. La recomendación de esta revisión sistemática acerca del tratamiento es la explantación como tratamiento de elección para el tratamiento de este síndrome y complicaciones relacionadas con los implantes.

El estudio de Zahdi y col.(63), realizó una revisión de literatura para analizar las condiciones como síndrome ASIA y el Linfoma anaplásico de las células grandes como complicaciones secundarias a los implantes mamarios de silicona. Como se menciona en este artículo, estas son algunas de las principales complicaciones derivadas de este procedimiento. Sin embargo, a pesar de que su fisiopatología está bien dilucidada en la literatura, la sintomatología y la aparición de síntomas aún no tienen una definición estándar ya que varias publicaciones divergen en este sentido, además el estudio no encontró una relación causal entre estas entidades y los implantes mamarios. Finalmente, el estudio presenta una recurrencia de linfoma anaplásico de células grandes en estadio T1 y T2 entre el 6 y 11% y una recurrencia de linfoma anaplásico de células grandes en estadio T4 posterior a la explantación. La tabla 9 resume el efecto del manejo quirúrgico en personas con implantes mamarios.

Tabla 9. Efecto del manejo quirúrgico en personas con implantes mamarios.

Desenlace	Diseño	Tamaño de muestra	Proporción de eventos
Mejoría de síntomas luego del procedimiento	RSL((73,74,86,88)	42422	60-94%
Recurrencia de linfoma anaplásico de células grandes en estadio T1 y T2	RSL (70)	NR	6-11%
Recurrencia de linfoma anaplásico de células grandes en estadio T4	RSL (70)	NR	14%

¿Cuáles son las intervenciones de salud mental de elección para las personas con diagnóstico de Alopecia areata, Síndrome ASIA y otras enfermedades asociadas a implantes mamarios?

Para esta pregunta la evidencia encontrada fue escasa y no hubo evidencia desde el punto de vista cuantitativo. En términos cualitativos, se identificaron dos revisiones sistemáticas que presentaron aproximaciones para realizar intervenciones de salud mental en pacientes con complicaciones secundarias a los implantes mamarios. El estudio de de Boer y col. (43) sugiere informar a los pacientes sobre los posibles resultados de la explantación incluyendo los efectos en la imagen corporal y la salud mental.

El estudio de Kabir y col.(75), documentó cómo los pacientes pueden experimentar comorbilidades psicológicas, como ansiedad y trastornos depresivos y sugiere que la atención a la salud mental es un aspecto importante a considerar, dado que los pacientes que se someten a cirugía de implantes mamarios, especialmente por razones estéticas, pueden tener un mayor riesgo de experimentar problemas psicológicos. Por ejemplo, se menciona que los pacientes que se someten a aumento mamario cosmético reportan más síntomas preoperatorios de trastornos depresivos en comparación con aquellos que se someten a otros tipos de cirugía estética.

¿Cuáles son los exámenes paraclínicos y la atención médica de seguimiento necesaria para las personas con diagnóstico de Alopecia areata, Síndrome ASIA y otras enfermedades asociadas a implantes mamarios?

Para esta pregunta la evidencia fue muy escasa, solo se identificaron, un estudio de cohorte (52), y un estudio de corte transversal (67). No se pudieron extraer datos cuantitativos de estos estudios, solo una extracción cualitativa se logró de los resultados de estos estudios.

Zolotykh y col.(52), en una cohorte de alta calidad metodológica que tenía por objetivo evaluar el efecto de los implantes mamarios de silicona sobre el estado inmunológico y endocrino, un año después de la mamoplastia de silicona en comparación con las cirugías mamarias sin silicona y que incluyó 119 personas con correcciones quirúrgicas estéticas de forma y el volumen de la glándula mamaria evaluadas antes de la cirugía y posteriormente a los 3, 6 y 12 meses después de la misma. Los autores incluyeron dentro de los paraclínicos de seguimiento considerar los Anticuerpos Antinucleares (ANAS), Anti-tiroideos (TSH-Ab), LDH, Anticoagulante Lúpico, Proteínas del complemento sérico C3-C4. Estos exámenes también son reportados por Pachón y col. (67) en su estudio de corte transversal.

¿Cuál es el grupo interdisciplinario inicial de atención para personas con sospecha de Alojenisis latrogénica, Síndrome ASIA y otras enfermedades asociadas a implantes mamarios?

Ninguno de los estudios incluidos tiene como pregunta de investigación ¿cuál es equipo interdisciplinario idóneo para nuestra población de estudio? Sin embargo, dos RSL describen como parte de los resultados las especialidades médicas que pueden tener un rol en la atención inicial. Fuzzard y col. (88) realizaron una RSL con el fin de describir el manejo del síndrome de incompatibilidad de implantes mamarios de silicona. El estudio tiene alto riesgo de sesgo por no contar con un protocolo de investigación previamente publicado, tener una búsqueda de literatura insuficiente en términos del número de fuentes de información, no describir una estrategia de búsqueda que se pueda replicar, no realizar la extracción de información ni la evaluación de calidad de forma independiente por dos o más revisores ni incluir todos los estudios seleccionados en la síntesis narrativa de información. Incluyeron 21 estudios observacionales y no se reporta el número total de participantes. Los autores proponen un algoritmo de manejo que incluye la remisión a reumatología antes de considerar el inicio del tratamiento médico, así como remitir o contar con la valoración de un cirujano plástico para considerar cirugía de explante de implantes mamarios. La certeza de la evidencia es muy baja por incluir estudios con alto riesgo de sesgo, alta heterogeneidad, alta evidencia indirecta y por tener resultados poco precisos.

De Boer y col.(43) realizaron una RSL con el fin de describir la efectividad de la remoción de los implantes mamarios en pacientes con afectación producida por estos. El estudio tiene alto riesgo de sesgo por no contar con un protocolo de investigación previamente publicado, no tener una búsqueda detallada ni exhaustiva de literatura, no realizar evaluación de calidad de los estudios incluidos, ni extraer la información de forma independiente por dos o más revisores. Incluyeron 23 estudios observacionales y 622 participantes. Los autores sugieren que el manejo de los pacientes se realice desde la atención primaria y adicionalmente con el concurso de reumatología y cirugía plástica y psicología. La certeza de la evidencia es muy baja por incluir estudios con alto riesgo de sesgo, alta heterogeneidad, alta evidencia indirecta y por tener resultados poco precisos.

¿Cuál es el grupo interdisciplinario de seguimiento para la atención de las personas con diagnóstico de Alojenisis latrogénica, Síndrome ASIA y otras enfermedades asociadas a implantes mamarios?

No se encontró evidencia que diera respuesta a esta pregunta.

Síntesis de la evidencia para las personas con infiltración de sustancias modelantes:

¿Cuáles son las medidas de prevención para la Alogenosis latrogénica, Síndrome ASIA y otras enfermedades asociadas a sustancias modelantes?

Cinco estudios transversales con riesgo moderado de sesgo incluyeron en total 2342 casos de pacientes con administración de sustancias modelantes (62,64,67,89). El estudio de Watad y col. estuvo enfocado en adyuvantes incluidos en las vacunas. Reconocen que los efectos de estos materiales son raros, pero aun así se debería promover la creación de mejores compuestos con mejor perfil de seguridad. En cuanto a rellenos con sustancias modelantes, el estudio de Castro y col. recomienda que el especialista en cirugía plástica sea quien debe administrarlos, por su conocimiento de las áreas anatómicas y de las técnicas quirúrgicas. Woźniak-Roszkowska y col. (64) recomiendan evaluar adecuadamente posibles manifestaciones autoinmunes en personas en quienes se haya administrado poliácridamida para aumento de mama. Por último, Pachón y col. recomiendan establecer políticas públicas para el control de los biopolímeros como sustancias modelantes. La certeza de la evidencia es muy baja por el riesgo moderado de sesgo, la alta heterogeneidad de los hallazgos, la poca precisión y la evidencia indirecta de los mismos.

¿Cuáles son los criterios y exámenes paraclínicos necesarios para el diagnóstico de Alogenosis latrogénica, Síndrome ASIA y otras enfermedades asociadas a sustancias modelantes?

La evidencia para esta población fue mucho más limitada. Se identificaron dos revisiones sistemáticas (68,76), y seis estudios de corte transversal (21,34,59,61,63,64,67).

Las dos revisiones sistemáticas incluidas presentaron riesgo de sesgo alto y los estudios primarios tuvieron una calidad alta y moderada, excepto Colaris y col. (61) cuya calidad fue baja. La certeza de la evidencia para esta población fue muy baja.

Dentro de las sustancias identificadas en la literatura, las más frecuentes fueron la Dimeticona (polidimetilsiloxano) y los biopolímeros con una proporción de eventos de 90 y 28.5%, respectivamente en la población de los estudios, ver Tabla 10. En relación con el tiempo de presentación de los síntomas, sólo se identificó un estudio

que reportó la presencia de síntomas de inicio inmediato posterior a la infiltración con la sustancia y hasta los cuatro meses aproximadamente, Tabla 11.

Síntomas

Mortada y col. (68) en su revisión sistemática que tenía por objetivo establecer los casos reportados de complicaciones oculares tras inyecciones de ácido hialurónico (HA) y determinar posibles causas, manejo y prevención de dichas complicaciones. Incluyeron 34 estudios en la revisión, de los cuales 27 eran reportes de caso y 7 eran series de casos. Esta revisión reportó los síntomas asociados a la infiltración de ácido hialurónico en el rostro, informando pérdida de la visión y ceguera como síntomas más frecuentes (50%), seguido de dolor orbicular y oftalmoplejía. Ver Tabla 12.

Para otro tipo de sustancias, en otras áreas corporales distintas a la cara, se reportó diversidad de síntomas locales y sistémicos. Entre los síntomas locales se incluyen manifestaciones en piel y dolor en el sitio de aplicación de la sustancia modelante. Entre los síntomas sistémicos se incluyen dolor muscular, articular y síntomas neurológicos. Castro y col. (63) reportaron alteraciones a nivel local como asimetría y aumento del volumen de la zona, los cuales se presentaron entre el 56 y 89% de los participantes en dichos estudios. Se reportaron frecuencias entre el 28 y 78% para síntomas como adinamia, fatiga y fiebre, seguido de los síntomas musculoesqueléticos con frecuencias entre 36 y 73% y de síntomas mentales como depresión, ansiedad y otras alteraciones del estado del ánimo con frecuencias entre 40 y 58% (63). Ver tabla 13.

Pruebas diagnósticas

Respecto a las pruebas utilizadas para el diagnóstico de la enfermedad ocasionada por sustancias modelantes, las pruebas más utilizadas fueron ANAS y gamaglobulinas con una tasa de positividad de 41 y 36% respectivamente. Cabe resaltar que la Biopsia fue una prueba frecuentemente usada en las personas afectadas por estas sustancias, siendo positiva en el 45% de los casos evaluados, Ver Tabla 13.

Enfermedades

Se reportaron frecuencias importantes para enfermedades autoinmunes como Artritis reumatoide, Lupus eritematoso sistémico y enfermedad del tejido conectivo en el 41% de las personas afectadas por estas sustancias, pero no se identificaron medidas de asociación para ninguna enfermedad en esta población, ver Tabla 14.

Tabla 10. Frecuencia de los tipos de sustancias modelantes.

Sustancia Modelante	Diseño	Tamaño de muestra	Proporción de eventos (%)
Biopolímeros	Transversal (63)	1322	28.5
Ácido hialurónico	Transversal(55) (63)	1322	14
Polimetacrilato	Transversal (59,63)	1512	5.25
Silicona	Transversal (63)	1322	2.4
Colágeno	Transversal (63)	1322	2.4
Dimeticona (polidimetilsiloxano)	Transversal (59)	190	90
Otras (aceites, grasa animal, vitamina C o plasma)	Transversal (59,63)	1512	4.3
Parafina	Transversal (59)	190	2.1

Tabla 11. Tiempos desde la administración de la sustancia modelante hasta la aparición de síntomas.

Tipo de modelante	Diseño	Tamaño de muestra	Tiempo al desarrollo de síntomas
Ácido hialurónico en cara	RSL (68)	59	Inmediato a 4 meses

Tabla 12. Frecuencia de síntomas en personas con sustancias modelantes.

Signos/Síntomas	Diseño	Tamaño de muestra	Proporción de eventos (%)
Sustancias modelantes en cara			
Pérdida de visión	RSL (68)	59	50
Ceguera completa	RSL (68)	59	50
Dolor orbital	RSL (68)	59	35.30
Oftalmoplejia	RSL (68)	59	35.30
Ptosis palpebral	RSL (68)	59	32.40
Necrosis en piel periorcular	RSL (68)	59	23.50
Síntomas constitucionales			
Adinamia	Transversal (59)	190	78
Fatiga	Transversa (34,62)	800	63
Fiebre	Transversal (34,59,62)	990	28

Síntomas musculoesqueléticos			
Artralgias	Transversal (34,59,62)	2312	65
Dolor general/muscular/neuropático	Transversal (34,59,62,63)	2502	61
Debilidad muscular	Transversal (34,62)	800	41
Dolor de mama	Transversal (64)	30	73
Dolor axilar	Transversal (64)	30	36
Síntomas dermatológicos			
Eritema	Transversal (63)	1322	61
Hiperpigmentación	Transversal (63)	1322	56
Erupción cutánea	Transversal (34,62)	800	14
Fotosensibilidad	Transversal (34,62)	800	11
Síntomas neurológicos			
Cefalea	Transversal (67)	190	37
Deterioro cognitivo	Transversal (34,62)	800	28
Hiperacusia	Transversal (67)	190	27
Pérdida de memoria	Transversal (67)	190	8
taquicardia ortostática postural	Transversal (34,62)	500	4
Síndrome simpático	Transversal (67)	190	1
Otros síntomas neurológicos (no especificados)	Transversal (34,62)	800	31
Síntomas mentales			
Otras alteraciones en el estado de ánimo	Transversal (67)	1322	58
Depresión o ansiedad	Transversal (63)	1322	50
Trastorno del sueño	Transversal (34,62)	800	41
Ojos y boca			
Fotofobia	Transversal (67)	190	28
Sequedad de boca	Transversal (34,59,62)	990	16
Úlceras en la boca	Transversal (34,62)	800	7
Otros síntomas			
Distensión abdominal	Transversal (67)	190	40
Caída del cabello	Transversal (67)	190	25
Linfadenopatía	Transversal (34,62)	800	21
Fenómeno de Raynaud	Transversal (34,62)	800	18
Síntomas locales			
Asimetría	Transversal (63)	1322	89
Aumento de volumen del lugar inyectado	Transversal (63)	1322	71
Deformidad en la zona de aplicación	Transversal (63)	1322	56
Migración de la sustancia infiltrada	Transversal (63)	1322	8

Tabla 13. Frecuencia de pruebas diagnósticas en personas con sustancias modelantes.

Pruebas Diagnósticas	Diseño	Tamaño de muestra	Proporción de eventos (%)
ANAS	RSL (67)	438	41
LDH	RSL (67)	235	23
Gammaglobulinas elevadas	RSL (67)	45	36
Enzima convertidora de angiotensina (ACE)	RSL (67)	45	36
Anticoagulante lúpico	Transversal (59,67)	380	8
Factor reumatoide	Transversal (67)	190	2
HLA – B27 (+)	Transversal (67)	190	3
Anticuerpos antiperoxidasa tiroidea	Transversal (67)	190	2
Hemoglobina glicosilada	Transversal (67)	190	2
Antígeno carcinoembrionario	Transversal (67)	190	1
Complemento sérico C3-C4	Transversal (59)	190	4
anti-Ro/SSA y/o anti-La/SSB	Corte transversal (34)	23	13
Resonancia magnética	Transversal (67)	190	34
Biopsia	RSL (67)	71	45

Tabla 14. Frecuencia de enfermedades en personas con sustancias modelantes.

Enfermedad	Número de estudios y referencia	Diseño	Tamaño de muestra	Proporción de eventos (%)
Artritis reumatoide, Lupus eritematoso sistémico y enfermedad del tejido conectivo	1(53)	Transversal (62)	500	41
Arteritis de células gigantes	1(53)	Transversal (62)	500	2.4
Infecciones	1(55)	Transversal (64)	30	3.3
Hiperhidrosis	1(55)	Transversal (64)	30	3.3
Colangitis biliar primaria	1(53)	Transversal (62)	500	0.4
Miositis	2 (27, 53)	Transversal (21,62)	800	3
Enfermedades de tejidos conectivo	2(27,53)	Transversal (21,62)	800	30
Espondilitis anquilosante	1(53)	Transversal (62)	500	8
Fibromialgia	2(27,53)	Transversal (21,62)	800	30
Lupus Eritematoso Sistémico	1(53)	Transversal (62)	500	3.6
Cualquier enfermedad reumática	1(53)	Transversal (62)	500	8.3
Vasculitis	2(27,53)	Transversal (21,62)	800	3

Aborto	1(53)	Transversal (62)	500	0.4
--------	-------	------------------	-----	-----

¿Cuál es el tratamiento médico, quirúrgico y los procedimientos de elección, para el retiro de sustancias modelantes en personas con diagnóstico de Alopecia areata, Síndrome ASIA y otras enfermedades asociadas a sustancias modelantes?

El tratamiento médico reportado fue muy variado en los estudios identificados, siendo el objetivo principal el manejo sintomático. Se encontraron principalmente dos revisiones sistemáticas de la literatura que reportaron esquemas de tratamiento médico para los efectos de las sustancias modelantes. Por ejemplo, el estudio de Mortada y col. (68) incluyó 59 estudios de pacientes con complicaciones por el relleno facial de ácido hialurónico, principalmente complicaciones relacionadas con el área ocular. Los medicamentos que fueron reportados para su uso como tratamiento para los síntomas fueron: Hialuronidasa, Aspirina, Metilprednisolona, Prednisona, Dexametasona y pulsos de esteroide con una frecuencia de reducción de los síntomas del 54%.

La revisión realizada por Alijotas-Reig J. y col. (67), incluyó 45 estudios de pacientes que desarrollaron trastornos autoinmunitarios o inflamatorios de inicio tardío tras la inyección de biomateriales y prótesis. La mayoría de los pacientes fueron tratados con prednisona en combinación con hidroxicloroquina. Adicionalmente, se reportó el uso de antiinflamatorios no esteroideos (AINES), antihistamínicos, Alopurinol, Prednisona y Tacrolimus en proporciones menores. Ver tabla 15.

Tabla 15. Frecuencia de tratamiento farmacológico en personas con sustancias modelantes.

Tratamiento Farmacológico	Diseño	Tamaño de muestra	Proporción de eventos (%)
Hialuronidasa	RSL (68)	59	22
Aspirina	RSL (68)	59	16
Metilprednisolona	RSL (68)	59	10
Prednisona	RSL (68)	59	10
Dexametasona	RSL (68)	59	3
Pulso de esteroide	RSL (68)	59	3
Hidroxicloroquina	RSL (76)	45	73
AINES	RSL (77)	45	42
Antihistamínicos	RSL (76)	45	27
Alopurinol	RSL (77)	45	27
Tacrolimus	RSL (77)	45	22
Prednisona	RS (77)	45	1

Respecto al tratamiento quirúrgico, la principal intervención es el retiro quirúrgico del material de sustancias modelantes de la zona afectada. El estudio de Pachón (2022) es un estudio transversal en el que se seleccionaron 190 pacientes con diagnóstico de síndrome ASIA con biopolímeros en glúteos y que fueron sometidos a un procedimiento quirúrgico mediante técnica abierta, enmascarada. La técnica quirúrgica utilizada en estos pacientes para la remoción del biopolímero fue la técnica Meticulous Approach Safer and Keeper (MASK-siglas en inglés), la cual tiene seis objetivos principales: remover la mayor cantidad posible de tejido comprometido por el biopolímero, minimizar las secuelas estéticas, mejorar el síndrome compartimental local producido en la zona de administración, mejorar los síntomas locales y sistémicos con la consecuente recuperación de la funcionalidad e impactar positivamente en la calidad de vida del paciente, manejar el patrón de migración del producto y finalmente, brindar el mejor resultado estético posible. Este tratamiento mostró reducción de todos los síntomas presentados en la tabla 16, con frecuencias de reducción entre el 85 y 98%.

Tabla 16. Efecto del manejo quirúrgico en personas afectadas por sustancias modelantes

Síntomas	Diseño	Tamaño de muestra	Reducción porcentual luego del procedimiento
Ansiedad	Transversal (67)	190	98.5
Astenia	Transversal (67)	190	96.6
Adinamia	Transversal (67)	190	96.6
Fotofobia	Transversal (67)	190	96.3
Hiperacusia	Transversal (67)	190	96.1
Artralgia	Transversal (67)	190	95.9
Caída del cabello	Transversal (67)	190	95.8
Mialgia	Transversal (67)	190	94.9
Distensión abdominal	Transversal (67)	190	93.4
Síntomas depresivos	Transversal (67)	190	93.0
Cefalea	Transversa (67)	190	93.0
Boca seca	Transversal (67)	190	90.5
Ojo seco	Transversal (67)	190	90.0
Otros hallazgos inespecíficos (causalgia)	Transversal (67)	190	86.8
Pérdida de memoria	Transversal (67)	190	86.7
Fiebre	Transversal (67)	190	85.7

¿Cuáles son las intervenciones de salud mental de elección para las personas con diagnóstico de Alopecia areata, Síndrome ASIA y otras enfermedades asociadas a sustancias modelantes?

No se encontró evidencia cuantitativa para esta pregunta y la evidencia que se encontró fue más de tipo cualitativo en un estudio transversal y en una revisión de caso. El estudio de Pachón y col. (67) sugieren que, como parte del proceso de rehabilitación y acompañamiento para superar las secuelas funcionales y mentales, estableciéndose por ello la necesidad de crear grupos o instituciones de salud expertas en la remoción de biopolímeros con un enfoque multidisciplinario.

Así mismo, la revisión de caso de Styperek y col. (14) mencionan la importancia de evaluar la salud mental de los pacientes que han recibido inyecciones de silicona, especialmente en el contexto de complicaciones estéticas. Este estudio sugiere que es crucial evaluar a los pacientes para detectar posibles trastornos psicológicos, como el trastorno dismórfico corporal, la depresión o el trastorno obsesivo-compulsivo. Esto es relevante porque los pacientes insatisfechos con sus resultados estéticos o que han tenido múltiples procedimientos "fallidos" pueden no ser candidatos ideales para tratamientos adicionales, ya que es probable que estén descontentos con cualquier resultado futuro.

¿Cuáles son los exámenes paraclínicos y la atención médica de seguimiento necesaria para las personas con diagnóstico de Alopecia areata, Síndrome ASIA y otras enfermedades asociadas a sustancias modelantes?

Para esta pregunta la evidencia fue muy escasa, solo se identificaron una revisión sistemática (76), y un estudio de corte transversal (59). No se pudieron extraer datos cuantitativos de estos estudios, solo una extracción cualitativa se logró de los resultados de estos estudios.

Alijotas y col. (76) en su serie de casos con revisión sistemática que tenía como objetivo reportar los casos de síndrome autoinmune/inflamatorio inducido por adyuvantes (ASIA) relacionados con inyecciones de biomateriales y prótesis, principalmente silicona, ácido hialurónico, acrilamidas y compuestos de metacrilato en una cohorte de pacientes españoles, reportaron la necesidad de la evaluación periódica y continua con paraclínicos para autoinmunidad con la supervisión de un Reumatólogo y de las intervenciones quirúrgicas con el Cirujano Plástico. Estos resultados son consistentes con los reportado por Pachón y col. (59).

¿Cuál es el grupo interdisciplinario inicial de atención para personas con sospecha de Alogenosis latrogénica, Síndrome ASIA y otras enfermedades asociadas a sustancias modelantes?

Dos estudios transversales con riesgo moderado de sesgo incluyeron en total 1512 participantes con administración de sustancias modelantes (63,67). Ambos autores reconocen la importancia de dar soporte multidisciplinario, enfocado en los aspectos físicos y mentales a las personas con afectación a causa de sustancias modelantes. Los autores recomiendan incluir a especialistas en medicina del dolor y cuidados paliativos, reumatología, terapia física, rehabilitación y psiquiatría como parte del manejo multidisciplinario. La certeza de la evidencia es muy baja por tratarse de estudios con riesgo moderado de sesgo, contar con evidencia indirecta y por tener resultados poco precisos.

¿Cuál es el grupo interdisciplinario de seguimiento para la atención de las personas con diagnóstico de Alogenosis latrogénica, Síndrome ASIA y otras enfermedades asociadas a sustancias modelantes?

Un estudio transversal con riesgo moderado de sesgo incluyó 190 personas con afectación por sustancias modelantes (67). Los autores recomiendan crear grupos institucionales de personas especializadas en la remoción de sustancias modelantes, así como en el manejo y seguimiento integral de las personas afectadas. La certeza de la evidencia es muy baja por tratarse de un estudio con riesgo moderado de sesgo, que incluye evidencia indirecta y por tener resultados poco precisos y heterogéneos.

ANEXO 2. Términos y bitácora de búsqueda

Bitácoras de búsqueda para las guías de práctica clínica y revisiones sistemáticas

Característica	Reporte		
Tipo de búsqueda	Nueva		
Bases de datos	PubMed		
Plataforma	Medline		
Fecha de búsqueda	25/07/2024		
Rango de fecha de búsqueda	Últimos 5 años		
Restricciones de lenguaje	Ninguna		
Otros límites	GPC		
Estrategia de búsqueda	#1	"autoimmune inflammatory"[All Fields] AND ("syndrom"[All Fields] OR "syndromal"[All Fields] OR "syndromally"[All Fields] OR "syndrome"[MeSH Terms] OR "syndrome"[All Fields] OR "syndromes"[All Fields] OR "syndrome s"[All Fields] OR "syndromic"[All Fields] OR "syndroms"[All Fields]) AND ("induce"[All Fields] OR "induced"[All Fields] OR "inducer"[All Fields] OR "inducers"[All Fields] OR "induces"[All Fields] OR "inducibilities"[All Fields] OR "inducibility"[All Fields] OR "inducible"[All Fields] OR "inducing"[All Fields]) AND ("adjuvancy"[All Fields] OR "adjuvanted"[All Fields] OR "adjuvanting"[All Fields] OR "adjuvants"[All Fields] OR "adjuvants pharmaceutical"[Pharmacological Action] OR "adjuvants immunologic"[Pharmacological Action] OR "adjuvants, pharmaceutical"[MeSH Terms] OR ("adjuvants"[All Fields] AND "pharmaceutical"[All Fields]) OR "pharmaceutical adjuvants"[All Fields] OR "adjuvant"[All Fields] OR "adjuvants, immunologic"[MeSH Terms] OR ("adjuvants"[All Fields] AND "immunologic"[All Fields]) OR "immunologic adjuvants"[All Fields] OR "adjuvated"[All Fields] OR "adjuvation"[All Fields] OR "adjuvent"[All Fields])	171
	#2	("autoimmune diseases"[MeSH Terms] OR ("autoimmune"[All Fields] AND "diseases"[All Fields]) OR "autoimmune diseases"[All Fields]) AND ("chemical"[All Fields] OR "chemical s"[All Fields] OR "chemically"[All Fields] OR "chemicals"[All Fields]) AND "induced*"[All Fields]	28,372
	#3	"autoimmunity autoinflammatory"[All Fields] OR Breast Implant Illness [All Fields] OR Breast Prosthesis Syndrome [All Fields] OR (((Autoimmune [All Fields] OR Inflammatory [All Fields]) AND Syndrome [All Fields]) AND Adjuvants [All Fields])	3,031
	#4	("syndrom"[All Fields] OR "syndromal"[All Fields] OR "syndromally"[All Fields] OR "syndrome"[MeSH Terms] OR "syndrome"[All Fields] OR "syndromes"[All Fields] OR "syndrome s"[All Fields] OR "syndromic"[All Fields] OR "syndroms"[All Fields]) AND ("induce"[All Fields] OR "induced"[All Fields] OR "inducer"[All Fields] OR "inducers"[All Fields] OR "induces"[All Fields] OR "inducibilities"[All Fields] OR "inducibility"[All Fields] OR "inducible"[All Fields] OR "inducing"[All Fields]) AND ("adjuvancy"[All Fields] OR	4,053

Característica	Reporte	
	"adjuvanted"[All Fields] OR "adjuvanting"[All Fields] OR "adjuvants"[All Fields] OR "adjuvants pharmaceutical"[Pharmacological Action] OR "adjuvants immunologic"[Pharmacological Action] OR "adjuvants, pharmaceutical"[MeSH Terms] OR ("adjuvants"[All Fields] AND "pharmaceutical"[All Fields]) OR "pharmaceutical adjuvants"[All Fields] OR "adjuvant"[All Fields] OR "adjuvants, immunologic"[MeSH Terms] OR ("adjuvants"[All Fields] AND "immunologic"[All Fields]) OR "immunologic adjuvants"[All Fields] OR "adjuvated"[All Fields] OR "adjuvation"[All Fields] OR "adjuvent"[All Fields]) OR Foreign modelling agent reactions[All Fields] OR FMAR[All Fields]	
#5	("iatrogen"[All Fields] OR "iatrogenic"[All Fields] OR "iatrogenically"[All Fields] OR "iatrogenicity"[All Fields] OR "iatrogenics"[All Fields] OR "iatrogenous"[All Fields]) AND "allogeneisis"[All Fields]	5
#6	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5	34,032
#7	("sever"[All Fields] OR "severe"[All Fields] OR "severed"[All Fields] OR "severely"[All Fields] OR "severer"[All Fields] OR "severes"[All Fields] OR "severing"[All Fields] OR "severities"[All Fields] OR "severity"[All Fields] OR "severs"[All Fields]) AND ("asia"[MeSH Terms] OR "asia"[All Fields])	94,820
#8	"autoimmune diseases/chemically induced"[MeSH Major Topic]	6,327
#9	"ASIA"[All Fields] OR "ASIA Syndrome" [All Fields] OR Shoenfeld syndrome [All Fields]	154,030
#10	"syndrome induced by adjuvants"	215
#11	(Autoimmune OR inflammatory) AND "Syndrome Induced by Adjuvants"	215
#12	#6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10 OR #11	270,323
#13	"acrylamide"[MeSH Terms] OR "acrylamide"[All Fields] OR "acrylamides"[MeSH Terms] OR "acrylamides"[All Fields]	20,530
#14	"acrylic resins"[MeSH Terms] OR ("acrylic"[All Fields] AND "resins"[All Fields]) OR "acrylic resins"[All Fields]	46,078
#15	"adjuvancy"[All Fields] OR "adjuvanted"[All Fields] OR "adjuvanting"[All Fields] OR "adjuvants"[All Fields] OR "adjuvants pharmaceutical"[Pharmacological Action] OR "adjuvants immunologic"[Pharmacological Action] OR "adjuvants, pharmaceutical"[MeSH Terms] OR ("adjuvants"[All Fields] AND "pharmaceutical"[All Fields]) OR "pharmaceutical adjuvants"[All Fields] OR "adjuvant"[All Fields] OR "adjuvants, immunologic"[MeSH Terms] OR ("adjuvants"[All Fields] AND "immunologic"[All Fields]) OR "immunologic adjuvants"[All Fields] OR "adjuvated"[All Fields] OR "adjuvation"[All Fields] OR "adjuvent"[All Fields]	415,932
#16	"aluminum-containing"[All Fields] AND ("adjuvancy"[All Fields] OR "adjuvanted"[All Fields] OR "adjuvanting"[All Fields] OR "adjuvants"[All Fields] OR "adjuvants pharmaceutical"[Pharmacological Action] OR "adjuvants immunologic"[Pharmacological Action] OR "adjuvants, pharmaceutical"[MeSH Terms] OR ("adjuvants"[All Fields] AND "pharmaceutical"[All Fields]) OR "pharmaceutical adjuvants"[All Fields])	138

Característica	Reporte	
	Fields] OR "adjuvant"[All Fields] OR "adjuvants, immunologic"[MeSH Terms] OR ("adjuvants"[All Fields] AND "immunologic"[All Fields]) OR "immunologic adjuvants"[All Fields] OR "adjuvated"[All Fields] OR "adjuvation"[All Fields] OR "adjuvent"[All Fields])	
#17	"biocompatible materials"[Pharmacological Action] OR "biocompatible materials"[MeSH Terms] OR ("biocompatible"[All Fields] AND "materials"[All Fields]) OR "biocompatible materials"[All Fields]	176,465
#18	"foreign bodies"[MeSH Terms] OR ("foreign"[All Fields] AND "bodies"[All Fields]) OR "foreign bodies"[All Fields] OR ("foreign"[All Fields] AND "material"[All Fields]) OR "foreign material"[All Fields]	64,635
#19	"hyaluronic acid"[MeSH Terms] OR ("hyaluronic"[All Fields] AND "acid"[All Fields]) OR "hyaluronic acid"[All Fields]	38,838
#20	"metal-on-metal"[All Fields] AND ("protheses and implants"[MeSH Terms] OR ("protheses"[All Fields] AND "implants"[All Fields]) OR "protheses and implants"[All Fields] OR ("prosthetic"[All Fields] AND "devices"[All Fields]) OR "prosthetic devices"[All Fields])	2,196
#21	"methacryl"[All Fields] OR "methacrylated"[All Fields] OR "methacrylates"[MeSH Terms] OR "methacrylates"[All Fields] OR "methacrylate"[All Fields] OR "methacrylation"[All Fields] OR "methacrylic"[All Fields]	53,046
#22	"mineral oil"[MeSH Terms] OR ("mineral"[All Fields] AND "oil"[All Fields]) OR "mineral oil"[All Fields]	6,956
#23	"polyacrylamide gels"[Supplementary Concept] OR "polyacrylamide gels"[All Fields] OR modeling substances [All Fields] OR Biopolymers [MeSH Terms] OR Biopolymer [All Fields] OR Bioplastics [All Fields] OR Bioplastic [All Fields] OR Hyaluronate [All Fields] OR Hydroxyapatite [All Fields] OR Caprolactone [All Fields] OR Polytetrafluoroethylene [MeSH Terms] OR ePTFE [All Fields] OR Polylactic acid [All Fields] OR Polycaprolactone [All Fields] OR PCL [All Fields]	731,942
#24	"pristane"[Supplementary Concept] OR "pristane"[All Fields]	1,076
#25	"prosthesis failure"[MeSH Terms] OR ("prosthesis"[All Fields] AND "failure"[All Fields]) OR "prosthesis failure"[All Fields]	64,538
#26	("protheses and implants"[MeSH Terms] OR ("protheses"[All Fields] AND "implants"[All Fields]) OR "protheses and implants"[All Fields] OR "prosthesis"[All Fields]) AND "implantation*"[All Fields]	166,415
#27	"silicones"[MeSH Terms] OR "silicones"[All Fields] OR "silicone"[All Fields] OR "siliconic"[All Fields] OR "siliconization"[All Fields] OR "siliconized"[All Fields] OR "siliconizing"[All Fields]	51,204
#28	"squalen"[All Fields] OR "squalene"[MeSH Terms] OR "squalene"[All Fields] OR "squalenes"[All Fields]	5,925
#29	"terpen"[All Fields] OR "terpenes"[MeSH Terms] OR "terpenes"[All Fields] OR "terpene"[All Fields] OR "terpenic"[All Fields] OR "terpens"[All Fields]	387,013
#30	"pristane"[Supplementary Concept] OR "pristane"[All Fields] OR "tetramethylpentadecane"[All Fields]	1,089

Característica	Reporte		
	#31	"cosmetic techniques"[MeSH Terms] OR ("cosmetic"[All Fields] AND "techniques"[All Fields]) OR "cosmetic techniques"[All Fields]	67,216
	#32	#13 OR #14 OR #15 OR #16 OR #17 OR #18 OR #19 OR #20 OR #21 OR #22 OR #23 OR #24 OR #25 OR #26 OR #27 OR #28 OR #29 OR #30 OR #31	1,974,072
	#33	#12 AND #32 AND (y_5[Filter])	4,424
	#34	#12 AND #32 AND (y_5[Filter]) AND ((Guideline OR practice guideline OR consensus development OR consensus development conference).pt OR (position statement* or policy statement* OR practice parameter* OR best practice*[Title/Abstract]) OR standards[Title/Abstract] OR guideline[Title/Abstract] OR guidelines [Title/Abstract] OR ((practice or treatment* or clinical) adj guideline*[Title/Abstract]) OR CPG OR CPGs [Title/Abstract] OR Consensus*[Title/Abstract] OR "Critical path" [Title/Abstract:~2] OR "Clinical path" [Title/Abstract:~2] OR "practice path" [Title/Abstract:~2] OR "Critical protocol" [Title/Abstract:~2] OR "Clinical protocol" [Title/Abstract:~2] OR "practice protocol" [Title/Abstract:~2] OR "care standard" [Title/Abstract:~2] OR "care path" [Title/Abstract:~2] OR "care plan" [Title/Abstract:~2])	309
Referencias identificadas			

Característica	Reporte		
Tipo de búsqueda	Nueva		
Bases de datos	PubMed		
Plataforma	Medline		
Fecha de búsqueda	04/08/2024		
Rango de fecha de búsqueda	Últimos 5 años		
Restricciones de lenguaje	Ninguna		
Otros límites	Revisiones sistemáticas de la literatura con o sin metaanálisis		
Estrategia de búsqueda	#1	"autoimmune inflammatory"[All Fields] AND ("syndrom"[All Fields] OR "syndromal"[All Fields] OR "syndromally"[All Fields] OR "syndrome"[MeSH Terms] OR "syndrome"[All Fields] OR "syndromes"[All Fields] OR "syndrome s"[All Fields] OR "syndromic"[All Fields] OR "syndroms"[All Fields]) AND ("induce"[All Fields] OR "induced"[All Fields] OR "inducer"[All Fields] OR "inducers"[All Fields] OR "induces"[All Fields] OR "inducibilities"[All Fields] OR "inducibility"[All Fields] OR "inducible"[All Fields] OR "inducing"[All Fields]) AND ("adjuvancy"[All Fields] OR "adjuvanted"[All Fields] OR "adjuvanting"[All Fields] OR "adjuvants"[All Fields] OR "adjuvants pharmaceutical"[Pharmacological Action] OR "adjuvants immunologic"[Pharmacological Action] OR "adjuvants, pharmaceutical"[MeSH Terms] OR "adjuvants"[All	172

Característica	Reporte	
	Fields] AND "pharmaceutic"[All Fields]) OR "pharmaceutic adjuvants"[All Fields] OR "adjuvant"[All Fields] OR "adjuvants, immunologic"[MeSH Terms] OR ("adjuvants"[All Fields] AND "immunologic"[All Fields]) OR "immunologic adjuvants"[All Fields] OR "adjuvated"[All Fields] OR "adjuvation"[All Fields] OR "adjuvent"[All Fields])	
#2	("autoimmune diseases"[MeSH Terms] OR ("autoimmune"[All Fields] AND "diseases"[All Fields]) OR "autoimmune diseases"[All Fields]) AND ("chemical"[All Fields] OR "chemical s"[All Fields] OR "chemically"[All Fields] OR "chemicals"[All Fields]) AND "induced*"[All Fields]	28,391
#3	"autoimmunity autoinflammatory"[All Fields] OR Breast Implant Illness [All Fields] OR Breast Prosthesis Syndrome [All Fields] OR (((Autoimmune [All Fields] OR Inflammatory [All Fields]) AND Syndrome [All Fields]) AND Adjuvants [All Fields])	3,033
#4	("syndrom"[All Fields] OR "syndromal"[All Fields] OR "syndromally"[All Fields] OR "syndrome"[MeSH Terms] OR "syndrome"[All Fields] OR "syndromes"[All Fields] OR "syndrome s"[All Fields] OR "syndromic"[All Fields] OR "syndroms"[All Fields]) AND ("induce"[All Fields] OR "induced"[All Fields] OR "inducer"[All Fields] OR "inducers"[All Fields] OR "induces"[All Fields] OR "inducibilities"[All Fields] OR "inducibility"[All Fields] OR "inducible"[All Fields] OR "inducing"[All Fields]) AND ("adjuvancy"[All Fields] OR "adjuvanted"[All Fields] OR "adjuvanting"[All Fields] OR "adjuvants"[All Fields] OR "adjuvants pharmaceutic"[Pharmacological Action] OR "adjuvants immunologic"[Pharmacological Action] OR "adjuvants, pharmaceutic"[MeSH Terms] OR ("adjuvants"[All Fields] AND "pharmaceutic"[All Fields]) OR "pharmaceutic adjuvants"[All Fields] OR "adjuvant"[All Fields] OR "adjuvants, immunologic"[MeSH Terms] OR ("adjuvants"[All Fields] AND "immunologic"[All Fields]) OR "immunologic adjuvants"[All Fields] OR "adjuvated"[All Fields] OR "adjuvation"[All Fields] OR "adjuvent"[All Fields]) OR Foreign modelling agent reactions[All Fields] OR FMAR[All Fields]	4,057
#5	("iatrogen"[All Fields] OR "iatrogenic"[All Fields] OR "iatrogenically"[All Fields] OR "iatrogenicity"[All Fields] OR "iatrogenics"[All Fields] OR "iatrogenous"[All Fields]) AND "allogenosis"[All Fields]	5
#7	"Lupus Erythematosus, Systemic"[Title/Abstract] OR "Systemic Lupus Erythematosus"[Title/Abstract] OR "Lupus Erythematosus Disseminatus"[Title/Abstract] OR "Libman-Sacks Disease"[Title/Abstract] OR "Disease, Libman-Sacks"[Title/Abstract] OR "Libman Sacks Disease"[Title/Abstract] OR "Lupus Nephritis"[Title/Abstract] OR "Lupus Glomerulonephritis"[Title/Abstract] OR "Nephritis, Lupus"[Title/Abstract] OR "Lupus Nephritides"[Title/Abstract] OR "Nephritides, Lupus"[Title/Abstract] OR "Glomerulonephritis, Lupus"[Title/Abstract] OR "Glomerulonephritides, Lupus"[Title/Abstract] OR "Lupus Glomerulonephritides"[Title/Abstract] OR "Lupus Vasculitis,	68,661

Característica	Reporte
	<p>Central Nervous System"[Title/Abstract] OR "Central Nervous System Lupus Vasculitis"[Title/Abstract] OR "Systemic Lupus Erythematosus, Central Nervous System"[Title/Abstract] OR "Central Nervous System Lupus"[Title/Abstract] OR "Central Nervous System Systemic Lupus Erythematosus"[Title/Abstract] OR "Neuropsychiatric Systemic Lupus Erythematosus"[Title/Abstract] OR "Lupus Meningoencephalitis"[Title/Abstract] OR "Lupus Meningoencephalitides"[Title/Abstract] OR "Meningoencephalitides, Lupus"[Title/Abstract]</p> <p>"Spondylarthritides"[Title/Abstract] OR "Spinal Arthritis"[Title/Abstract] OR "Spinal Arthritides"[Title/Abstract] OR "Arthritis, Spinal"[Title/Abstract] OR "Axial Spondyloarthritides"[Title/Abstract] OR "Arthritis, Psoriatic"[Title/Abstract] OR "Psoriasis, Arthritic"[Title/Abstract] OR "Arthritic Psoriasis"[Title/Abstract] OR "Psoriatic Arthritis"[Title/Abstract] OR "Psoriasis Arthropathica"[Title/Abstract] OR "Psoriatic Arthropathy"[Title/Abstract] OR "Arthropathies, Psoriatic"[Title/Abstract] OR "Arthropathy, Psoriatic"[Title/Abstract] OR "Psoriatic Arthropathies"[Title/Abstract] OR "Spondyloarthritides, Axial"[Title/Abstract] OR "Spondyloarthritis, Axial"[Title/Abstract] OR "AxSpA"[Title/Abstract] OR "Spondyloarthropathies"[Title/Abstract] OR "Bechterew Syndrome"[Title/Abstract] OR "Syndrome, Bechterew"[Title/Abstract] OR "Spondylarthropathy"[Title/Abstract] OR "Axial Spondyloarthritis, Non-Radiographic"[Title/Abstract] OR "Non Radiographic Axial Spondyloarthritis"[Title/Abstract] OR "Non-Radiographic Axial Spondyloarthritides"[Title/Abstract] OR "Spondyloarthritis, Non-Radiographic Axial"[Title/Abstract] OR "Nr-axSpA"[Title/Abstract] OR "Non-Radiographic Axial Spondyloarthritis"[Title/Abstract] OR "Espondilitis anquilosante"[Title/Abstract] OR "Spondylitis, Ankylosing"[Title/Abstract] OR "Bechterew's Disease"[Title/Abstract] OR "Bechterews Disease"[Title/Abstract] OR "Marie-Struempell Disease"[Title/Abstract] OR "Marie Struempell Disease"[Title/Abstract] OR "Spondylarthritis Ankylopoietica"[Title/Abstract] OR "Spondyloarthritis Ankylopoietica"[Title/Abstract] OR "Ankylosing Spondylitis"[Title/Abstract] OR "Ankylosing Spondylarthritis"[Title/Abstract] OR "Ankylosing Spondylarthritides"[Title/Abstract] OR "Spondylarthritides, Ankylosing"[Title/Abstract] OR "Spondylarthritis, Ankylosing"[Title/Abstract] OR "Ankylosing Spondyloarthritis"[Title/Abstract] OR "Ankylosing Spondyloarthritides"[Title/Abstract] OR "Spondyloarthritides, Ankylosing"[Title/Abstract] OR "Spondyloarthritis, Ankylosing"[Title/Abstract] OR "Spondylitis Ankylopoietica"[Title/Abstract] OR "Bechterew</p>
#8	35,643

Característica	Reporte	
		<p>Disease"[Title/Abstract] OR "Rheumatoid Spondylitis"[Title/Abstract] OR "Spondylitis, Rheumatoid"[Title/Abstract] OR "Arthritis, Reactive"[Title/Abstract] OR "Reactive Arthritides"[Title/Abstract] OR "Reactive Arthritis"[Title/Abstract] OR "Arthritis, Post-Infectious"[Title/Abstract] OR "Arthritis, Post Infectious"[Title/Abstract] OR "Post-Infectious Arthritides"[Title/Abstract] OR "Post-Infectious Arthritis"[Title/Abstract] OR "Post Infectious Arthritis"[Title/Abstract] OR "Postinfectious Arthritis"[Title/Abstract] OR "Postinfectious Arthritides"[Title/Abstract] OR "Arthritis, Postinfectious"[Title/Abstract] OR "Reiter Syndrome"[Title/Abstract] OR "Reiter's Disease"[Title/Abstract] OR "Reiters Disease"[Title/Abstract] OR "Reiter's Syndrome"[Title/Abstract] OR "Reiters Syndrome"[Title/Abstract] OR "Reiter Disease"[Title/Abstract]</p>
	#9	<p>"Scleroderma, Systemic"[Title/Abstract] OR "Systemic Sclerosis"[Title/Abstract] OR "Sclerosis, Systemic"[Title/Abstract] OR "Systemic Scleroderma"[Title/Abstract] OR "Scleroderma, Diffuse"[Title/Abstract] OR "Scleroderma, Progressive"[Title/Abstract] OR "Progressive Scleroderma"[Title/Abstract] OR "Diffuse Cutaneous Systemic Sclerosis"[Title/Abstract] OR "Sudden Onset Scleroderma"[Title/Abstract] OR "Scleroderma, Sudden Onset"[Title/Abstract] OR "Sclerodermas, Sudden Onset"[Title/Abstract] OR "Sudden Onset Sclerodermas"[Title/Abstract] OR "Diffuse Systemic Sclerosis"[Title/Abstract] OR "Diffuse Systemic Scleroses"[Title/Abstract] OR "Scleroses, Diffuse Systemic"[Title/Abstract] OR "Sclerosis, Diffuse Systemic"[Title/Abstract] OR "Systemic Scleroses, Diffuse"[Title/Abstract] OR "Systemic Sclerosis, Diffuse"[Title/Abstract] OR "Diffuse Scleroderma"[Title/Abstract] OR "Sclerosis, Progressive Systemic"[Title/Abstract] OR "Progressive Systemic Sclerosis"[Title/Abstract] OR "Systemic Sclerosis, Progressive"[Title/Abstract] OR "Scleroderma, Limited"[Title/Abstract] OR "Limited Scleroderma"[Title/Abstract] OR "Limited Systemic Scleroderma"[Title/Abstract] OR "Limited Systemic Sclerodermas"[Title/Abstract] OR "Scleroderma, Limited Systemic"[Title/Abstract] OR "Sclerodermas, Limited Systemic"[Title/Abstract] OR "Systemic Scleroderma, Limited"[Title/Abstract] OR "Systemic Sclerodermas, Limited"[Title/Abstract] OR "CREST Syndrome"[Title/Abstract] OR "CREST Syndromes"[Title/Abstract] OR "Syndrome, CREST"[Title/Abstract] OR "Calcinosis, Raynaud's phenomenon, Esophageal dysmotility, Sclerodactyly, Telangiectasia Syndrome"[Title/Abstract] OR "CRST</p>
		21,634

Característica	Reporte	
		<p>Syndrome"[Title/Abstract] OR "CRST Syndromes"[Title/Abstract] OR "Syndrome, CRST"[Title/Abstract] OR "Calcinosis-Raynaud Phenomenon-Sclerodactyly-Telangiectasia"[Title/Abstract] OR "Calcinosis Raynaud Phenomenon Sclerodactyly Telangiectasia"[Title/Abstract] OR "Phenomenon-Sclerodactyly-Telangiectasia, Calcinosis-Raynaud"[Title/Abstract]</p>
#10		<p>"Polymyositis"[Title/Abstract] OR "Polymyositides"[Title/Abstract] OR "Myositis, Multiple"[Title/Abstract] OR "Multiple Myositis"[Title/Abstract] OR "Myositides, Multiple"[Title/Abstract] OR "Polymyositis, Idiopathic"[Title/Abstract] OR "Idiopathic Polymyositis"[Title/Abstract] OR "Idiopathic Polymyositides"[Title/Abstract] OR "Polymyositis, Idiopathic"[Title/Abstract] OR "Polymyositis Ossificans"[Title/Abstract] OR "Ossificans, Polymyositis"[Title/Abstract] OR "Dermatomyositis"[Title/Abstract] OR "Dermatopolymyositis"[Title/Abstract] OR "Polymyositis-Dermatomyositis"[Title/Abstract] OR "Polymyositis Dermatomyositis"[Title/Abstract] OR "Dermatomyositis, Adult Type"[Title/Abstract] OR "Adult Type Dermatomyositis"[Title/Abstract] OR "Dermatomyositis, Childhood Type"[Title/Abstract] OR "Childhood Type Dermatomyositis"[Title/Abstract] OR "Juvenile Dermatomyositis"[Title/Abstract] OR "Dermatomyositis, Juvenile"[Title/Abstract] OR "Juvenile Myositis"[Title/Abstract] OR "Myositis, Juvenile"[Title/Abstract] OR "Myositis, Inclusion Body"[Title/Abstract] OR "Inclusion Body Myositides"[Title/Abstract] OR "Myositides, Inclusion Body"[Title/Abstract] OR "Inclusion Body Myositis"[Title/Abstract] OR "Inclusion Body Myopathy, Sporadic"[Title/Abstract] OR "Myositis, Inclusion Body, Sporadic"[Title/Abstract] OR "Myopathy, Inclusion Body, Sporadic"[Title/Abstract] OR "Inclusion Body Myositis, Sporadic"[Title/Abstract] OR "Sporadic Inclusion Body Myositis"[Title/Abstract]</p>
#11		<p>"Arthritis, Rheumatoid"[Title/Abstract] OR "Rheumatoid Arthritis"[Title/Abstract] OR "Rheumatoid Vasculitides"[Title/Abstract] OR "Vasculitides, Rheumatoid"[Title/Abstract] OR "Vasculitis, Rheumatoid"[Title/Abstract] OR "Felty Syndrome"[Title/Abstract] OR "Syndrome, Felty"[Title/Abstract] OR "Felty's Syndrome"[Title/Abstract] OR "Feltys Syndrome"[Title/Abstract] OR "Syndrome, Felty's"[Title/Abstract] OR "Familial Felty's Syndrome"[Title/Abstract] OR "Familial Feltys Syndrome"[Title/Abstract] OR "Felty's Syndrome, Familial"[Title/Abstract] OR "Syndrome, Familial Felty's"[Title/Abstract] OR "Rheumatoid Arthritis, Splenomegaly and Neutropenia"[Title/Abstract]</p>

Característica	Reporte		
	#12	"antiphospholipid syndrome"[Title/Abstract] OR Thyroiditis[Title/Abstract] OR "Chronic fatigue syndrome"[Title/Abstract] OR "myalgic encephalomyelitis"[Title/Abstract] OR Fibromyalgia[Title/Abstract] OR "Small fiber neuropathy"[Title/Abstract] OR Erythema Nodosum*[Title/Abstract] OR Panniculitis[Title/Abstract]	55,711
	#13	"Vasculitis"[Title/Abstract] OR "Vasculitides"[Title/Abstract] OR "Angiitis"[Title/Abstract] OR "Angiitides"[Title/Abstract] OR "Systemic Vasculitis"[Title/Abstract] OR "Systemic Vasculitides"[Title/Abstract] OR "Vasculitides, Systemic"[Title/Abstract] OR "Vasculitis, Systemic"[Title/Abstract] OR "Giant Cell Arteritis"[Title/Abstract] OR "Arteritides, Giant Cell"[Title/Abstract] OR "Arteritis, Giant Cell"[Title/Abstract] OR "Giant Cell Arteritides"[Title/Abstract] OR "Arteritis, Giant Cell, Horton's"[Title/Abstract] OR "Horton's Giant Cell Arteritis"[Title/Abstract] OR "Horton Disease"[Title/Abstract] OR "Horton Giant Cell Arteritis"[Title/Abstract] OR "Horton's Disease"[Title/Abstract] OR "Hortons Disease"[Title/Abstract] OR "Arteritis, Giant Cell, Horton"[Title/Abstract] OR "Giant Cell Arteritis, Horton"[Title/Abstract] OR "Temporal Arteritis"[Title/Abstract] OR "Arteritides, Temporal"[Title/Abstract] OR "Temporal Arteritides"[Title/Abstract] OR "Arteritis, Temporal"[Title/Abstract] OR "Juvenile Temporal"[Title/Abstract] OR "Juvenile Temporal Arteritides"[Title/Abstract] OR "Temporal Arteritides, Juvenile"[Title/Abstract] OR "Temporal Arteritis, Juvenile"[Title/Abstract] OR "Aortic Arteritis, Giant Cell"[Title/Abstract] OR "Giant Cell Aortitis, Horton's"[Title/Abstract] OR "Giant Cell Aortitis"[Title/Abstract] OR "Aortitis, Giant Cell"[Title/Abstract] OR "Aortitides, Giant Cell"[Title/Abstract] OR "Giant Cell Aortitides"[Title/Abstract] OR "Giant Cell Aortic Arteritis"[Title/Abstract] OR "Cranial Arteritis"[Title/Abstract] OR "Arteritides, Cranial"[Title/Abstract] OR "Arteritis, Cranial"[Title/Abstract] OR "Cranial Arteritides"[Title/Abstract] OR "Polyarteritis Nodosa"[Title/Abstract] OR "Periarteritis Nodosa"[Title/Abstract] OR "Necrotizing Arteritis"[Title/Abstract] OR "Arteritides, Necrotizing"[Title/Abstract] OR "Arteritis, Necrotizing"[Title/Abstract] OR "Necrotizing Arteritides"[Title/Abstract] OR "Essential Polyarteritis"[Title/Abstract] OR "Essential Polyarteritides"[Title/Abstract] OR "Polyarteritides, Essential"[Title/Abstract] OR "Polyarteritis, Essential"[Title/Abstract] OR "Takayasu Arteritis"[Title/Abstract] OR "Arteritis, Takayasu"[Title/Abstract] OR "Pulseless Disease"[Title/Abstract] OR "Young Female Arteritis"[Title/Abstract] OR "Arteritides, Young Female"[Title/Abstract] OR "Arteritis, Young	78,366

Característica	Reporte
	<p>Female"[Title/Abstract]OR "Takayasu Syndrome"[Title/Abstract] OR "Takayasu's Arteritis"[Title/Abstract] OR "Takayasu Arteritis"[Title/Abstract] OR "Arteritis, Takayasu's"[Title/Abstract] OR "Arteritis, Takayasu"[Title/Abstract] OR "Takayasu Disease"[Title/Abstract] OR "Disease, Takayasu"[Title/Abstract] OR "Aortitis Syndrome"[Title/Abstract] OR "Syndrome, Aortitis"[Title/Abstract] OR "Behcet Syndrome"[Title/Abstract] OR "Behcet's Syndrome"[Title/Abstract] OR "Triple-Symptom Complex"[Title/Abstract] OR "Triple Symptom Complex"[Title/Abstract] OR "Symptom Complex, Triple"[Title/Abstract] OR "Triple Symptom Complices"[Title/Abstract] OR "Behçet Disease"[Title/Abstract] OR "Behçet Diseases"[Title/Abstract] OR "Adamantiades-Behcet Disease"[Title/Abstract] OR "Adamantiades Behcet Disease"[Title/Abstract] OR "Adamantiades-Behcet Diseases"[Title/Abstract] OR "Behcet Triple Symptom Complex"[Title/Abstract] OR "Old Silk Route Disease"[Title/Abstract] OR "Behcet's Disease"[Title/Abstract] OR "Behcet Disease"[Title/Abstract] OR "Cogan Syndrome"[Title/Abstract] OR "Syndrome, Cogan"[Title/Abstract] OR "Cogans Syndrome"[Title/Abstract] OR "Syndrome, Cogans"[Title/Abstract] OR "Cogan's Syndrome"[Title/Abstract] OR "Syndrome, Cogan's"[Title/Abstract] OR "IgA Vasculitis"[Title/Abstract] OR "Vasculitis, IgA"[Title/Abstract] OR "Anaphylactoid Purpura"[Title/Abstract] OR "Purpura, Anaphylactoid"[Title/Abstract] OR "Schoenlein-Henoch Purpura"[Title/Abstract] OR "Schoenlein Henoch Purpura"[Title/Abstract] OR "Purpura, Schonlein-Henoch"[Title/Abstract] OR "Purpura, Schonlein Henoch"[Title/Abstract] OR "Purpuras, Schonlein-Henoch"[Title/Abstract] OR "Schonlein-Henoch Purpura"[Title/Abstract] OR "Schonlein-Henoch Purpuras"[Title/Abstract] OR "Anti-Neutrophil Cytoplasmic Antibody-Associated Vasculitis"[Title/Abstract] OR "Anti Neutrophil Cytoplasmic Antibody Associated Vasculitis"[Title/Abstract] OR "Pauci-Immune Vasculitis"[Title/Abstract] OR "Pauci Immune Vasculitis"[Title/Abstract] OR "Pauci-Immune Vasculitides"[Title/Abstract] OR "Vasculitides, Pauci-Immune"[Title/Abstract] OR "Vasculitis, Pauci-Immune"[Title/Abstract] OR "ANCA-Associated Vasculitis"[Title/Abstract] OR "ANCA Associated Vasculitis"[Title/Abstract] OR "Vasculitis, ANCA-Associated"[Title/Abstract] OR "ANCA-Associated Vasculitides"[Title/Abstract] OR "ANCA Associated Vasculitides"[Title/Abstract] OR "ANCA-Associated Vasculitide"[Title/Abstract] OR "Vasculitide, ANCA-Associated"[Title/Abstract] OR "Vasculitides, ANCA-Associated"[Title/Abstract] OR "Churg-Strauss Syndrome"[Title/Abstract] OR "Churg Strauss</p>

Característica	Reporte
	<p>Syndrome"[Title/Abstract] OR "Syndrome, Churg-Strauss"[Title/Abstract] OR "Allergic Granulomatous Angiitis"[Title/Abstract] OR "Allergic Granulomatous Angiitides"[Title/Abstract] OR "Angiitides, Allergic Granulomatous"[Title/Abstract] OR "Granulomatous Angiitides, Allergic"[Title/Abstract] OR "Granulomatous Angiitis, Allergic"[Title/Abstract] OR "Angiitis, Allergic Granulomatous"[Title/Abstract] OR "Vasculitis, Churg-Strauss"[Title/Abstract] OR "Churg-Strauss Vasculitis"[Title/Abstract] OR "Vasculitis, Churg Strauss"[Title/Abstract] OR "EGPA Disorder"[Title/Abstract] OR "Disorder, EGPA"[Title/Abstract] OR "Disorders, EGPA"[Title/Abstract] OR "EGPA Disorders"[Title/Abstract] OR "Allergic Angiitis and Granulomatosis"[Title/Abstract] OR "Allergic Granulomatosis"[Title/Abstract] OR "Allergic Granulomatoses"[Title/Abstract] OR "Granulomatosis, Allergic"[Title/Abstract] OR "Granulomatosis, Allergic"[Title/Abstract] OR "Allergic Granulomatous and Angiitis"[Title/Abstract] OR "Eosinophilic Granulomatous Vasculitis"[Title/Abstract] OR "Granulomatous Vasculitides, Eosinophilic"[Title/Abstract] OR "Granulomatous Vasculitis, Eosinophilic"[Title/Abstract] OR "Vasculitides, Eosinophilic Granulomatous"[Title/Abstract] OR "Vasculitis, Eosinophilic Granulomatous"[Title/Abstract] OR "Eosinophilic Granulomatosis with Polyangiitis"[Title/Abstract] OR "Allergic Angiitis"[Title/Abstract] OR "Allergic Angiitides"[Title/Abstract] OR "Angiitides, Allergic"[Title/Abstract] OR "Angiitis, Allergic"[Title/Abstract] OR "Granulomatous Allergic Angiitis"[Title/Abstract] OR "Allergic Angiitides, Granulomatous"[Title/Abstract] OR "Allergic Angiitis, Granulomatous"[Title/Abstract] OR "Angiitides, Granulomatous Allergic"[Title/Abstract] OR "Angiitis, Granulomatous Allergic"[Title/Abstract] OR "Granulomatous Allergic Angiitides"[Title/Abstract] OR "Granulomatosis with Polyangiitis"[Title/Abstract] OR "Granulomatosis with Polyangiitides"[Title/Abstract] OR "Polyangiitides, Granulomatosis with"[Title/Abstract] OR "Polyangiitis, Granulomatosis with"[Title/Abstract] OR "with Polyangiitides, Granulomatosis"[Title/Abstract] OR "with Polyangiitis, Granulomatosis"[Title/Abstract] OR "Wegener Granulomatosis"[Title/Abstract] OR "Granulomatosis, Wegener"[Title/Abstract] OR "Granulomatosis, Wegener's"[Title/Abstract] OR "Wegener's Granulomatosis"[Title/Abstract] OR "Microscopic Polyangiitis"[Title/Abstract] OR "Microscopic Polyangiitides"[Title/Abstract] OR "Polyangiitides, Microscopic"[Title/Abstract] OR "Polyangiitis, Microscopic"[Title/Abstract] OR "Buerger's Disease"[Title/Abstract] OR "Buerger's Disease"[Title/Abstract] OR "Disease, Buerger's"[Title/Abstract] OR "Thromboangitis Obliterans"[Title/Abstract] OR "Buerger Disease"[Title/Abstract] OR "Disease, Buerger"[Title/Abstract] OR "Thromboangiitis Obliterans"[Title/Abstract] OR "Vasculitis,</p>

Característica	Reporte	
	Leukocytoclastic, Cutaneous"[Title/Abstract] OR "Angiitis, Allergic Cutaneous"[Title/Abstract] OR "Allergic Cutaneous Vasculitis"[Title/Abstract] OR "Vasculitis, Allergic Cutaneous"[Title/Abstract] OR "Allergic Cutaneous Vasculitides"[Title/Abstract] OR "Cutaneous Vasculitides, Allergic"[Title/Abstract] OR "Cutaneous Vasculitis, Allergic"[Title/Abstract] OR "Vasculitides, Allergic Cutaneous"[Title/Abstract] OR "Angiitis, Hypersensitivity"[Title/Abstract] OR "Angiitides, Hypersensitivity"[Title/Abstract] OR "Hypersensitivity Angiitis"[Title/Abstract]	
#14	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10 OR #11 OR #12 OR #13	396,952
#15	"autoimmune diseases/chemically induced"[MeSH Major Topic]	6,333
#16	"ASIA Syndrome" [All Fields] OR Shoenfeld syndrome [All Fields]	811
#17	"syndrome induced by adjuvants"	216
#18	(Autoimmune OR inflammatory) AND "Syndrome Induced by Adjuvants"	216
#19	#14 OR #15 OR #16 OR #17 OR #18	397,138
#20	"acrylamide"[MeSH Terms] OR "acrylamide"[All Fields] OR "acrylamides"[MeSH Terms] OR "acrylamides"[All Fields]	20,560
#21	"acrylic resins"[MeSH Terms] OR ("acrylic"[All Fields] AND "resins"[All Fields]) OR "acrylic resins"[All Fields]	46,100
#22	"adjuvancy"[All Fields] OR "adjuvanted"[All Fields] OR "adjuvanting"[All Fields] OR "adjuvants"[All Fields] OR "adjuvants pharmaceutical"[Pharmacological Action] OR "adjuvants immunologic"[Pharmacological Action] OR "adjuvants, pharmaceutical"[MeSH Terms] OR ("adjuvants"[All Fields] AND "pharmaceutical"[All Fields]) OR "pharmaceutical adjuvants"[All Fields] OR "adjuvant"[All Fields] OR "adjuvants, immunologic"[MeSH Terms] OR ("adjuvants"[All Fields] AND "immunologic"[All Fields]) OR "immunologic adjuvants"[All Fields] OR "adjuvated"[All Fields] OR "adjuvation"[All Fields] OR "adjuvent"[All Fields]	416,201
#23	"aluminum-containing"[All Fields] AND ("adjuvancy"[All Fields] OR "adjuvanted"[All Fields] OR "adjuvanting"[All Fields] OR "adjuvants"[All Fields] OR "adjuvants pharmaceutical"[Pharmacological Action] OR "adjuvants immunologic"[Pharmacological Action] OR "adjuvants, pharmaceutical"[MeSH Terms] OR ("adjuvants"[All Fields] AND "pharmaceutical"[All Fields]) OR "pharmaceutical adjuvants"[All Fields] OR "adjuvant"[All Fields] OR "adjuvants, immunologic"[MeSH Terms] OR ("adjuvants"[All Fields] AND "immunologic"[All Fields]) OR "immunologic adjuvants"[All Fields] OR "adjuvated"[All Fields] OR "adjuvation"[All Fields] OR "adjuvent"[All Fields])	138
#24	"biocompatible materials"[Pharmacological Action] OR "biocompatible materials"[MeSH Terms] OR ("biocompatible"[All Fields] AND "materials"[All Fields]) OR "biocompatible materials"[All Fields]	176,658

Característica	Reporte	
#25	"foreign bodies"[MeSH Terms] OR ("foreign"[All Fields] AND "bodies"[All Fields]) OR "foreign bodies"[All Fields] OR ("foreign"[All Fields] AND "material"[All Fields]) OR "foreign material"[All Fields]	64,678
#26	"hyaluronic acid"[MeSH Terms] OR ("hyaluronic"[All Fields] AND "acid"[All Fields]) OR "hyaluronic acid"[All Fields]	38,889
#27	"metal-on-metal"[All Fields] AND ("prostheses and implants"[MeSH Terms] OR ("prostheses"[All Fields] AND "implants"[All Fields]) OR "prostheses and implants"[All Fields] OR ("prosthetic"[All Fields] AND "devices"[All Fields]) OR "prosthetic devices"[All Fields])	2,196
#28	"methacryl"[All Fields] OR "methacrylated"[All Fields] OR "methacrylates"[MeSH Terms] OR "methacrylates"[All Fields] OR "methacrylate"[All Fields] OR "methacrylation"[All Fields] OR "methacrylic"[All Fields]	53,110
#29	"mineral oil"[MeSH Terms] OR ("mineral"[All Fields] AND "oil"[All Fields]) OR "mineral oil"[All Fields]	6,963
#30	"polyacrylamide gels"[Supplementary Concept] OR "polyacrylamide gels"[All Fields] OR modeling substances [All Fields] OR Biopolymers [MeSH Terms] OR Biopolymer [All Fields] OR Bioplastics [All Fields] OR Bioplastic [All Fields] OR Hyaluronate [All Fields] OR Hydroxyapatite [All Fields] OR Caprolactone [All Fields] OR Polytetrafluoroethylene [MeSH Terms] OR ePTFE [All Fields] OR Polylactic acid [All Fields] OR Polycaprolactone [All Fields] OR PCL [All Fields]	732,384
#31	"pristane"[Supplementary Concept] OR "pristane"[All Fields]	1,077
#32	"prosthesis failure"[MeSH Terms] OR ("prosthesis"[All Fields] AND "failure"[All Fields]) OR "prosthesis failure"[All Fields]	64,575
#33	("prostheses and implants"[MeSH Terms] OR ("prostheses"[All Fields] AND "implants"[All Fields]) OR "prostheses and implants"[All Fields] OR "prosthesis"[All Fields]) AND "implantation*"[All Fields]	166,523
#34	"silicones"[MeSH Terms] OR "silicones"[All Fields] OR "silicone"[All Fields] OR "siliconic"[All Fields] OR "siliconization"[All Fields] OR "siliconized"[All Fields] OR "siliconizing"[All Fields]	51,239
#35	"squalen"[All Fields] OR "squalene"[MeSH Terms] OR "squalene"[All Fields] OR "squalenes"[All Fields]	5,930
#36	"terpen"[All Fields] OR "terpenes"[MeSH Terms] OR "terpenes"[All Fields] OR "terpene"[All Fields] OR "terpenic"[All Fields] OR "terpens"[All Fields]	387,204
#37	"pristane"[Supplementary Concept] OR "pristane"[All Fields] OR "tetramethylpentadecane"[All Fields]	1,090
#38	"cosmetic techniques"[MeSH Terms] OR ("cosmetic"[All Fields] AND "techniques"[All Fields]) OR "cosmetic techniques"[All Fields]	67,264
#39	#20 OR #21 OR #22 OR #23 OR #24 OR #25 OR #26 OR #27 OR #28 OR #29 OR #30 OR #31 OR #32 OR #33 OR #34 OR #35 OR #36 OR #37 OR #38	1,975,311
#40	#19 AND #39 AND (y_5[Filter])	4,729
#41	#40 AND (systematicreview[Filter])	108

Característica	Reporte
Referencias identificadas	108

Característica	Reporte	
Tipo de búsqueda	Nueva	
Bases de datos	EPISTEMONIKOS	
Plataforma	EPISTEMONIKOS	
Fecha de búsqueda	19/07/2024	
Rango de fecha de búsqueda	Últimos 5 años	
Restricciones de lenguaje	Ninguna	
Otros límites	Revisiones sistemáticas de la literatura con o sin metaanálisis	
Estrategia de búsqueda	#1 (title:((Autoimmune Diseases/chemically induced) OR (Autoimmune Diseases / chemically induced*) OR (syndrome induced adjuvants) OR (Autoimmune/inflammatory syndrome induced adjuvants) OR ("Severe ASIA") OR ("ASIA syndrome") OR (iatrogenic allogeneis) OR (Shoenfeld's syndrome)) OR abstract:((Autoimmune Diseases/chemically induced) OR (Autoimmune Diseases / chemically induced*) OR (syndrome induced adjuvants) OR (Autoimmune/inflammatory syndrome induced adjuvants) OR ("Severe ASIA") OR ("ASIA syndrome") OR (iatrogenic allogeneis) OR (Shoenfeld's syndrome)))	231
	#2 #1 AND (systematicreview[Filter])	32
Referencias identificadas	32	

Característica	Reporte	
Tipo de búsqueda	Nueva	
Bases de datos	Embase	
Plataforma	Elsevier	
Fecha de búsqueda	04/08/2024	
Rango de fecha de búsqueda	Ninguno	
Restricciones de lenguaje	Ninguna	
Otros límites	GPC y Revisiones sistemáticas de la literatura con o sin metaanálisis	
Estrategia de búsqueda	#1 ('syndrome'/exp OR syndrome) AND induced AND adjuvants	606
	#2 'asia syndrome' OR 'foreign modelling agent reactions' OR allogeneis OR 'breast implant illness' OR (inflammatory AND syndrome AND adjuvants) OR (breast AND prosthesis AND syndrome)	963
	#3 (shoenfelds AND syndrome) OR 'lupus erythematosus' OR 'spondylarthritis' OR 'systemic vasculitis' OR 'systemic sclerosis' OR 'polymyositis' OR 'rheumatic disease' OR 'antiphospholipid syndrome' OR 'sarcoidosis' OR 'thyroiditis' OR 'fibromyalgia syndrome' OR 'panniculitis' OR 'erythema nodosum'	398,406
	#4 #1 OR #2 OR #3	399,414
	#5 'immunological adjuvant'	16,818

Característica	Reporte	
#6	'biopolymer'	22,024
#7	'foreign body'	74,960
#8	'prosthesis complication'	19,088
#9	protheses AND implants	13,267
#10	Silicones OR (modeling AND substances) OR 'biopolymer' OR 'bioplastic' OR 'biomaterial' OR 'acrylamide' OR 'acrylic acid resin' OR 'aluminum containing' OR 'pharmaceutical adjuvant' OR 'hyaluronic acid' OR 'methacrylic acid' OR 'mineral oil' OR 'polyacrylamide gels' OR 'pristane' OR 'squalene' OR 'terpene' OR 'esthetic surgery' OR 'hydroxyapatite' OR 'caprolactone' OR 'polytetrafluoroethylene implant' OR 'polylactic acid' OR 'polycaprolactone nanoparticle'	360,823
#11	#5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10	476,598
#12	#4 AND #11	3,394
#13	#12 AND [embase]/lim NOT ([embase]/lim AND [medline]/lim)	1,269
#14	#13 AND (2019:py OR 2020:py OR 2021:py OR 2022:py OR 2023:py OR 2024:py)	456
#15	#14 AND 'systematic review'/de	18
#16	#14 AND ('clinical practice guideline':ab OR 'consensus':ab OR 'clinical protocol':ab OR 'guideline':ab OR 'practice guideline'/de)	12
Referencias identificadas		
Tipo de búsqueda	Nueva	
Bases de datos	Lilacs	
Plataforma	BVS	
Fecha de búsqueda	22/07/2024	
Rango de fecha de búsqueda	Ninguno	
Restricciones de lenguaje	Ninguna	
Otros límites	Revisiones sistemáticas de la literatura con o sin metaanálisis	
Estrategia de búsqueda	#1 (syndrome induced adjuvants) OR ("ASIA syndrome") OR (shoenfeld's syndrome) AND (adjuvants) OR (biopolymers) OR (protheses AND implants) OR (silicones)	58
	#2 #1 AND (type_of_study:("systematic_reviews"))	3
Referencias identificadas	3	

Característica	Reporte	
Tipo de búsqueda	Nueva	
Bases de datos	SciELO	
Plataforma	SciELO - Scientific Electronic Library Online	
Fecha de búsqueda	22/07/2024	
Rango de fecha de búsqueda	Ninguno	
Restricciones de lenguaje	Ninguna	
Otros límites	Revisiones sistemáticas de la literatura con o sin metaanálisis	

Característica	Reporte		
Estrategia de búsqueda	#1	(ASIA syndrome) OR (induced autoimmune syndrome)	61
	#2	#1 AND (Tipo de literatura: Artículo de revisión)	11
Referencias identificadas	11		

Características	Reporte		
Tipo de búsqueda	Nueva		
Base de datos	EBM Reviews - Cochrane Database of Systematic Reviews, EBM Reviews - ACP Journal Club EBM Reviews - Cochrane Clinical Answers, EBM Reviews - Cochrane Central Register of Controlled Trials		
Plataforma	OVID		
Fecha de búsqueda	02/08/2024		
Rango de fecha de búsqueda	Ninguno		
Restricciones de lenguaje	Ninguno		
Otros límites	Revisiones sistemáticas con o sin metaanálisis		
Estrategia de búsqueda (resultados)	#1	iatrogenic allogenosis.ti.	0
	#2	iatrogenic allogenosis.ab	0
	#3	ASIA syndrome.ab.	0
	#4	ASIA syndrome.ti.	0
	#5	Allogenosis.ti	0
	#6	Allogenosis.ab	0
	#7	modelant sustance.ti.	0
	#8	Foreign modelling agent- reactions.ti.	0
	#9	Breast Implant Illness.ti.	0
	#10	Breast Implant Illness.ab.	0
	#11	(Autoimmune inflammatory allogenosis):ti,ab,kw OR (ASIA syndrome):ti,ab,kw OR (Foreign modelling agent reactions):ti,ab,kw OR (iatrogenic allogenosis):ti,ab,kw OR (Breast Implant Illness):ti,ab,kw	424
	#12	(modeling substances):ti,ab,kw OR (Biopolymers):ti,ab,kw OR (Bioplastics):ti,ab,kw OR (Bioplastic):ti,ab,kw OR (Hyaluronate):ti,ab,kw	
	#13	#1 AND #2	9
	Referencias identificadas	A Quasi-Trial Investigation of an In-Service Training to Improve Social Workers' Professional Competence in China	
The Effectiveness of the Young–Old Link and Growth Intergenerational Program in Reducing Age Stereotypes			
Effects of the P-Glycoprotein Inhibitor Clarithromycin on the Pharmacokinetics of Intravenous and Oral Tropicam Chloride: a 4-Way Crossover Drug-Drug Interaction Study in Healthy Subjects			
The Positive Effect of Intrinsic Feedback on Motivational Engagement and Self-Efficacy in Information Literacy			
The mediating effect of coping styles and self-efficacy between perceived stress and satisfaction with QOL in Chinese adolescents with type 1 diabetes			
Exploring the Impact of Child-Centered Play Therapy on Academic Achievement of At-Risk Kindergarten Students			
Evaluation of a WeChat-based life review programme for cancer patients: a quasi-experimental study			
Sustained treatment as prevention: continued decreases in unprotected sex and increases in virological suppression after HAART initiation among participants in HPTN 052			

Six weeks of oral Echinacea purpurea supplementation does not enhance the production of serum erythropoietin or erythropoietic status in recreationally active males with above-average aerobic fitness

BITACORAS DE BÚSQUEDA DE LOS ESTUDIOS PRIMARIOS

Característica	Reporte	
Tipo de búsqueda	Nueva	
Bases de datos	PubMed	
Plataforma	Medline	
Fecha de búsqueda	04/08/2024	
Rango de fecha de búsqueda	Últimos 5 años	
Restricciones de lenguaje	Ninguna	
Otros límites	Revisiones sistemáticas de la literatura con o sin metaanálisis	
Estrategia de búsqueda	#1	172
	#2	28,391
	#3	3,033
	#4	4,057

Característica	Reporte	
	<p>Fields] OR "induces"[All Fields] OR "inducibilities"[All Fields] OR "inducibility"[All Fields] OR "inducible"[All Fields] OR "inducing"[All Fields]) AND ("adjuvancy"[All Fields] OR "adjuvanted"[All Fields] OR "adjuvanting"[All Fields] OR "adjuvants"[All Fields] OR "adjuvants pharmaceutic"[Pharmacological Action] OR "adjuvants immunologic"[Pharmacological Action] OR "adjuvants, pharmaceutic"[MeSH Terms] OR ("adjuvants"[All Fields] AND "pharmaceutic"[All Fields]) OR "pharmaceutic adjuvants"[All Fields] OR "adjuvant"[All Fields] OR "adjuvants, immunologic"[MeSH Terms] OR ("adjuvants"[All Fields] AND "immunologic"[All Fields]) OR "immunologic adjuvants"[All Fields] OR "adjuvated"[All Fields] OR "adjuvation"[All Fields] OR "adjuvent"[All Fields]) OR Foreign modelling agent reactions[All Fields] OR FMAR[All Fields]</p>	
#5	<p>("iatrogen"[All Fields] OR "iatrogenic"[All Fields] OR "iatrogenically"[All Fields] OR "iatrogenicity"[All Fields] OR "iatrogenics"[All Fields] OR "iatrogenous"[All Fields]) AND "allogenosis"[All Fields]</p>	5
#7	<p>"Lupus Erythematosus, Systemic"[Title/Abstract] OR "Systemic Lupus Erythematosus"[Title/Abstract] OR "Lupus Erythematosus Disseminatus"[Title/Abstract] OR "Libman-Sacks Disease"[Title/Abstract] OR "Disease, Libman-Sacks"[Title/Abstract] OR "Libman Sacks Disease"[Title/Abstract] OR "Lupus Nephritis"[Title/Abstract] OR "Lupus Glomerulonephritis"[Title/Abstract] OR "Nephritis, Lupus"[Title/Abstract] OR "Lupus Nephritides"[Title/Abstract] OR "Nephritides, Lupus"[Title/Abstract] OR "Glomerulonephritis, Lupus"[Title/Abstract] OR "Glomerulonephritides, Lupus"[Title/Abstract] OR "Lupus Glomerulonephritides"[Title/Abstract] OR "Lupus Vasculitis, Central Nervous System"[Title/Abstract] OR "Central Nervous System Lupus Vasculitis"[Title/Abstract] OR "Systemic Lupus Erythematosus, Central Nervous System"[Title/Abstract] OR "Central Nervous System Lupus"[Title/Abstract] OR "Central Nervous System Systemic Lupus Erythematosus"[Title/Abstract] OR "Neuropsychiatric Systemic Lupus Erythematosus"[Title/Abstract] OR "Lupus Meningoencephalitis"[Title/Abstract] OR "Lupus Meningoencephalitides"[Title/Abstract] OR "Meningoencephalitides, Lupus"[Title/Abstract]</p>	68,661
#8	<p>"Spondylarthritides"[Title/Abstract] OR "Spinal Arthritis"[Title/Abstract] OR "Spinal Arthritides"[Title/Abstract] OR "Arthritis, Spinal"[Title/Abstract] OR "Axial Spondyloarthritides"[Title/Abstract] OR "Arthritis, Psoriatic"[Title/Abstract] OR "Psoriasis, Arthritic"[Title/Abstract] OR "Arthritic Psoriasis"[Title/Abstract] OR "Psoriatic Arthritis"[Title/Abstract] OR "Psoriasis Arthropathica"[Title/Abstract] OR "Psoriatic Arthropathy"[Title/Abstract] OR "Arthropathies, Psoriatic"[Title/Abstract] OR "Arthropathy, Psoriatic"[Title/Abstract] OR "Psoriatic</p>	35,643

Característica	Reporte
	<p>Arthropathies"[Title/Abstract] OR "Spondyloarthritis, Axial"[Title/Abstract] OR "Spondyloarthritis, Axial"[Title/Abstract] OR "AxSpA"[Title/Abstract] OR "Spondyloarthropathies"[Title/Abstract] OR "Bechterew Syndrome"[Title/Abstract] OR "Syndrome, Bechterew"[Title/Abstract] OR "Spondylarthropathy"[Title/Abstract] OR "Axial Spondyloarthritis, Non-Radiographic"[Title/Abstract] OR "Non Radiographic Axial Spondyloarthritis"[Title/Abstract] OR "Non-Radiographic Axial Spondyloarthritis"[Title/Abstract] OR "Spondyloarthritis, Non-Radiographic Axial"[Title/Abstract] OR "Nr-axSpA"[Title/Abstract] OR "Non-Radiographic Axial Spondyloarthritis"[Title/Abstract] OR "Espondilitis anquilosante"[Title/Abstract] OR "Spondylitis, Ankylosing"[Title/Abstract] OR "Bechterew's Disease"[Title/Abstract] OR "Bechterew's Disease"[Title/Abstract] OR "Marie-Struempell Disease"[Title/Abstract] OR "Marie Struempell Disease"[Title/Abstract] OR "Spondylarthritis Ankylopoietica"[Title/Abstract] OR "Spondyloarthritis Ankylopoietica"[Title/Abstract] OR "Ankylosing Spondylitis"[Title/Abstract] OR "Ankylosing Spondylarthritis"[Title/Abstract] OR "Ankylosing Spondylarthritis"[Title/Abstract] OR "Ankylosing Spondylarthritis"[Title/Abstract] OR "Spondylarthritis, Ankylosing"[Title/Abstract] OR "Spondylarthritis, Ankylosing"[Title/Abstract] OR "Ankylosing Spondyloarthritis"[Title/Abstract] OR "Ankylosing Spondyloarthritis"[Title/Abstract] OR "Spondyloarthritis, Ankylosing"[Title/Abstract] OR "Spondyloarthritis, Ankylosing"[Title/Abstract] OR "Spondylitis Ankylopoietica"[Title/Abstract] OR "Bechterew Disease"[Title/Abstract] OR "Rheumatoid Spondylitis"[Title/Abstract] OR "Spondylitis, Rheumatoid"[Title/Abstract] OR "Arthritis, Reactive"[Title/Abstract] OR "Reactive Arthritis"[Title/Abstract] OR "Reactive Arthritis"[Title/Abstract] OR "Arthritis, Post-Infectious"[Title/Abstract] OR "Arthritis, Post-Infectious"[Title/Abstract] OR "Post-Infectious Arthritis"[Title/Abstract] OR "Post-Infectious Arthritis"[Title/Abstract] OR "Postinfectious Arthritis"[Title/Abstract] OR "Postinfectious Arthritis"[Title/Abstract] OR "Arthritis, Postinfectious"[Title/Abstract] OR "Reiter Syndrome"[Title/Abstract] OR "Reiter's Disease"[Title/Abstract] OR "Reiter's Disease"[Title/Abstract] OR "Reiter's Syndrome"[Title/Abstract] OR "Reiter's Syndrome"[Title/Abstract] OR "Reiter Disease"[Title/Abstract]</p>
#9	<p>"Scleroderma, Systemic"[Title/Abstract] OR "Systemic Sclerosis"[Title/Abstract] OR "Sclerosis, Systemic"[Title/Abstract] OR "Systemic</p>

Característica	Reporte
	<p>Scleroderma"[Title/Abstract] OR "Scleroderma, Diffuse"[Title/Abstract] OR "Scleroderma, Progressive"[Title/Abstract] OR "Progressive Scleroderma"[Title/Abstract] OR "Diffuse Cutaneous Systemic Sclerosis"[Title/Abstract] OR "Sudden Onset Scleroderma"[Title/Abstract] OR "Scleroderma, Sudden Onset"[Title/Abstract] OR "Sclerodermas, Sudden Onset"[Title/Abstract] OR "Sudden Onset Sclerodermas"[Title/Abstract] OR "Diffuse Systemic Sclerosis"[Title/Abstract] OR "Diffuse Systemic Scleroses"[Title/Abstract] OR "Scleroses, Diffuse Systemic"[Title/Abstract] OR "Sclerosis, Diffuse Systemic"[Title/Abstract] OR "Systemic Scleroses, Diffuse"[Title/Abstract] OR "Systemic Sclerosis, Diffuse"[Title/Abstract] OR "Diffuse Scleroderma"[Title/Abstract] OR "Sclerosis, Progressive Systemic"[Title/Abstract] OR "Progressive Systemic Sclerosis"[Title/Abstract] OR "Systemic Sclerosis, Progressive"[Title/Abstract] OR "Scleroderma, Limited"[Title/Abstract] OR "Limited Scleroderma"[Title/Abstract] OR "Limited Systemic Scleroderma"[Title/Abstract] OR "Limited Systemic Sclerodermas"[Title/Abstract] OR "Scleroderma, Limited Systemic"[Title/Abstract] OR "Sclerodermas, Limited Systemic"[Title/Abstract] OR "Systemic Scleroderma, Limited"[Title/Abstract] OR "Systemic Sclerodermas, Limited"[Title/Abstract] OR "CREST Syndrome"[Title/Abstract] OR "CREST Syndromes"[Title/Abstract] OR "Syndrome, CREST"[Title/Abstract] OR "Calcinosis, Raynaud's phenomenon, Esophageal dysmotility, Sclerodactyly, Telangiectasia Syndrome"[Title/Abstract] OR "CRST Syndrome"[Title/Abstract] OR "CRST Syndromes"[Title/Abstract] OR "Syndrome, CRST"[Title/Abstract] OR "Calcinosis-Raynaud Phenomenon-Sclerodactyly-Telangiectasia"[Title/Abstract] OR "Calcinosis Raynaud Phenomenon Sclerodactyly Telangiectasia"[Title/Abstract] OR "Phenomenon-Sclerodactyly-Telangiectasia, Calcinosis-Raynaud"[Title/Abstract]</p>
#10	<p>"Polymyositis"[Title/Abstract] OR "Polymyositides"[Title/Abstract] OR "Myositis, Multiple"[Title/Abstract] OR "Multiple Myositis"[Title/Abstract] OR "Myositides, Multiple"[Title/Abstract] OR "Polymyositis, Idiopathic"[Title/Abstract] OR "Idiopathic Polymyositides"[Title/Abstract] OR "Idiopathic Polymyositis"[Title/Abstract] OR "Polymyositides, Idiopathic"[Title/Abstract] OR "Polymyositis Ossificans"[Title/Abstract] OR "Ossificans, Polymyositis"[Title/Abstract] OR "Dermatomyositis"[Title/Abstract] OR "Dermatopolymyositis"[Title/Abstract] OR "Polymyositis-Dermatomyositis"[Title/Abstract] OR "Polymyositis</p>

16,278

Característica	Reporte	
	Dermatomyositis[Title/Abstract] OR "Dermatomyositis, Adult Type"[Title/Abstract] OR "Adult Type Dermatomyositis"[Title/Abstract] OR "Dermatomyositis, Childhood Type"[Title/Abstract] OR "Childhood Type Dermatomyositis"[Title/Abstract] OR "Juvenile Dermatomyositis"[Title/Abstract] OR "Dermatomyositis, Juvenile"[Title/Abstract] OR "Juvenile Myositis"[Title/Abstract] OR "Myositis, Juvenile"[Title/Abstract] OR "Myositis, Inclusion Body"[Title/Abstract] OR "Inclusion Body Myositides"[Title/Abstract] OR "Myositides, Inclusion Body"[Title/Abstract] OR "Inclusion Body Myositis"[Title/Abstract] OR "Inclusion Body Myopathy, Sporadic"[Title/Abstract] OR "Myositis, Inclusion Body, Sporadic"[Title/Abstract] OR "Myopathy, Inclusion Body, Sporadic"[Title/Abstract] OR "Inclusion Body Myositis, Sporadic"[Title/Abstract] OR "Sporadic Inclusion Body Myositis"[Title/Abstract]	
#11	"Arthritis, Rheumatoid"[Title/Abstract] OR "Rheumatoid Arthritis"[Title/Abstract] OR "Rheumatoid Vasculitides"[Title/Abstract] OR "Vasculitides, Rheumatoid"[Title/Abstract] OR "Vasculitis, Rheumatoid"[Title/Abstract] OR "Fely Syndrome"[Title/Abstract] OR "Syndrome, Fely"[Title/Abstract] OR "Fely's Syndrome"[Title/Abstract] OR "Feltys Syndrome"[Title/Abstract] OR "Syndrome, Fely's"[Title/Abstract] OR "Familial Fely's Syndrome"[Title/Abstract] OR "Familial Feltys Syndrome"[Title/Abstract] OR "Fely's Syndrome, Familial"[Title/Abstract] OR "Syndrome, Familial Fely's"[Title/Abstract] OR "Rheumatoid Arthritis, Splenomegaly and Neutropenia"[Title/Abstract]	132,389
#12	"antiphospholipid syndrome"[Title/Abstract] OR Thyroiditis[Title/Abstract] OR "Chronic fatigue syndrome"[Title/Abstract] OR "myalgic encephalomyelitis"[Title/Abstract] OR Fibromyalgia[Title/Abstract] OR "Small fiber neuropathy"[Title/Abstract] OR Erythema Nodosum*[Title/Abstract] OR Panniculitis[Title/Abstract]	55,711
#13	"Vasculitis"[Title/Abstract] OR "Vasculitides"[Title/Abstract] OR "Angiitis"[Title/Abstract] OR "Angiitides"[Title/Abstract] OR "Systemic Vasculitis"[Title/Abstract] OR "Systemic Vasculitides"[Title/Abstract] OR "Vasculitides, Systemic"[Title/Abstract] OR "Vasculitis, Systemic"[Title/Abstract] OR "Giant Cell Arteritis"[Title/Abstract] OR "Arteritides, Giant Cell"[Title/Abstract] OR "Arteritis, Giant Cell"[Title/Abstract] OR "Giant Cell Arteritides"[Title/Abstract] OR "Arteritis, Giant Cell, Horton's"[Title/Abstract] OR "Horton's Giant Cell Arteritis"[Title/Abstract] OR "Horton Disease"[Title/Abstract] OR "Horton Giant Cell Arteritis"[Title/Abstract] OR "Horton's Disease"[Title/Abstract] OR "Hortons Disease"[Title/Abstract] OR "Arteritis, Giant Cell, Horton"[Title/Abstract] OR "Giant Cell	78,366

Característica	Reporte
	<p>Arteritis, Horton"[Title/Abstract] OR "Temporal Arteritis"[Title/Abstract] OR "Arteritides, Temporal"[Title/Abstract] OR "Temporal Arteritides"[Title/Abstract] OR "Arteritis, Temporal"[Title/Abstract] OR "Juvenile Temporal"[Title/Abstract] OR "Juvenile Temporal Arteritides"[Title/Abstract] OR "Temporal Arteritides, Juvenile"[Title/Abstract] OR "Temporal Arteritis, Juvenile"[Title/Abstract] OR "Aortic Arteritis, Giant Cell"[Title/Abstract] OR "Giant Cell Aortitis, Horton's"[Title/Abstract] OR "Giant Cell Aortitis"[Title/Abstract] OR "Aortitis, Giant Cell"[Title/Abstract] OR "Aortitides, Giant Cell"[Title/Abstract] OR "Giant Cell Aortitides"[Title/Abstract] OR "Giant Cell Aortic Arteritis"[Title/Abstract] OR "Cranial Arteritis"[Title/Abstract] OR "Arteritides, Cranial"[Title/Abstract] OR "Arteritis, Cranial"[Title/Abstract] OR "Cranial Arteritides"[Title/Abstract] OR "Polyarteritis Nodosa"[Title/Abstract] OR "Periarteritis Nodosa"[Title/Abstract] OR "Necrotizing Arteritis"[Title/Abstract] OR "Arteritides, Necrotizing"[Title/Abstract] OR "Arteritis, Necrotizing"[Title/Abstract] OR "Necrotizing Arteritides"[Title/Abstract] OR "Essential Polyarteritis"[Title/Abstract] OR "Essential Polyarteritides"[Title/Abstract] OR "Polyarteritides, Essential"[Title/Abstract] OR "Polyarteritis, Essential"[Title/Abstract] OR "Takayasu Arteritis"[Title/Abstract] OR "Arteritis, Takayasu"[Title/Abstract] OR "Pulseless Disease"[Title/Abstract] OR "Young Female Arteritis"[Title/Abstract] OR "Arteritides, Young Female"[Title/Abstract] OR "Arteritis, Young Female"[Title/Abstract] OR "Takayasu Syndrome"[Title/Abstract] OR "Takayasu's Arteritis"[Title/Abstract] OR "Takayasu's Arteritis"[Title/Abstract] OR "Arteritis, Takayasu's"[Title/Abstract] OR "Arteritis, Takayasu's"[Title/Abstract] OR "Takayasu Disease"[Title/Abstract] OR "Disease, Takayasu"[Title/Abstract] OR "Aortitis Syndrome"[Title/Abstract] OR "Syndrome, Aortitis"[Title/Abstract] OR "Behcet Syndrome"[Title/Abstract] OR "Behcet's Syndrome"[Title/Abstract] OR "Triple-Symptom Complex"[Title/Abstract] OR "Triple Symptom Complex"[Title/Abstract] OR "Symptom Complex, Triple"[Title/Abstract] OR "Triple Symptom Complices"[Title/Abstract] OR "Behçet Disease"[Title/Abstract] OR "Behçet Diseases"[Title/Abstract] OR "Adamantiades-Behcet Disease"[Title/Abstract] OR "Adamantiades Behcet Disease"[Title/Abstract] OR "Adamantiades-Behcet Diseases"[Title/Abstract] OR "Behcet Triple Symptom Complex"[Title/Abstract] OR "Old Silk Route Disease"[Title/Abstract] OR "Behcet's Disease"[Title/Abstract] OR "Behcet Disease"[Title/Abstract] OR "Cogan Syndrome"[Title/Abstract] OR "Syndrome,</p>

Característica	Reporte
	<p> Cogan"[Title/Abstract] OR "Cogans Syndrome"[Title/Abstract] OR "Syndrome, Cogans"[Title/Abstract] OR "Cogan's Syndrome"[Title/Abstract] OR "Syndrome, Cogan's"[Title/Abstract] OR "IgA Vasculitis"[Title/Abstract] OR "Vasculitis, IgA"[Title/Abstract] OR "Anaphylactoid Purpura"[Title/Abstract] OR "Purpura, Anaphylactoid"[Title/Abstract] OR "Schoenlein-Henoch Purpura"[Title/Abstract] OR "Schoenlein Henoch Purpura"[Title/Abstract] OR "Purpura, Schonlein-Henoch"[Title/Abstract] OR "Purpura, Schonlein Henoch"[Title/Abstract] OR "Purpuras, Schonlein-Henoch"[Title/Abstract] OR "Schonlein-Henoch Purpuras"[Title/Abstract] OR "Anti-Neutrophil Cytoplasmic Antibody-Associated Vasculitis"[Title/Abstract] OR "Anti Neutrophil Cytoplasmic Antibody Associated Vasculitis"[Title/Abstract] OR "Pauci-Immune Vasculitis"[Title/Abstract] OR "Pauci Immune Vasculitis"[Title/Abstract] OR "Pauci-Immune Vasculitides"[Title/Abstract] OR "Vasculitides, Pauci-Immune"[Title/Abstract] OR "Vasculitis, Pauci-Immune"[Title/Abstract] OR "ANCA-Associated Vasculitis"[Title/Abstract] OR "ANCA Associated Vasculitis"[Title/Abstract] OR "Vasculitis, ANCA-Associated"[Title/Abstract] OR "ANCA-Associated Vasculitides"[Title/Abstract] OR "ANCA Associated Vasculitides"[Title/Abstract] OR "ANCA-Associated Vasculitide"[Title/Abstract] OR "Vasculitide, ANCA-Associated"[Title/Abstract] OR "Vasculitides, ANCA-Associated"[Title/Abstract] OR "Churg-Strauss Syndrome"[Title/Abstract] OR "Churg Strauss Syndrome"[Title/Abstract] OR "Syndrome, Churg-Strauss"[Title/Abstract] OR "Allergic Granulomatous Angiitis"[Title/Abstract] OR "Allergic Granulomatous Angiitides"[Title/Abstract] OR "Angiitides, Allergic Granulomatous"[Title/Abstract] OR "Granulomatous Angiitides, Allergic"[Title/Abstract] OR "Granulomatous Angiitis, Allergic"[Title/Abstract] OR "Angiitis, Allergic Granulomatous"[Title/Abstract] OR "Vasculitis, Churg-Strauss"[Title/Abstract] OR "Churg-Strauss Vasculitis"[Title/Abstract] OR "Vasculitis, Churg Strauss"[Title/Abstract] OR "EGPA Disorder"[Title/Abstract] OR "Disorder, EGPA"[Title/Abstract] OR "Disorders, EGPA"[Title/Abstract] OR "EGPA Disorders"[Title/Abstract] OR "Allergic Angiitis and Granulomatosis"[Title/Abstract] OR "Allergic Granulomatosis"[Title/Abstract] OR "Allergic Granulomatoses"[Title/Abstract] OR "Granulomatoses, Allergic"[Title/Abstract] OR "Granulomatosis, Allergic"[Title/Abstract] OR "Allergic Granulomatous and Angiitis"[Title/Abstract] OR "Eosinophilic Granulomatous Vasculitis"[Title/Abstract] OR "Granulomatous Vasculitides, Eosinophilic"[Title/Abstract] OR "Granulomatous Vasculitis, Eosinophilic"[Title/Abstract] OR "Vasculitides, Eosinophilic" </p>

Característica	Reporte	
	<p>Granulomatous"[Title/Abstract] OR "Vasculitis, Eosinophilic Granulomatous"[Title/Abstract] OR "Eosinophilic Granulomatosis with Polyangiitis"[Title/Abstract] OR "Allergic Angiitis"[Title/Abstract] OR "Allergic Angiitides"[Title/Abstract] OR "Angiitides, Allergic"[Title/Abstract] OR "Angiitis, Allergic"[Title/Abstract] OR "Granulomatous Allergic Angiitis"[Title/Abstract] OR "Allergic Angiitides, Granulomatous"[Title/Abstract] OR "Allergic Angiitis, Granulomatous"[Title/Abstract] OR "Angiitides, Granulomatous Allergic"[Title/Abstract] OR "Angiitis, Granulomatous Allergic"[Title/Abstract] OR "Granulomatous Allergic Angiitides"[Title/Abstract] OR "Granulomatosis with Polyangiitis"[Title/Abstract] OR "Granulomatosis with Polyangiitides"[Title/Abstract] OR "Polyangiitides, Granulomatosis with"[Title/Abstract] OR "Polyangiitis, Granulomatosis with"[Title/Abstract] OR "with Polyangiitides, Granulomatosis"[Title/Abstract] OR "with Polyangiitis, Granulomatosis"[Title/Abstract] OR "Wegener Granulomatosis"[Title/Abstract] OR "Granulomatosis, Wegener"[Title/Abstract] OR "Granulomatosis, Wegener's"[Title/Abstract] OR "Wegener's Granulomatosis"[Title/Abstract] OR "Microscopic Polyangiitis"[Title/Abstract] OR "Microscopic Polyangiitides"[Title/Abstract] OR "Polyangiitides, Microscopic"[Title/Abstract] OR "Polyangiitis, Microscopic"[Title/Abstract] OR "Buerger's Disease"[Title/Abstract] OR "Burgers Disease"[Title/Abstract] OR "Disease, Buerger's"[Title/Abstract] OR "Thromboangitis Obliterans"[Title/Abstract] OR "Buerger Disease"[Title/Abstract] OR "Disease, Buerger"[Title/Abstract] OR "Thromboangiitis Obliterans"[Title/Abstract] OR "Vasculitis, Leukocytoclastic, Cutaneous"[Title/Abstract] OR "Angiitis, Allergic Cutaneous"[Title/Abstract] OR "Allergic Cutaneous Vasculitis"[Title/Abstract] OR "Vasculitis, Allergic Cutaneous"[Title/Abstract] OR "Allergic Cutaneous Vasculitides"[Title/Abstract] OR "Cutaneous Vasculitides, Allergic"[Title/Abstract] OR "Cutaneous Vasculitis, Allergic"[Title/Abstract] OR "Vasculitides, Allergic Cutaneous"[Title/Abstract] OR "Angiitis, Hypersensitivity"[Title/Abstract] OR "Angiitides, Hypersensitivity"[Title/Abstract] OR "Hypersensitivity Angiitis"[Title/Abstract]</p>	
#14	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10 OR #11 OR #12 OR #13	396,952
#15	"autoimmune diseases/chemically induced"[MeSH Major Topic]	6,333
#16	"ASIA Syndrome" [All Fields] OR Shoenfeld syndrome [All Fields]	811
#17	"syndrome induced by adjuvants"	216
#18	(Autoimmune OR inflammatory) AND "Syndrome Induced by Adjuvants"	216
#19	#14 OR #15 OR #16 OR #17 OR #18	397,138

Característica	Reporte	
#20	"acrylamide"[MeSH Terms] OR "acrylamide"[All Fields] OR "acrylamides"[MeSH Terms] OR "acrylamides"[All Fields]	20,560
#21	"acrylic resins"[MeSH Terms] OR ("acrylic"[All Fields] AND "resins"[All Fields]) OR "acrylic resins"[All Fields]	46,100
#22	"adjuvancy"[All Fields] OR "adjuvanted"[All Fields] OR "adjuvanting"[All Fields] OR "adjuvants"[All Fields] OR "adjuvants pharmaceutical"[Pharmacological Action] OR "adjuvants immunologic"[Pharmacological Action] OR "adjuvants, pharmaceutical"[MeSH Terms] OR ("adjuvants"[All Fields] AND "pharmaceutical"[All Fields]) OR "pharmaceutical adjuvants"[All Fields] OR "adjuvant"[All Fields] OR "adjuvants, immunologic"[MeSH Terms] OR ("adjuvants"[All Fields] AND "immunologic"[All Fields]) OR "immunologic adjuvants"[All Fields] OR "adjuvated"[All Fields] OR "adjuvation"[All Fields] OR "adjuvent"[All Fields]	416,201
#23	"aluminum-containing"[All Fields] AND ("adjuvancy"[All Fields] OR "adjuvanted"[All Fields] OR "adjuvanting"[All Fields] OR "adjuvants"[All Fields] OR "adjuvants pharmaceutical"[Pharmacological Action] OR "adjuvants immunologic"[Pharmacological Action] OR "adjuvants, pharmaceutical"[MeSH Terms] OR ("adjuvants"[All Fields] AND "pharmaceutical"[All Fields]) OR "pharmaceutical adjuvants"[All Fields] OR "adjuvant"[All Fields] OR "adjuvants, immunologic"[MeSH Terms] OR ("adjuvants"[All Fields] AND "immunologic"[All Fields]) OR "immunologic adjuvants"[All Fields] OR "adjuvated"[All Fields] OR "adjuvation"[All Fields] OR "adjuvent"[All Fields])	138
#24	"biocompatible materials"[Pharmacological Action] OR "biocompatible materials"[MeSH Terms] OR ("biocompatible"[All Fields] AND "materials"[All Fields]) OR "biocompatible materials"[All Fields]	176,658
#25	"foreign bodies"[MeSH Terms] OR ("foreign"[All Fields] AND "bodies"[All Fields]) OR "foreign bodies"[All Fields] OR ("foreign"[All Fields] AND "material"[All Fields]) OR "foreign material"[All Fields]	64,678
#26	"hyaluronic acid"[MeSH Terms] OR ("hyaluronic"[All Fields] AND "acid"[All Fields]) OR "hyaluronic acid"[All Fields]	38,889
#27	"metal-on-metal"[All Fields] AND ("prostheses and implants"[MeSH Terms] OR ("prostheses"[All Fields] AND "implants"[All Fields]) OR "prostheses and implants"[All Fields] OR ("prosthetic"[All Fields] AND "devices"[All Fields]) OR "prosthetic devices"[All Fields])	2,196
#28	"methacryl"[All Fields] OR "methacrylated"[All Fields] OR "methacrylates"[MeSH Terms] OR "methacrylates"[All Fields] OR "methacrylate"[All Fields] OR "methacrylation"[All Fields] OR "methacrylic"[All Fields]	53,110
#29	"mineral oil"[MeSH Terms] OR ("mineral"[All Fields] AND "oil"[All Fields]) OR "mineral oil"[All Fields]	6,963
#30	"polyacrylamide gels"[Supplementary Concept] OR "polyacrylamide gels"[All Fields] OR modeling substances [All Fields] OR Biopolymers [MeSH Terms] OR Biopolymer [All Fields] OR Bioplastics [All Fields] OR Bioplastic [All Fields] OR	732,384

Característica	Reporte	
	Hyaluronate [All Fields] OR Hydroxyapatite [All Fields] OR Caprolactone [All Fields] OR Polytetrafluoroethylene [MeSH Terms] OR ePTFE [All Fields] OR Polylactic acid [All Fields] OR Polycaprolactone [All Fields] OR PCL [All Fields]	
#31	"pristane"[Supplementary Concept] OR "pristane"[All Fields]	1,077
#32	"prosthesis failure"[MeSH Terms] OR ("prosthesis"[All Fields] AND "failure"[All Fields]) OR "prosthesis failure"[All Fields]	64,575
#33	("prostheses and implants"[MeSH Terms] OR ("prostheses"[All Fields] AND "implants"[All Fields]) OR "prostheses and implants"[All Fields] OR "prosthesis"[All Fields]) AND "implantation*"[All Fields]	166,523
#34	"silicones"[MeSH Terms] OR "silicones"[All Fields] OR "silicone"[All Fields] OR "siliconic"[All Fields] OR "siliconization"[All Fields] OR "siliconized"[All Fields] OR "siliconizing"[All Fields]	51,239
#35	"squalen"[All Fields] OR "squalene"[MeSH Terms] OR "squalene"[All Fields] OR "squalenes"[All Fields]	5,930
#36	"terpen"[All Fields] OR "terpenes"[MeSH Terms] OR "terpenes"[All Fields] OR "terpene"[All Fields] OR "terpenic"[All Fields] OR "terpens"[All Fields]	387,204
#37	"pristane"[Supplementary Concept] OR "pristane"[All Fields] OR "tetramethylpentadecane"[All Fields]	1,090
#38	"cosmetic techniques"[MeSH Terms] OR ("cosmetic"[All Fields] AND "techniques"[All Fields]) OR "cosmetic techniques"[All Fields]	67,264
#39	#20 OR #21 OR #22 OR #23 OR #24 OR #25 OR #26 OR #27 OR #28 OR #29 OR #30 OR #31 OR #32 OR #33 OR #34 OR #35 OR #36 OR #37 OR #38	1,975,311
#40	#19 AND #39	23,338
#41	#40 AND (Randomized Controlled Trial[Filter]) OR (observationalstudy[Filter])	613
Referencias identificadas	613	

Característica	Reporte		
Tipo de búsqueda	Nueva		
Bases de datos	Embase		
Plataforma	Elsevier		
Fecha de búsqueda	04/08/2024		
Rango de fecha de búsqueda	Ninguno		
Restricciones de lenguaje	Ninguna		
Otros límites	Estudios observacionales y ECA		
Estrategia de búsqueda	#1	('syndrome'/exp OR syndrome) AND induced AND adjuvants 'asia syndrome' OR 'foreign modelling agent reactions' OR allogeneis OR 'breast implant illness' OR (inflammatory AND syndrome AND adjuvants) OR (breast AND prosthesis AND syndrome)	606
	#2	(shoenfelds AND syndrome) OR 'lupus erythematosus' OR 'spondylarthritis' OR 'systemic vasculitis' OR 'systemic sclerosis' OR 'polymyositis' OR 'rheumatic disease' OR	963
	#3		398,406

Característica	Reporte	
	'antiphospholipid syndrome' OR 'sarcoidosis' OR 'thyroiditis' OR 'fibromyalgia syndrome' OR 'panniculitis' OR 'erythema nodosum'	
#4	#1 OR #2 OR #3	399,414
#5	'immunological adjuvant'	16,818
#6	'biopolymer'	22,024
#7	'foreign body'	74,960
#8	'prosthesis complication'	19,088
#9	protheses AND implants	13,267
#10	Silicones OR (modeling AND substances) OR 'biopolymer' OR 'bioplastic' OR 'biomaterial' OR 'acrylamide' OR 'acrylic acid resin' OR 'aluminum containing' OR 'pharmaceutical adjuvant' OR 'hyaluronic acid' OR 'methacrylic acid' OR 'mineral oil' OR 'polyacrylamide gels' OR 'pristane' OR 'squalene' OR 'terpene' OR 'esthetic surgery' OR 'hydroxyapatite' OR 'caprolactone' OR 'polytetrafluoroethylene implant' OR 'polylactic acid' OR 'polycaprolactone nanoparticle'	360,823
#11	#5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10	476,598
#12	#4 AND #11	3,394
#13	#12 AND [embase]/lim NOT ([embase]/lim AND [medline]/lim)	1,269
#14	#13 AND ('cohort analysis'/de OR 'prospective study'/de OR 'retrospective study'/de OR 'observational' OR 'clinical trial'/de OR 'randomized controlled trial'/de) NOT 'conference abstract'/it	62
Referencias identificadas	62	

Característica	Reporte		
Tipo de búsqueda	Nueva		
Bases de datos	EPISTEMONIKOS		
Plataforma	EPISTEMONIKOS		
Fecha de búsqueda	19/07/2024		
Rango de fecha de búsqueda	Ninguno		
Restricciones de lenguaje	Ninguna		
Otros límites	Estudios primarios		
Estrategia de búsqueda	#1	(title:((Autoimmune Diseases/chemically induced) OR (Autoimmune Diseases / chemically induced*) OR (syndrome induced adjuvants) OR (Autoimmune/inflammatory syndrome induced adjuvants) OR ("Severe ASIA") OR (ASIA syndrome) OR (Iatrogenic allogenosis)) OR abstract:((Autoimmune Diseases/chemically induced) OR (Autoimmune Diseases / chemically induced*) OR (syndrome induced adjuvants) OR (Autoimmune/inflammatory syndrome induced adjuvants) OR ("Severe ASIA") OR (ASIA syndrome) OR (Iatrogenic allogenosis)))	1,343
	#2	(title:((title:(Shoenfeld's syndrome) OR abstract:(Shoenfeld's syndrome))) OR abstract:((title:(Shoenfeld's syndrome) OR abstract:(Shoenfeld's syndrome))))	4

Característica	Reporte		
	#3	(title:(title:(latrogenic disease) OR abstract:(latrogenic disease))) OR abstract:(title:(latrogenic disease) OR abstract:(latrogenic disease)))	1,045
	#4	#1 OR #2 OR #3	1,547
	#5	(title:(title:(adjuvants) OR abstract:(adjuvants))) OR abstract:(title:(adjuvants) OR abstract:(adjuvants)))	2,025
	#6	(title:(title:(modeling agent) OR abstract:(modeling agent))) OR abstract:(title:(modeling agent) OR abstract:(modeling agent)))	331
	#7	(title:(title:(cosmetic techniques) OR abstract:(cosmetic techniques))) OR abstract:(title:(cosmetic techniques) OR abstract:(cosmetic techniques)))	842
	#8	(title:(title:(biopolymers) OR abstract:(biopolymers))) OR abstract:(title:(biopolymers) OR abstract:(biopolymers)))	146
	#9	(title:(title:(procedure esthetics) OR abstract:(procedure esthetics))) OR abstract:(title:(procedure esthetics) OR abstract:(procedure esthetics)))	105
	#10	#5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9	3,448
	#11	#4 AND #10	57
	#12	#11 AND [Filters: classification=primary study]	48
Referencias identificadas	48		

Característica	Reporte		
Tipo de búsqueda	Nueva		
Bases de datos	EPISTEMONIKOS		
Plataforma	EPISTEMONIKOS		
Fecha de búsqueda	19/07/2024		
Rango de fecha de búsqueda	Ninguno		
Restricciones de lenguaje	Ninguna		
Otros límites	Estudios primarios		
Estrategia de búsqueda	#1	(title:(Autoimmune Diseases/chemically induced) OR (Autoimmune Diseases / chemically induced*) OR (syndrome induced adjuvants) OR (Autoimmune/inflammatory syndrome induced adjuvants) OR ("Severe ASIA") OR ("ASIA syndrome") OR (latrogenic allogenosis) OR (Shoenfeld's syndrome)) OR abstract:(Autoimmune Diseases/chemically induced) OR (Autoimmune Diseases / chemically induced*) OR (syndrome induced adjuvants) OR (Autoimmune/inflammatory syndrome induced adjuvants) OR ("Severe ASIA") OR ("ASIA syndrome") OR (latrogenic allogenosis) OR (Shoenfeld's syndrome)))	231
	#2	(title:(title:(title:(adjuvants) OR abstract:(adjuvants))) OR abstract:(title:(adjuvants) OR abstract:(adjuvants)))) OR abstract:(title:(title:(adjuvants) OR abstract:(adjuvants))) OR abstract:(title:(adjuvants) OR abstract:(adjuvants))))	2,025
	#3	#1 AND #2	52
	#4	#3 AND [Filters: classification=primary study]	44
Referencias identificadas	44		

Característica	Reporte		
Tipo de búsqueda	Nueva		
Bases de datos	Embase		
Plataforma	Elsevier		
Fecha de búsqueda	19/07/2024		
Rango de fecha de búsqueda	Ninguno		
Restricciones de lenguaje	Ninguna		
Otros límites	Estudios primarios		
Estrategia de búsqueda	#1	('syndrome'/exp OR syndrome) AND induced AND adjuvants	603
	#2	'asia syndrome'	147
	#3	shoenfelds AND syndrome	25
	#4	#2 OR #3	165
	#5	'immunological adjuvant'	16,813
	#6	'biopolymer'	21,955
	#7	'foreign body'	74,884
	#8	'prosthesis complication'	19,076
	#9	prostheses AND implants	13,241
	#10	silicones	1,336
	#11	#5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10	145,619
	#12	#4 AND #11	29
	#13	#1 AND #11	117
	#14	#13 AND ('case control study'/de OR 'case report'/de OR 'clinical article'/de OR 'clinical study'/de OR 'clinical trial'/de OR 'cohort analysis'/de OR 'controlled study'/de OR 'cross sectional study'/de OR 'prospective study'/de OR 'randomized controlled trial'/de OR 'retrospective study'/de)	61
Referencias identificadas	61		

Característica	Reporte		
Tipo de búsqueda	Nueva		
Bases de datos	Lilacs		
Plataforma	BVS		
Fecha de búsqueda	22/07/2024		
Rango de fecha de búsqueda	Ninguno		
Restricciones de lenguaje	Ninguna		
Otros límites	Revisiones sistemáticas de la literatura con o sin metaanálisis		
Estrategia de búsqueda	#1	(syndrome induced adjuvants) OR ("ASIA syndrome") OR (shoenfeld's syndrome) AND (adjuvants) OR (biopolymers) OR (prostheses AND implants) OR (silicones)	58
	#2	#1 AND (type_of_study:("observational_studies"))	6
Referencias identificadas	6		

No especificado

Característica	Reporte
Tipo de búsqueda	Nueva

Característica	Reporte		
Bases de datos	PubMed		
Plataforma	Medline		
Fecha de búsqueda	19-07-2024		
Rango de fecha de búsqueda	Ninguno		
Restricciones de lenguaje	Ninguna		
Otros límites	Ninguno		
Estrategia de búsqueda	#1	"autoimmune inflammatory"[All Fields] AND ("syndrom"[All Fields] OR "syndromal"[All Fields] OR "syndromally"[All Fields] OR "syndrome"[MeSH Terms] OR "syndrome"[All Fields] OR "syndromes"[All Fields] OR "syndrome s"[All Fields] OR "syndromic"[All Fields] OR "syndroms"[All Fields]) AND ("induce"[All Fields] OR "induced"[All Fields] OR "inducer"[All Fields] OR "inducers"[All Fields] OR "induces"[All Fields] OR "inducibilities"[All Fields] OR "inducibility"[All Fields] OR "inducible"[All Fields] OR "inducing"[All Fields]) AND ("adjuvancy"[All Fields] OR "adjuvanted"[All Fields] OR "adjuvanting"[All Fields] OR "adjuvants"[All Fields] OR "adjuvants pharmaceutical"[Pharmacological Action] OR "adjuvants immunologic"[Pharmacological Action] OR "adjuvants, pharmaceutical"[MeSH Terms] OR ("adjuvants"[All Fields] AND "pharmaceutical"[All Fields]) OR "pharmaceutical adjuvants"[All Fields] OR "adjuvant"[All Fields] OR "adjuvants, immunologic"[MeSH Terms] OR ("adjuvants"[All Fields] AND "immunologic"[All Fields]) OR "immunologic adjuvants"[All Fields] OR "adjuvated"[All Fields] OR "adjuvation"[All Fields] OR "adjuvent"[All Fields])	171
	#2	("autoimmune diseases"[MeSH Terms] OR ("autoimmune"[All Fields] AND "diseases"[All Fields]) OR "autoimmune diseases"[All Fields]) AND ("chemical"[All Fields] OR "chemical s"[All Fields] OR "chemically"[All Fields] OR "chemicals"[All Fields]) AND "induced*"[All Fields]	28,353
	#3	("syndrom"[All Fields] OR "syndromal"[All Fields] OR "syndromally"[All Fields] OR "syndrome"[MeSH Terms] OR "syndrome"[All Fields] OR "syndromes"[All Fields] OR "syndrome s"[All Fields] OR "syndromic"[All Fields] OR "syndroms"[All Fields]) AND ("induce"[All Fields] OR "induced"[All Fields] OR "inducer"[All Fields] OR "inducers"[All Fields] OR "induces"[All Fields] OR "inducibilities"[All Fields] OR "inducibility"[All Fields] OR "inducible"[All Fields] OR "inducing"[All Fields]) AND ("adjuvancy"[All Fields] OR "adjuvanted"[All Fields] OR "adjuvanting"[All Fields] OR "adjuvants"[All Fields] OR "adjuvants pharmaceutical"[Pharmacological Action] OR "adjuvants immunologic"[Pharmacological Action] OR "adjuvants, pharmaceutical"[MeSH Terms] OR ("adjuvants"[All Fields] AND "pharmaceutical"[All Fields]) OR "pharmaceutical adjuvants"[All Fields] OR "adjuvant"[All Fields] OR "adjuvants, immunologic"[MeSH Terms] OR ("adjuvants"[All Fields] AND "immunologic"[All Fields]) OR "immunologic adjuvants"[All	4,022

Característica	Reporte		
		Fields] OR "adjuvated"[All Fields] OR "adjuvation"[All Fields] OR "adjuvent"[All Fields])	
#4		("iatrogen"[All Fields] OR "iatrogenic"[All Fields] OR "iatrogenically"[All Fields] OR "iatrogenicity"[All Fields] OR "iatrogenics"[All Fields] OR "iatrogenous"[All Fields]) AND "allogenosis"[All Fields]	5
#5		"Severe ASIA"[All Fields]	7
#6		"autoimmune diseases/chemically induced"[MeSH Terms]	10,162
#7		("asia"[MeSH Terms] OR "asia"[All Fields]) AND ("syndrom"[All Fields] OR "syndromal"[All Fields] OR "syndromally"[All Fields] OR "syndrome"[MeSH Terms] OR "syndrome"[All Fields] OR "syndromes"[All Fields] OR "syndrome s"[All Fields] OR "syndromic"[All Fields] OR "syndroms"[All Fields])	57,839
#8		#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7	89,683
#9		("model"[All Fields] OR "model s"[All Fields] OR "modeled"[All Fields] OR "modeler"[All Fields] OR "modeler s"[All Fields] OR "modelers"[All Fields] OR "modeling"[All Fields] OR "modelings"[All Fields] OR "modelization"[All Fields] OR "modelizations"[All Fields] OR "modelize"[All Fields] OR "modelized"[All Fields] OR "modelled"[All Fields] OR "modeller"[All Fields] OR "modellers"[All Fields] OR "modelling"[All Fields] OR "modellings"[All Fields] OR "models"[All Fields]) AND ("substance"[All Fields] OR "substance s"[All Fields] OR "substances"[All Fields])	102,295
#10		("cosmetical"[All Fields] OR "cosmetically"[All Fields] OR "cosmetics"[Pharmacological Action] OR "cosmetics"[MeSH Terms] OR "cosmetics"[All Fields] OR "cosmetic"[All Fields]) AND ("purpose"[All Fields] OR "purposely"[All Fields] OR "purposes"[All Fields])	11,186
#11		#9 AND #10	55
#12		#8 AND #12	3
Referencias identificadas	3		

Característica	Reporte		
Tipo de búsqueda	Nueva		
Bases de datos	Google Scholar		
Plataforma	Google		
Fecha de búsqueda	22/07/2024		
Rango de fecha de búsqueda	Ninguno		
Restricciones de lenguaje	Ninguna		
Otros límites	Revisiones sistemáticas de la literatura con o sin metaanálisis		
Estrategia de búsqueda	#1	modeling substances OR adjuvants OR biopolymers OR silicone AND "syndrome ASIA"	151
	#2	adverse reaction AND "Asia syndrome"	1200
	#3	Modeling substances AND "syndrome ASIA" OR Adjuvant-induced autoimmune syndrome	318
	#4	autoimmune/inflammatory syndrome induced by adjuvants (asia) OR Adjuvant-induced autoimmune syndrome	2490

Característica	Reporte
Referencias identificadas	2490

Característica	Reporte	
Tipo de búsqueda	Nueva	
Bases de datos	Scielo	
Plataforma	SciELO - Scientific Electronic Library Online	
Fecha de búsqueda	22/07/2024	
Rango de fecha de búsqueda	Ninguno	
Restricciones de lenguaje	Ninguna	
Otros límites	Revisiones sistemáticas de la literatura con o sin metaanálisis	
Estrategia de búsqueda	#1 (ti:(Adjuvant-induced autoimmune syndrome)) OR ("Asia syndrome") OR (Shoenfeld's syndrome) AND (Adjuvants) OR (Biopolymers) OR (procedure esthetics) OR (prosthesis failure) OR (protheses and implants) OR (silicones) OR (Modeling substances)	1
	#2 (ASIA syndrome) OR (induced autoimmune syndrome)	61
Referencias identificadas	61	

ANEXO 3. Diagramas de flujo de búsqueda, tamización y selección de la evidencia

Figura 1. Diagrama de flujo de la búsqueda, selección y tamización de las guías de práctica clínica

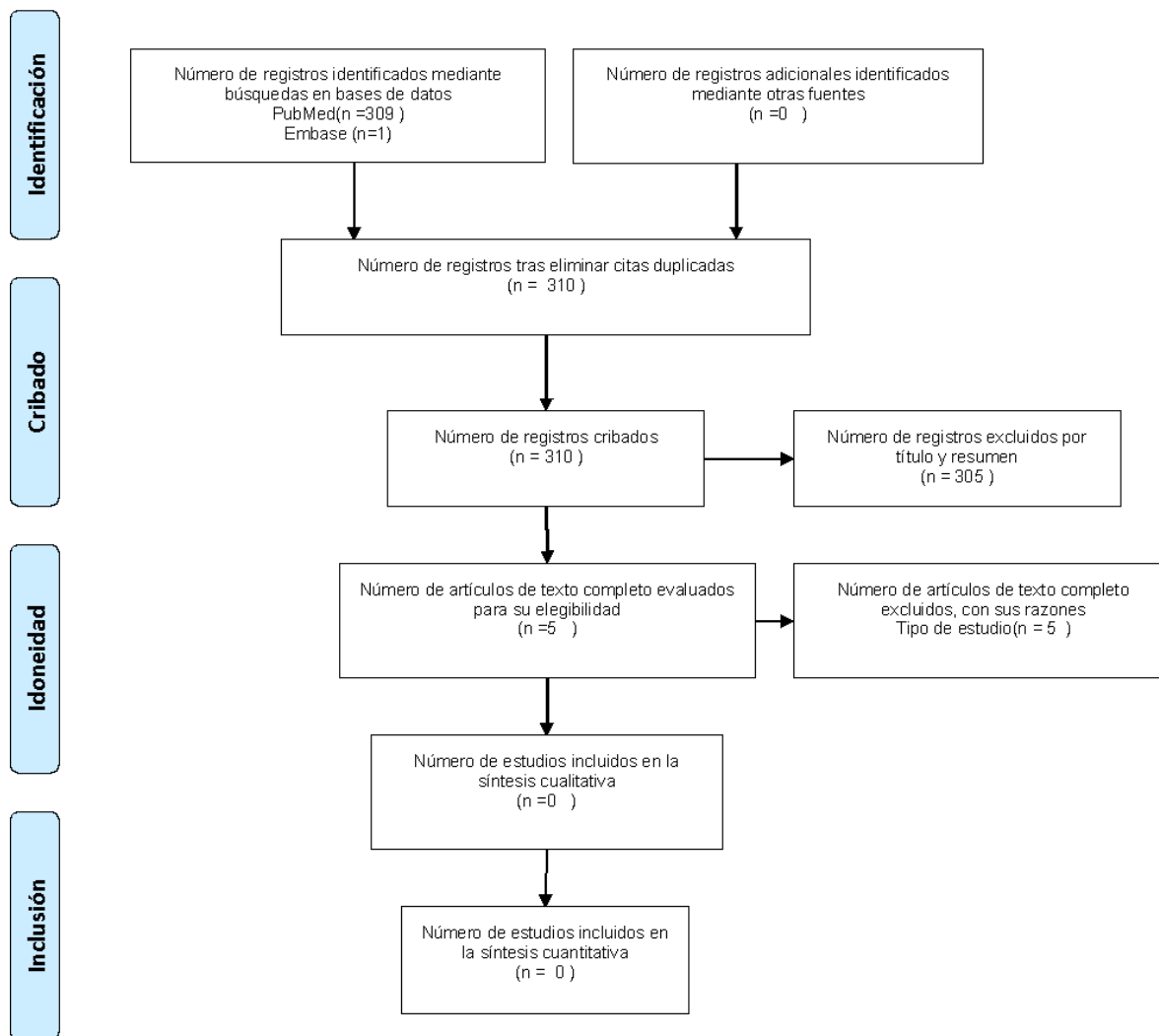


Figura 2. Diagrama de flujo de la búsqueda, selección y tamización de las revisiones sistemáticas de la literatura

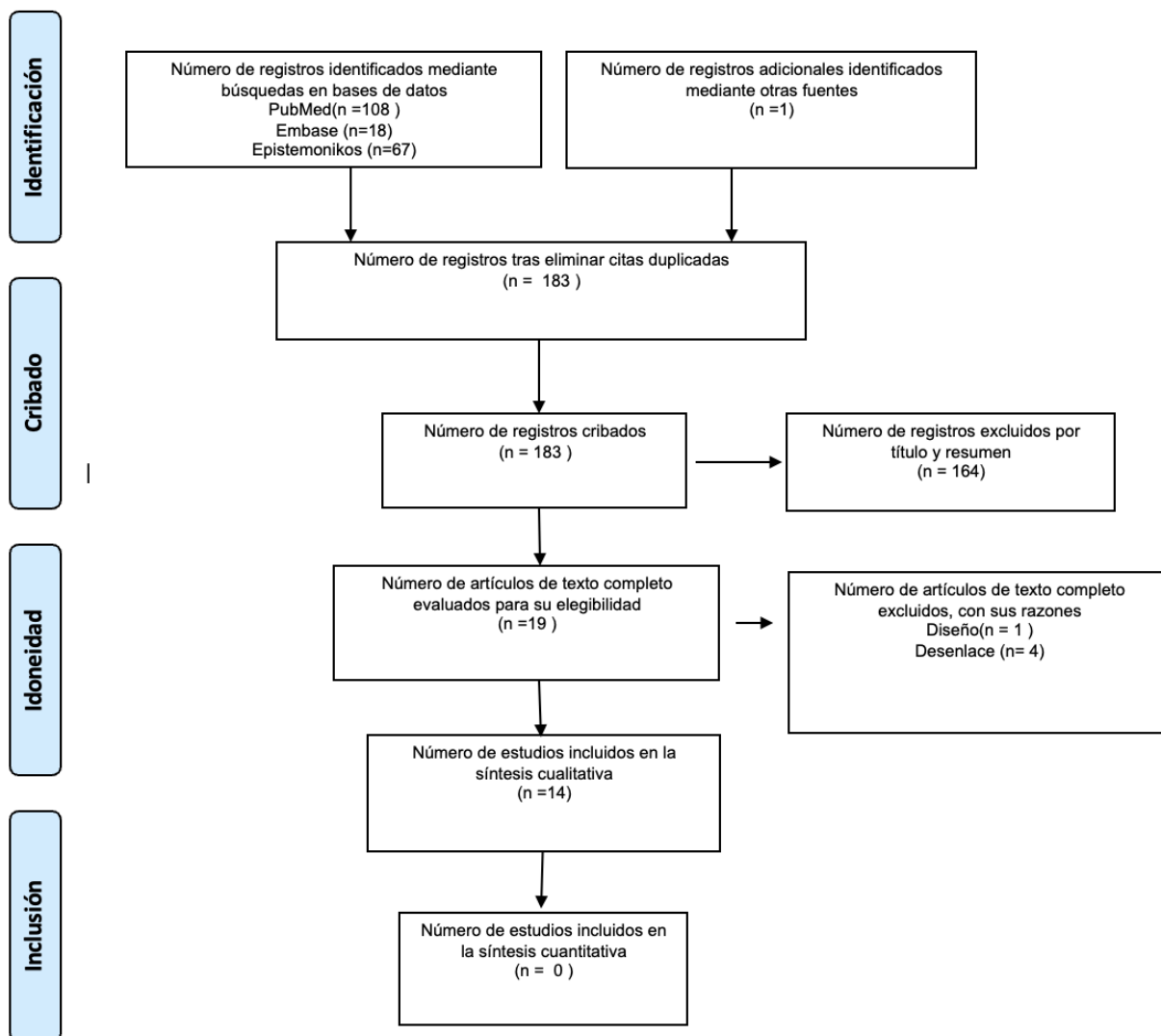
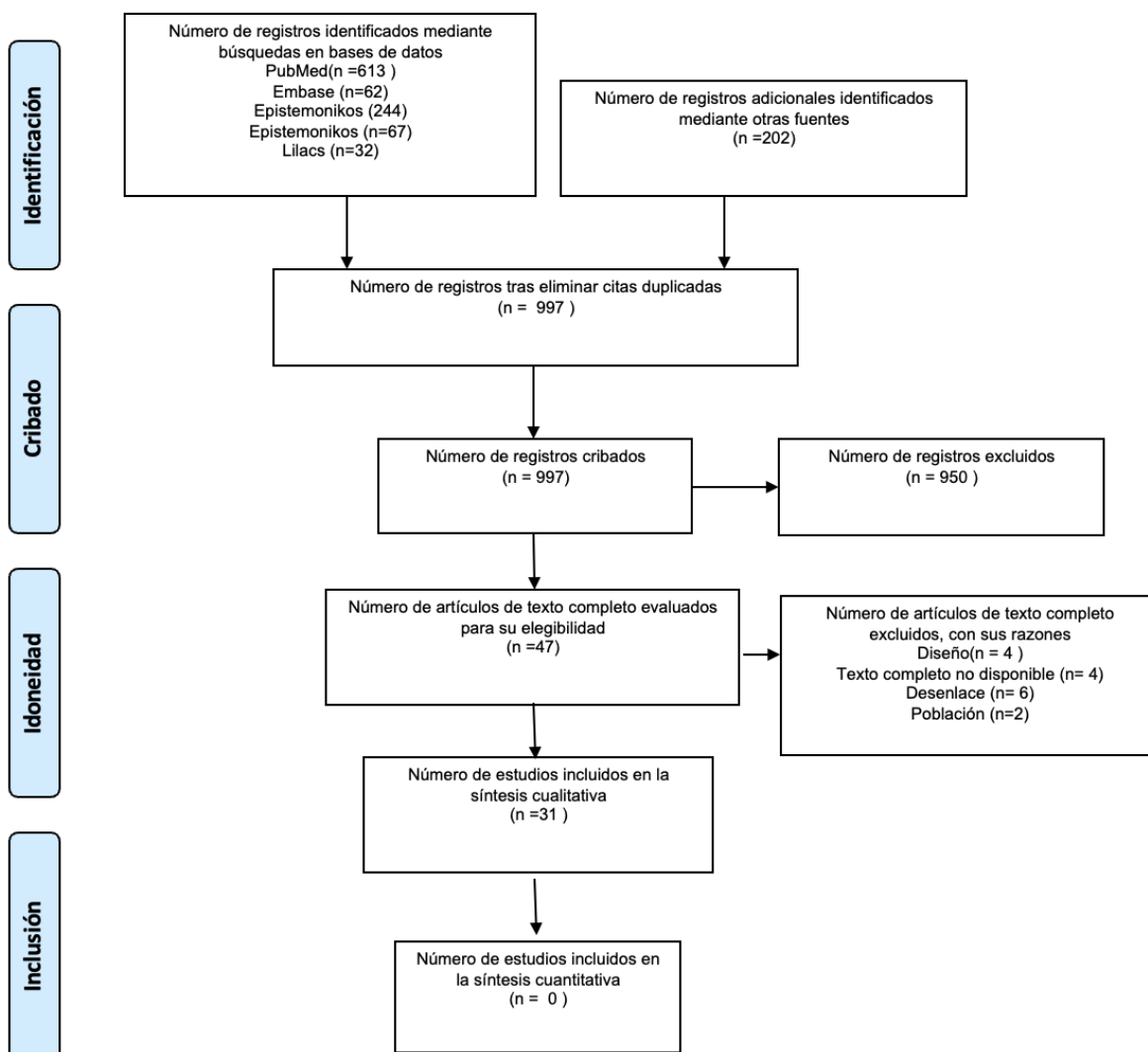


Figura 3. Diagrama de flujo de la búsqueda, selección y tamización de los estudios primarios



ANEXO 4. Listado de documentos excluidos.

Guías de Práctica Clínica

No	Autor, año	Título	Razón de Exclusión
1	Oliveros, 2022	Disease caused by permanent synthetic fillers FILACP Biomaterials Committee expert group recommendations	Tipo de estudio
2	McKernan, 2022	Breast Implant Safety: an Overview of Current Regulations and Screening Guidelines	Tipo de estudio
3	Liew, 2020	Consensus on Changing Trends, Attitudes, and Concepts of Asian Beauty	Tipo de estudio
4	Caravantes-Cortes, 2020	Breast Prosthesis Syndrome: Pathophysiology and Management Algorithm	Tipo de estudio
5	Avelar, 2023	Consensus recommendations on the use of injectable poly-L-lactic acid in Asian patients	Tipo de estudio

Revisiones Sistemáticas de Literatura

No	Autor, año	Título	Razón de Exclusión
1	Song, 2020	A Systematic Review of the National Breast Implant Registry for Application in Korea: Can We Predict "Unpredictable" Complications?	Tipo de desenlace
2	McGuire, 2023	Assessing Long-Term Outcomes in Breast Implant Illness: The Missing Link. A Systematic Review	Tipo de estudio
3	Chicco, 2021	Systematic Review and Meta-Analysis of Complications Following Mastectomy and Prosthetic Reconstruction in Patients with and Without Prior Breast Augmentation	Tipo de desenlace
4	Oliveira, 2023	Correlation between adverse reaction in the face and neck region and aesthetic filling materials: a systematic review	Tipo de desenlace
5	García, 2021	Enfermedad asociada a implantes mamarios: cuál es la evidencia actual?	Tipo de desenlace

Estudios primarios

No	Autor, año	Título	Razón de Exclusión
1	Corduff, 2022	Current Practices in Hyaluronic Acid Dermal Filler Treatment in Asia Pacific and Practical Approaches to Achieving Safe and Natural-Looking Results.	Tipo de estudio

No	Autor, año	Título	Razón de Exclusión
2	Valente, 2021	Risk Factors for Explantation of Breast Implants: A Cross-Sectional Study.	Tipo de desenlace
3	Vera, 2017	Prevalence and Autoimmune Rheumatic Disease in Patients with Autoimmune/Inflammatory Syndrome Induced by Adjuvants Associated to Silicone Breast Implant	Tipo de publicación
4	Lercara, 2022	Do Cosmetic Silicone Implants Trigger Systemic Sclerosis?	Tipo de publicación
5	Lastra, 2019	Autoimmune/inflammatory syndrome induced by adjuvants due to silicone breast implant and rheumatic diseases	Tipo de publicación
6	Akpolat, 2023	Imaging Features Following Breast Explant Surgery: A Pictorial Essay	Tipo de estudio
7	Lopez-Mendoza, 2021	Disease presentation and surgical treatment of patients with foreign-body granulomas and ASIA syndrome: Case series	Tipo de desenlace
8	Diaz, 2019	Prevalencia de Síndrome de Autoinmunidad/Inflamación Inducida por Adyuvantes, Secundario a Prótesis Mamaria de Silicona, en Población que Asiste a Consulta a un Centro de Reumatología en Bogotá.	Tipo de desenlace
9	Panzarelli, 2012	Esclerodermia localizada (morfea) posterior a implante mamario.	Tipo de desenlace
10	Tang, 2022	A Qualitative Study on the Experiences of Women With Breast Implant Illness	Tipo de desenlace
11	de Vries, 2022	Understanding Breast Implant-Associated Illness: A Delphi Survey Defining Most Frequently Associated Symptoms	Tipo de desenlace
12	Miseré, 2021	The Prevalence of Self-Reported Health Complaints and Health-Related Quality of Life in Women With Breast Implants	Tipo de estudio
13	Zhukova, 2022	The predictive potential of autoimmune-inflammatory syndrome induced by adjuvants (ASIA) criteria to assess the risk of adverse events and efficacy of immune checkpoint inhibitor therapy	Tipo de población
14	Ueki, 2001	Different Distribution of HLA Class II Alleles in Anti-Topoisomerase I Autoantibody Responders between Scleroderma and Systemic Sclerosis Patients, with a Common Distinct Amino Acid Sequence in the HLA-DQB1 Domain	Tipo de población
15	Ortega, 2021	Los biopolímeros y sus consecuencias: alopecia iatrogénica	Tipo de estudio

No	Autor, año	Título	Razón de Exclusión
16	Zandman-Goddard, G. et al	A comparison of autoantibody production in asymptomatic and symptomatic women with silicone breast implants	Texto completo

ANEXO 5. Evaluación de la calidad de los estudios incluidos

Evaluación de la calidad de las Revisiones sistemáticas

Título de la revisión:	A Review of the Literature on the Management of Silicone Implant Incompatibility Syndrome	ASIA and BIA-ALCL as adverse reactions to silicone breast implants	Severe manifestations of autoimmune syndrome induced by adjuvants (Shoenfeld's syndrome).	Risk of rheumatic disease in breast implant users: a qualitative systematic review.	Comprehensive Systematic Review of Breast Implant Illness: Symptoms, Management, and Long-Term Outcomes	Assessing Long-Term Outcomes in Breast Implant Illness: The Missing Link? A Systematic Review	Is explantation of silicone breast implants useful in patients with complaints?	Autoimmune/inflammatory syndrome induced by adjuvants-asia-related to biomaterials: Analysis of 50 cases	Morbidity induced by the infiltration of foreign substances into the buttocks: A systematic review	Ocular Complications Post-Cosmetic Periocular Hyaluronic Acid Injections: A Systematic Review.	Silicone breast implants and connective tissue diseases: How does current evidence add to the no-association consensus? Systematic review and meta-analyses.	Syndromes autoimmune inducida por adjuvantes desencadenada por implantes mamarios de silicone: revisión sistemática de silicone	Long-Term Health Outcomes in Women With Silicone Gel Breast Implants	Breast Implant Illness (BII) As a Clinical Entity: A Systematic Review of the Literature
Autor principal y año de publicación:	Fuzzard, 2019	Zahdi, Natalia Silva, 2023	Jara, 2017	Hoa, 2021	Alabdulkarim, 2024	Rohrich, 2022	de Boer, 2017	Alijotas-Reig, 2019	Ramos-Gallardo, 2024	Mortada, 2022	García-Leal, 2022	Giacomazzo, 2022	Blak, 2016	Kabir, 2024

Fecha de la evaluación:	19 agosto 2024	19 agosto 2024	19 agosto 2024	19 agosto 2024	19 agosto 2024	19 agosto 2024	19 agosto 2024	19 agosto 2024	21 agosto 2024	21 agosto 2024	21 agosto 2024	21 agosto 2024	21 agosto 2024	18 de diciembre 2024	21 agosto 2024
Fase 1: evaluar la relevancia de la revisión															
Pregunta															
P	Personas con síndrome de incompatibilidad por implante de silicona	Personas con complicaciones asociadas a implantes, como linfoma anaplásico o de células grandes y síndrome ASIA.	Personas con Síndrome ASIA severo	No específico	Personas con enfermedad por implante de mamas	Personas con enfermedad por implante de mamas	Personas con afectación probablemente asociada a implante de mamas	Personas con uso de biomateriales y síndrome ASIA	Pacientes con infiltración de sustancias extrañas.					Pacientes de sexo femenino con implantes mamarios	
I	Tratamiento no específico	No específico	No específico	Implante de mama	No específico	No específico	Remoción del implante	Biomateriales	Manejo médico, quirúrgico o combinado					No específico	
C	No específico	No específico	No específico	No específico	No específico	No específico	No específico	No especificado	Cada grupo					Pacientes de sexo femenino sin implantes mamarios	
O	No específico	Síntomas, prevalencia y	No específico	Enfermedad reumatológica	Síntomas y tratamiento	Tratamiento	No específico	Síndrome ASIA	Todos los desenlaces y					Cáncer, enfermedades autoinmunes	

		fisiopatología							mortalidad				nes, enfermedades neurológicas, enfermedades reproductivas, enfermedades mentales	
¿La pregunta de la revisión corresponde a la pregunta que está respondiendo?	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Justificación	Se relaciona con el tratamiento de personas con síndrome de incompatibilidad por implante de silicona	Se relaciona con la descripción de las características de la condición de salud, epidemiología y fisiopatología.	Se relaciona con la condición de salud, en estadio severo	Se relaciona con la condición de salud.	Se relaciona con la condición de salud.	Se relaciona con la condición de salud.	Se relaciona con la condición de salud y la pregunta de tratamiento.	Se relaciona con la condición de salud y el desenlace.	Se relaciona con la condición de salud y la intervención				Se relaciona con la descripción de las características de la condición de salud, epidemiología y fisiopatología.	
Fase 2: identificar preocupaciones con el proceso de revisión														
Dominio 1: criterios de elegibilidad														

de los estudios															
Describa los criterios de elegibilidad de los estudios, cualquier restricción en la elegibilidad, y si hubo evidencia de que los objetivos y los criterios de elegibilidad fueron preestablecidos:															
1.1 ¿La revisión obedeció a objetivos y criterios de elegibilidad preestablecidos?	Probablemente no	Probablemente no	No	Sí	Probablemente no	No hay información	Probablemente no	Probablemente no	Probablemente no	Probablemente no	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
1.2 ¿Los criterios de elegibilidad fueron apropiados para la pregunta de la revisión?	Probablemente sí	Probablemente no	Sí	Sí	Probablemente sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Probablemente sí	Sí
1.3 ¿Los criterios de elegibilidad	Probablemente sí	Probablemente no	Sí	Sí	Probablemente no	Probablemente sí	Probablemente sí	Probablemente sí	Probablemente sí	Probablemente sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí

<p>1.4 ¿Fueron apropiadas todas las restricciones en los criterios de elegibilidad basadas en las características de los estudios (p.ej., fecha, tamaño de la muestra, calidad del estudio, desenlaces medidos)?</p>	Probablemente sí	Probablemente no	Probablemente no	Probablemente sí	Probablemente sí	Probablemente sí	Probablemente sí	Probablemente sí	Probablemente no	Sí	Sí	Sí	Probablemente no	Probablemente sí
<p>1.5 ¿Fue apropiada cualquier restricción en los criterios de elegibilidad basada en las fuentes de información (p.ej., estado o formato de publicación, idioma, disponibilidad de los datos)?</p>	Probablemente no	Probablemente sí	No hay información	Probablemente sí	Probablemente no	Probablemente sí	Probablemente sí	Probablemente sí	Probablemente no	Sí	Sí	Sí	Probablemente no	Sí

Preocupación respecto a la especificación de los criterios de elegibilidad de los estudios	Alto	Alto	Alto	Bajo	Alto	No claro	Alto	Alto	Alto	Alto	Bajo	Bajo	Bajo	Alto	Bajo
Justificación para la preocupación :	No especifica existencia de protocolo previo. Hay ambigüedad en los criterios de elegibilidad por lo inespecífico de la pregunta de investigación. Sin embargo, dado el espectro amplio de la pregunta, los criterios pudieran ser los adecuados. Hay restricción	No especifica existencia de protocolo previo. Los criterios de elegibilidad no se describen con detalle. Las restricciones según el tipo de estudio no son específicas.	No especifica existencia de protocolo previo. No hay suficientes restricciones de los criterios de elegibilidad.		No especifica existencia de protocolo previo. Los criterios de elegibilidad son muy amplios. No se justifica restricción de los criterios de elegibilidad según idioma.	Se describe un protocolo de búsqueda pero no se encuentra disponible como texto complementario.	No especifica existencia de protocolo previo.	No especifica existencia de protocolo previo.	No es claro a que se refiere la restricción de estudios incompletos o con datos poco confiables. No justifica la restricción de criterios de elegibilidad por idioma.					No especifica existencia de protocolo previo. Hay ambigüedad en los criterios de elegibilidad por lo inespecífico de la pregunta de investigación. Sin embargo, dado el espectro amplio de la pregunta, los criterios pudieran ser los adecuados.	

	a solo idioma inglés sin justificación.														
Dominio 2: identificación y selección de los estudios															
Describa los métodos de identificación y selección de los estudios (p.ej., número de revisores involucrados):															
2.1 ¿La búsqueda incluyó un rango apropiado de bases de datos/fuentes electrónicas para reportes publicados y no publicados?	Probablemente no	Sí	Sí	Sí	Sí	No	Sí	Sí	Sí	Probablemente no	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
2.2 ¿Se usaron métodos adicionales a la búsqueda en bases de datos para identificar	Probablemente no	Probablemente sí	Probablemente no	Sí	Probablemente no	No	No	Probablemente no	Probablemente no	No	Sí	No	No	No	No

reportes relevantes?															
2.3 ¿Los términos y la estructura de la estrategia de búsqueda probablemente e recuperaron tantos estudios elegibles cómo fue posible?	Probablemente no	Probablemente sí	Probablemente sí	Sí	Probablemente no	No	No	Probablemente sí	Probablemente no	Probablemente sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
2.4 ¿Fueron apropiadas las restricciones basadas en fecha, formato de publicación o idioma	No	No hay información	No hay información	Sí	Probablemente sí	Probablemente no	Probablemente no	Probablemente no	Probablemente no	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
2.5 ¿Se hicieron esfuerzos para minimizar el error en la selección de los estudios?	No	No hay información	No hay información	Sí	Sí	No	No	Probablemente no	No	Sí	Sí	Sí	No	Sí	Sí
Preocupaciones respecto a los métodos usados para identificar o seleccionar los estudios	Alto	Alto	Alto	Bajo	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto	No claro	Bajo	No claro	Alto	No claro	Alto
Justificación para la	Solo se incluyen	Solo se describe	Hay insuficiente		No se incluye	Solo de incluye	No hay búsqueda	No hay búsqueda de	No hay búsqueda				Solo se describe		

preocupación :	dos bases de datos. La recuperación de los documentos se realizó de forma manual. Sin embargo, no hay referencia a búsqueda manual. La estrategia de búsqueda solo incluye palabras clave. No hay soporte de la estrategia de búsqueda final. No se especifica que se realizara la selección de documentos por	el acceso a una fuente de datos manual. No se reporta la estrategia de búsqueda utilizada. No se describe cuántos revisores realizaron la selección de los estudios.	e búsqueda de literatura gris. No proveen estrategia de búsqueda. La descripción de la selección de estudios es insuficiente.		búsqueda en literatura gris. La estrategia de búsqueda no tiene variaciones en los términos de búsqueda suficientes.	una base de datos. No hay búsqueda de literatura gris. La estrategia de búsqueda no es exhaustiva. No hay información acerca de las restricciones en las estrategias de búsqueda. No se describe selección de estudios de forma independiente por al menos dos revisores.	de literatura gris. La estrategia de búsqueda no es exhaustiva. No hay información acerca de las restricciones en las estrategias de búsqueda. No se describe selección de estudios de forma independiente por al menos dos revisores.	literatura gris. No hay información acerca de las restricciones en las estrategias de búsqueda ni selección de estudios por duplicado.	de literatura gris. La estrategia de búsqueda no es exhaustiva. No hay información acerca de las restricciones en las estrategias de búsqueda ni selección de estudios por duplicado.				el acceso a una fuente de datos manual. No se reporta la estrategia de búsqueda utilizada. No se describe cuántos revisores realizaron la selección de los estudios.
----------------	--	--	---	--	--	---	--	--	---	--	--	--	--

	parte de dos revisores independi entes.														
Dominio 3: recolección de datos y evaluación de los estudios															
Describa los métodos de recolección de datos, qué datos fueron extraídos de los estudios o recolectados mediante otros medios, cómo fue evaluado el riesgo de sesgos (p.ej., número de revisores involucrados) y la herramienta usada para evaluar el riesgo de sesgos:															
3.1 ¿Se hicieron esfuerzos para minimizar el error en la	Probable mente no	No hay informació n	No hay informació n	Sí	Probable mente no	No	No	No	No	Sí	Sí	Probable mente sí	Probable mente sí	Sí	

recolección de los datos?															
3.2 ¿Estuvieron disponibles suficientes características de los estudios, para permitirles a los autores de la revisión y a los lectores interpretar los resultados?	Probablemente no	No	Probablemente no	Sí	Probablemente sí	No	Sí	Probablemente sí	Probablemente sí	Sí	Sí	Sí	Probablemente sí	Sí	
3.3 ¿Se recolectaron todos los resultados relevantes de los estudios, para su uso en la síntesis?	No	Probablemente no	Probablemente no	Sí	Probablemente sí	No	Probablemente sí	Probablemente sí	Probablemente sí	Sí	Sí	Sí	Probablemente sí	Sí	
3.4 ¿El riesgo de sesgos (o calidad metodológica) fue evaluado formalmente usando criterios apropiados?	No	No hay información	No hay información	Sí	Sí	No	No	No	No	Sí	Sí	No	No	No	
3.5 ¿Se hicieron esfuerzos	Probablemente no	No hay información	No hay información	Sí	Probablemente no	No	No	No	No	Sí	Sí	No	No	No	

para minimizar el error en la evaluación del riesgo de sesgos?															
Preocupación respecto a los métodos usados para recolectar los datos y evaluar los estudios	Alto	Alto	Alto	Bajo	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto	Bajo	Bajo	Alto	Alto	Alto
Justificación para la preocupación :	No se especifica que se realizara la extracción de información y evaluación de calidad por parte de dos revisores independientes. No se recolectó toda la información relevante para responder la pregunta	No hay suficiente información en los métodos para describir estos puntos.	No hay suficiente información de los métodos para la extracción de información y evaluación de calidad.		No se describe que la extracción de información ni la evaluación de calidad de los estudios se haya realizado por duplicado.	No se describe extracción de datos de forma independiente por al menos dos revisores. No se describe qué información se buscaba extraer de los estudios; en los resultados el reporte de información es insuficiente para ayudar a	No se describe extracción de datos de forma independiente por al menos dos revisores. No se realiza evaluación de calidad de los estudios incluidos.		No se describe extracción de datos de forma independiente por al menos dos revisores. No se realiza evaluación de calidad de los estudios incluidos.						No se especifica que se realizara la extracción de información y evaluación de calidad por parte de dos revisores independientes. No se recolectó toda la información relevante para responder la pregunta

	de investigación.					responder la pregunta de investigación. La información que se propone extraer de los estudios no es suficiente para ayudar a responder la pregunta de investigación. No se realiza evaluación de calidad de los estudios incluidos.							de investigación.	
Dominio 4: síntesis y resultados														
Describa los métodos para la síntesis:														
4.1 ¿La síntesis incluyó todos los estudios que debería?	No	Probablemente sí	Probablemente sí	Sí	Probablemente sí	Sí	Sí	Probablemente sí	Probablemente no	Sí	Sí	Sí	Probablemente sí	Sí

4.2 ¿Todos los análisis predefinidos fueron reportados o las desviaciones en este sentido fueron explicadas?	Probablemente no	Probablemente no	No hay información	No hay información	No hay información	No hay información	No hay información	Probablemente sí	Probablemente sí	Sí	Sí	No	Sí	Sí
4.3 ¿La síntesis fue apropiada dada la naturaleza y similitud en las preguntas de investigación, el diseño de los estudios y los desenlaces a través de los estudios incluidos?	No	Probablemente no	Probablemente sí	Probablemente sí	Probablemente sí	Probablemente sí	Probablemente sí	Probablemente sí	Probablemente no	Sí	Sí	Sí	Probablemente sí	Sí
4.4 ¿La variación entre los estudios (heterogeneidad) fue mínima o se abordó en la síntesis?	No hay información	No hay información	No hay información	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Probablemente sí	Sí	No	Sí	Sí
4.5 ¿Los resultados fueron sólidos (p.ej., como se demostró	No hay información	No hay información	No hay información	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	No	Sí	No	No	Sí

mediante un gráfico de embudo o un análisis de sensibilidad)?															
4.6 ¿Los sesgos en los estudios primarios fueron mínimos o se abordaron en la síntesis?	No hay información	No hay información	No hay información	Sí	Sí	No hay información	No hay información	No hay información	No hay información	No	Sí	No	No	No	No
Preocupaciones respecto a la síntesis y resultados	Alto	Alto	Alto	No claro	No claro	Alto	Alto	No claro	Alto	Alto	Bajo	Alto	Alto	No claro	
Justificación para la preocupación :	La síntesis narrativa no describe el total de estudios seleccionados. No se realiza síntesis de los datos.	No hay suficiente información en los métodos para describir estos puntos.	La síntesis se muestra solo para algunos aspectos de la pregunta de investigación.	Se realiza una síntesis cualitativa de los resultados. El protocolo cuenta con publicación en própero pero no es posible recuperar el documento.	No se encuentra con protocolo de investigación previo.	Se realiza síntesis cualitativa de la información. No se describe en los métodos cómo se analizará la información. No hay análisis del riesgo de sesgo.	Se realiza síntesis cualitativa de la información. No se describe en los métodos cómo se analizará la información.	Se realiza síntesis cualitativa de la información. No se encuentra información de todos los estudios incluidos.	No se reportan los resultados de todos los estudios incluidos. Se realiza síntesis cualitativa de la información. No se encuentra información de todos los estudios incluidos.					Se realizó una síntesis cuantitativa incluyendo o un meta análisis que abordó la heterogeneidad de los estudio pero no hay análisis de sensibilidad ad ni tampoco evaluación del sesgo de	

													los estudios	
Fase 3: Juzgar el riesgo de sesgos														
Resumen de las preocupaciones identificadas durante la fase 2 de la evaluación:														
Dominio														
1. Preocupaciones respecto a la especificación de los criterios de elegibilidad de los estudios	Alto	Alto	Alto	Bajo	Alto	No claro	Alto	Alto	Alto	Bajo	Bajo	Bajo	Alto	Bajo
Justificación	No especifica existencia de protocolo previo.	No especifica existencia de protocolo previo.	No especifica existencia de protocolo previo. No		No especifica existencia de protocolo previo.	Se describe un protocolo de búsqueda	No especifica existencia de protocolo previo.	No especifica existencia de protocolo previo.	No es claro a que se refiere la restricción de				No especifica existencia de protocolo previo.	

	Hay ambigüedad en los criterios de elegibilidad por lo inespecífico de la pregunta de investigación. Sin embargo, dado el espectro amplio de la pregunta, los criterios pudieran ser los adecuados. Hay restricción a solo idioma inglés sin justificación.	Los criterios de elegibilidad no se describen con detalle. Las restricciones según el tipo de estudio no son específicas.	hay suficientes restricciones de los criterios de elegibilidad.		Los criterios de elegibilidad son muy amplios. No se justifica restricción de los criterios de elegibilidad según idioma.	pero no se encuentra disponible como texto complementario.			estudios incompletos o con datos poco confiables. No justifica la restricción de criterios de elegibilidad por idioma.				Hay ambigüedad en los criterios de elegibilidad por lo inespecífico de la pregunta de investigación. Sin embargo, dado el espectro amplio de la pregunta, los criterios pudieran ser los adecuados. Hay restricción a solo idioma inglés sin justificación.	
2. Preocupaciones respecto a los métodos usados para identificar o seleccionar los estudios	Alto	Alto	Alto	Bajo	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto	No claro	Bajo	No claro	Alto	No claro

Justificación	<p>Solo se incluyen dos bases de datos. La recuperación de los documentos se realizó de forma manual. Sin embargo, no hay referencia a búsqueda manual. La estrategia de búsqueda solo incluye palabras clave. No hay soporte de la estrategia de búsqueda final. No se especifica que se realizara la selección de</p>	<p>Solo se describe el acceso a una fuente de datos manual. No se reporta la estrategia de búsqueda utilizada. No se describe cuántos revisores realizaron la selección de los estudios.</p>	<p>Hay insuficiente búsqueda de literatura gris. No proveen estrategia de búsqueda. La descripción de la selección de estudios es insuficiente.</p>	<p>No se incluye búsqueda en literatura gris. La estrategia de búsqueda no tiene variaciones en los términos de búsqueda suficientes.</p>	<p>Solo de incluye una base de datos. No hay búsqueda de literatura gris. La estrategia de búsqueda no es exhaustiva. No hay información acerca de las restricciones en las estrategias de búsqueda. No se describe selección de estudios de forma independiente por al menos dos revisores.</p>	<p>No hay búsqueda de literatura gris. La estrategia de búsqueda no es exhaustiva. No hay información acerca de las restricciones en las estrategias de búsqueda. No se describe selección de estudios de forma independiente por al menos dos revisores.</p>	<p>No hay búsqueda de literatura gris. La estrategia de búsqueda no es exhaustiva. No hay información acerca de las restricciones en la estrategia de búsqueda ni estudios por duplicado.</p>	<p>No hay búsqueda de literatura gris. La estrategia de búsqueda no es exhaustiva. No hay información acerca de las restricciones en las estrategias de búsqueda ni selección de estudios por duplicado.</p>	<p>No se incluyeron búsquedas adicionales</p>	<p>No se incluyeron búsquedas adicionales</p>	<p>No se incluyeron búsquedas de literatura gris</p>
---------------	---	--	---	---	--	---	---	--	---	---	--

	documentos por parte de dos revisores independientes.													
3. Preocupaciones respecto a los métodos usados para recolectar los datos y evaluar los estudios	Alto	Alto	Alto	Bajo	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto	Bajo	Bajo	Alto	Alto	Alto
Justificación	No se especifica que se realizara la extracción de información y evaluación de calidad por parte de dos revisores	No hay suficiente información en los métodos para describir estos puntos.	No hay suficiente información de los métodos para la extracción de información y evaluación de calidad.		No se describe que la extracción de información ni la evaluación de calidad de los estudios se haya realizado	No se describe extracción de datos de forma independiente por al menos dos revisores. No se describe qué información se buscaba	No se describe extracción de datos de forma independiente por al menos dos revisores. No se realiza evaluación de	No se describe extracción de datos de forma independiente por al menos dos revisores. No se realiza evaluación de calidad de los estudios incluidos.	No se describe extracción de datos de forma independiente por al menos dos revisores. No se realiza			no protocolo estandarizado para la extracción de datos, ni si se llevó a cabo un proceso de verificación donde múltiples	No se especifica que se realizara la extracción de información y evaluación de calidad por parte de dos revisores	No se hizo evaluación del sesgo ni se discutió nada al respecto

	independientes. No se recolectó toda la información relevante para responder la pregunta de investigación.				por duplicado.	extraer de los estudios; en los resultados el reporte de información es insuficiente para ayudar a responder la pregunta de investigación. La información que se propone extraer de los estudios no es suficiente para ayudar a responder la pregunta de investigación. No se realiza evaluación de calidad de los estudios incluidos.	calidad de los estudios incluidos.		n de calidad de los estudios incluidos.			revisores revisaran y confirmaran la precisión, además, La revisión no menciona que se haya realizado una evaluación formal del riesgo de sesgo o de la calidad metodológica de los estudios incluidos utilizando criterios apropiados. No se especifica si se aplicaron herramientas de evaluación de calidad	independientes. No se recolectó toda la información relevante para responder la pregunta de investigación.	
--	--	--	--	--	----------------	--	------------------------------------	--	---	--	--	--	--	--

4. Preocupaciones respecto a la síntesis y resultados	Alto	Alto	Alto	No claro	No claro	Alto	Alto	No claro	Alto	Alto	Bajo	Alto	Alto	No claro
Justificación	La síntesis narrativa no describe el total de estudios seleccionados. No se realiza síntesis de los datos.	No hay suficiente información en los métodos para describir estos puntos.	La síntesis se muestra solo para algunos aspectos de la pregunta de investigación.	Se realiza una síntesis cualitativa de los resultados. El protocolo cuenta con publicación en próspere pero no es posible recuperar el documento.	No se encuentra con protocolo de investigación previo.	Se realiza síntesis cualitativa de la información. No se describe en los métodos cómo se analizará la información. No hay análisis del riesgo de sesgo.	Se realiza síntesis cualitativa de la información. No se describe en los métodos cómo se analizará la información.	Se realiza síntesis cualitativa de la información. No se encuentra información de todos los estudios incluidos.	No se reportan los resultados de todos los estudios incluidos. Se realiza síntesis cualitativa de la información. No se encuentra información de todos los estudios incluidos.	No se analizaron los sesgos en la síntesis y no hubo síntesis cuantitativa	Bajo	No se habla del sesgo, no hay embudo, no hay metaanálisis	Se realizó una síntesis cuantitativa incluyendo un metaanálisis que abordó la heterogeneidad de los estudios pero no hay análisis de sensibilidad ni tampoco evaluación del sesgo de los estudios	No se analizaron los sesgos en la síntesis y no hubo síntesis cuantitativa
Riesgo de sesgos en la revisión														
Describe si las conclusiones fueron sustentadas por la evidencia:														

A. ¿En la interpretación de los resultados se abordaron todas las preocupaciones identificadas en los dominios 1 a 4?	No	No	No	No	No		No	No	No				No	
B. ¿Se consideró apropiadamente la relevancia de los estudios identificados para la pregunta de investigación de la revisión?	No	No	No	Sí	Sí		No	No	No				No	
C. ¿Los revisores evitaron enfatizar los resultados con base en su significancia estadística?	Probablemente no	No hay información	Probablemente no	Sí	Sí		No hay información	No hay información	No hay información				Sí	
Riesgo de sesgos en la revisión	Alto	Alto	Alto	No claro	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto	Bajo	Alto	Alto	No claro
Justificación para el riesgo:	No se analizan las preocupaciones	No se analizan las preocupaciones	No se analizan las preocupaciones	No es posible evaluar la concordancia entre	No se encuentra con protocolo de	No se encuentra con protocolo de	No se encuentra con protocolo de	No se encuentra con protocolo de investigación previo que permita evaluar	No se encuentra con protocolo de				No se analizan las preocupaciones	

	identificadas.	identificadas.	identificadas.	el protocolo publicado previamente y los resultados, pues el protocolo no está disponible en internet.	investigación previo que permita evaluar la concordancia entre lo planteado y lo realizado. Los métodos no se describen con detalle para poder analizar el reporte adecuado de los resultados.	investigación previo que permita evaluar la concordancia entre lo planteado y lo realizado. Los métodos no se describen con detalle para poder analizar el reporte adecuado de los resultados.	investigación previo que permita evaluar la concordancia entre lo planteado y lo realizado. Los métodos no se describen con detalle para poder analizar el reporte adecuado de los resultados.	la concordancia entre lo planteado y lo realizado. Los métodos no se describen con detalle para poder analizar el reporte adecuado de los resultados.	investigación previo que permita evaluar la concordancia entre lo planteado y lo realizado. Los métodos no se describen con detalle para poder analizar el reporte adecuado de los resultados.					identificadas.	

Evaluación de la calidad de los estudios de cohorte

CRITERIO	Singh, 2017	Amber Spit	Kappel Rita	Wee C	Zolotykh V
1. ¿Eran los dos grupos similares y reclutados de la misma población?	1	1	0	1	1
2. ¿Se midieron las exposiciones de manera similar para asignar a las personas a los grupos expuestos y no expuestos?	1	1	0,5	0,5	1
3. ¿Se midió la exposición de forma válida y fiable?	1	1	1	1	1
4. ¿Se identificaron factores de confusión?	1	1	0	1	1
5. ¿Se establecieron estrategias para hacer frente a los factores de confusión?	1	1	0	1	1
6. ¿Estaban los grupos/participantes libres del resultado al inicio del estudio (o en el momento de la exposición)?	0,5	0,5	1	1	1
7. ¿Se midieron los resultados de manera válida y confiable?	0,5	1	1	1	1
8. ¿Se informó el tiempo de seguimiento y fue suficiente para que fuera lo suficientemente largo como para que se produjeran los resultados?	1	1	1	0	1
9. ¿Se completó el seguimiento y, de no ser así, se describieron y exploraron las razones de la pérdida para el seguimiento?	0,5	0	0	1	0,5
10. ¿Se utilizaron estrategias para abordar el seguimiento incompleto?	0,5	0	0	0	0,5
11. ¿Se utilizó un análisis estadístico apropiado?	1	1	0,5	1	1
TOTAL	9	8,5	5	8,5	10

9 - 11 puntos - Calidad Alta / Bajo riesgo de sesgo

5 - 8 - Moderada calidad / Algunas preocupaciones de riesgo de sesgo

1 - 4 Baja Calidad / Alto riesgo de sesgo

Evaluación de la calidad de los reportes de caso

CRITERIO	Perez, 2021	Moling, 2016	Corrales, 2022	Vera-Lastra, 2020	Allais, 2015	Styperek, 2013	Duarte, 2016	Domínguez 2022
1. ¿Se describieron claramente las características demográficas del paciente?	1	1	1	1	1	1	1	1
2. ¿Se describió claramente la historia del paciente y se presentó como una línea de tiempo?	1	1	1	1	1	1	1	0,5
3. ¿Se describió claramente la condición clínica actual del paciente en el momento de la presentación?	1	1	1	1	1	1	1	1
4. ¿Se describieron claramente las pruebas de diagnóstico o los métodos de evaluación y los resultados?	0,5	1	0,5	1	0,5	0,5	0,5	1
5. ¿Se describieron claramente las intervenciones o los procedimientos de tratamiento?	1	1	1	0,5	1	1	1	1
6. ¿Se describió claramente el estado clínico postintervención?	0,5	1	1	0,5	0	0,5	1	1
7. ¿Se identificaron y describieron eventos adversos (daños) o eventos imprevistos?	0,5	1	0	0,5	0	0	0,5	0
8. ¿El informe del caso proporciona lecciones o aprendizajes?	1	1	1	0	0,5	1	0,5	1
TOTAL	6,5	8	6,5	5,5	5	6	6,5	6,5

7 - 8 puntos: Calidad Alta / Bajo riesgo de sesgo

5 - 6 puntos: Moderada calidad / Algunas preocupaciones de riesgo de sesgo

1 - 4 puntos: Baja Calidad / Alto riesgo de sesgo

Evaluación de la calidad de las series de caso

CRITERIO	Tervaert Cohen, 2013	Cavallasca, 2023	Coiffman, 2008	Montealegre 2021	Contant 2002	De Miranda 2020
1. ¿Hubo criterios claros para la inclusión en la serie de casos?	0,5	0,5	0,5	1	1	1
2. ¿Se midió la condición de manera estándar y confiable para todos los participantes incluidos en la serie de casos?	1	0,5	0	1	1	1
3. ¿Se utilizaron métodos válidos para la identificación de la afección en todos los participantes incluidos en la serie de casos?	1	0,5	0	1	1	1
4 ¿La serie de casos tuvo inclusión consecutiva de participantes?	1	0,5	0	0	1	1
5 ¿La serie de casos tuvo una inclusión completa de los participantes?	1	0,5	0,5	0,5	1	1
6 ¿Hubo informes claros sobre la demografía de los participantes en el estudio?	1	1	0,5	1	0,5	1
7 ¿Hubo informes claros de la información clínica de los participantes?	0,5	0,5	0,5	1	1	1
8 ¿Se informaron claramente los resultados o los resultados del seguimiento de los casos?	1	0,5	0,5	1	1	1
9 ¿Hubo informes claros de la información demográfica de los sitios/clínicas que se presentan?	0,5	0	0	0	0	0
10 ¿Fue apropiado el análisis estadístico?	0,5	0,5	0	0,5	0,5	0,5
TOTAL	8	5	2,5	7	8	8,5

8 - 10 puntos: Calidad Alta / Bajo riesgo de sesgo

5 - 7 puntos: Moderada calidad / Algunas preocupaciones de riesgo de sesgo

<5 puntos: Baja Calidad / Alto riesgo de sesgo

Evaluación de la calidad de los estudios de corte transversal

Criterio	Pachón, 2021	de Vries, 2022	Colaris, 2017	Watad, 2019	Castro, 2021	Watad, 2018	Coroneos, 2019	Colaris, 2017	Watad, 2018	Wozniak-Roszkowska 2020	Valente 2022	Pachón, 2022
1. ¿Se definieron claramente los criterios de inclusión en la muestra?	1	0,5	1	0,5	1	0,5	1	1	1	1	1	1
2. ¿Se describieron en detalle los sujetos del estudio y el entorno?	0,5	0	0	0,5	1	1	1	0,5	1	1	1	0,5
3. ¿Se midió la exposición de manera válida y confiable?	0,5	0,5	0	0,5	0,5	0,5	1	1	1	1	1	1
4. ¿Se utilizaron criterios objetivos y estándar para medir la afección?	1	1	0	1	0	1	0,5	1	0,5	1	1	0,5
5. ¿Se identificaron factores de confusión?	1	0	0	1	0,5	0,5	0,5	0,5	1	0	1	0,5
6. ¿Se indicaron estrategias para abordar los	0,5	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0

factores de confusión?													
7. ¿Se midieron los resultados de manera válida y confiable?	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	1	1	0,5
8. ¿Se utilizó un análisis estadístico apropiado?	1	0,5	0,5	1	0	0,5	0,5	0,5	1	1	1	1	1
TOTAL	6	3	2	5	3,5	4,5	5	5	7	6	8	5	5

7 - 8 puntos: Calidad Alta / Bajo riesgo de sesgo

4 - 6 puntos: Moderada calidad / Algunas preocupaciones de riesgo de sesgo

1 - 3 puntos: Baja Calidad / Alto riesgo de sesgo

ANEXO 6. Evaluación de la certeza de la evidencia

Pregunta: Frecuencia de síntomas en personas con implantes mamarios

Evaluación de certeza							No. de pacientes		Efecto		Certeza
No. de participantes	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones					
Zhadi, 2023; Alabdulkarim, 2024; Garcia-Leal, 2022; Giacomazzo, 2022 (Desenlace: Síntomas musculoesqueléticos)											
69	Estudios no aleatorizados	muy serio ^a	muy serio ^b	no es serio	no es serio	ninguno	4 RSL evaluaron los siguientes desenlaces en 94029 personas con implantes mamarios de siliconas: artralgia, mialgias y debilidad muscular y debilidad muscular. El rango reportado varía entre 1% y 91%.		⊕○○○ Muy baja		
Colaris, 2017; Zhadi, 2023; Giacomazzo, 2022; Alabdulkarim, 2024 (Desenlace: Síntomas neurológicos)											
60	Estudios no aleatorizados	muy serio ^a	muy serio ^b	serio ^c	no es serio	ninguno	Un estudio transversal (Colaris et al.) y 3 RSL incluyen en total 4994 participantes para la medición de síntomas neurológicos. Las frecuencias reportadas varían entre 26% y 90%.		⊕○○○ Muy baja		
Colaris, 2017; Zhadi, 2023; Giacomazzo, 2022; Alabdulkarim, 2024 (Desenlace: Síntomas generales)											
60	Estudios no aleatorizados	muy serio ^a	muy serio ^b	serio ^c	no es serio	ninguno	Un estudio transversal (Colaris et al.) y 3 RSL incluyen en total 4994 participantes para la medición de síntomas generales. Las frecuencias reportadas varían entre 34% y 84%.		⊕○○○ Muy baja		
Colaris, 2017; Zhadi, 2023; Giacomazzo, 2022; Cohen, 2013 (Desenlace: Síntomas dermatológicos)											
41	Estudios no aleatorizados	muy serio ^a	serio ^d	serio ^c	no es serio	ninguno	Dos estudios observacionales (Colaris et al.; Cohen et al.) con 598 participantes y 2 RSL sin reporte del tamaño de muestra evalúan síntomas dermatológicos. Las frecuencias reportadas varían entre 45% y 60%.		⊕○○○ Muy baja		
Zhadi, 2023 (Desenlace: Evento cerebro vascular tardío)											
no reporta tamaño de la muestra	Estudios no aleatorizados	muy serio ^a	serio ^a	serio ^a	serio ^a	No informa con detalle las estimaciones derivadas de los estudios primarios.	Una RSL sin reporte del tamaño de muestra evalúa evento cerebrovascular tardío. Las frecuencias reportadas varían entre 48% y 70%.		⊕○○○ Muy baja		
Zhadi, 2023; Giacomazzo, 2022 (Desenlace: Sequedad de ojos y boca)											
no reporta tamaño de la muestra	Estudios no aleatorizados	muy serio ^a	NR	NR	NR	No informa con detalle las estimaciones derivadas de los estudios primarios.	Dos RSL sin reporte del tamaño de muestra evalúan síntomas secos de ojos y boca. Las frecuencias reportadas varían entre 18% y 75%.		⊕○○○ Muy baja		

NR: No reportado/sin información suficiente para evaluar la certeza.

Explicaciones

- Incluye estudios con riesgo de sesgo alto.
- El rango de las frecuencias reportadas varía en más del 40%.
- Poca claridad en la medición de los desenlaces o definición de los criterios diagnósticos.
- El rango de las frecuencias reportadas varía entre 20% y 40%.

Pregunta: Medidas de asociación para síntomas en personas con implantes mamarios

Evaluación de certeza							No. de pacientes		Efecto		Certeza
No. de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Implante de silicona	Control	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)	
García-Leal, 2022 (Desenlace: Artralgias, artritis)											
4	Estudios no aleatorizados	serio ^a	no es serio	serio ^b	serio ^c	ninguno	35925	31780	RR = 1.03 (0.84-1.25)	5 eventos por cada 10.000 pacientes (27 menos a 42 más)	⊕○○○ Muy baja
García-Leal, 2022 (Desenlace: Resequedad de ojos, boca y otras áreas)											
4	Estudios no aleatorizados	serio ^a	no es serio	serio ^b	serio ^c	ninguno	1640	3058	RR = 0.94 (0.73-1.19)	29 eventos menos por cada 10.000 pacientes (130 menos a 91 más)	⊕○○○ Muy baja
García-Leal, 2022 (Desenlace: Fatiga)											
3	Estudios no aleatorizados	serio ^a	serio ^d	serio ^b	serio ^c	ninguno	7882	3011	RR = 1.06 (0.96-2.66)	3 eventos por cada 10.000 pacientes (2 menos a 83 más)	⊕○○○ Muy baja
García-Leal, 2022 (Desenlace: Mialgia y miositis)											
3	Estudios no aleatorizados	serio ^a	no es serio	serio ^b	serio ^c	ninguno	1182	2371	RR = 1.22 (0.97-1.54)	11 eventos por cada 10.000 pacientes (1 menos a 26 más)	⊕○○○ Muy baja
García-Leal, 2022 (Desenlace: Fenómeno de Raynaud)											
3	Estudios no aleatorizados	serio ^a	serio ^e	serio ^b	serio ^c	ninguno	7882	3011	RR = 1.52 (0.88-2.63)	12 eventos por cada 10.000 pacientes (3 menos a 36 más)	⊕○○○ Muy baja
García-Leal, 2022 (Desenlace: Mialgia y miositis)											
2	Estudios no aleatorizados	serio ^a	no es serio	serio ^b	serio ^c	ninguno	1182	2371	RR = 1.13 (0.77-1.65)	4 evento por cada 10.000 pacientes (7 menos a 21 más)	⊕○○○ Muy baja

CI: Intervalo de confianza; RR: Razón de riesgo

Explicaciones

- Calidad de estudios con riesgo alto.
- Poca claridad en la medición de los desenlaces o definición de los criterios diagnósticos.
- Estimación del efecto muestra resultados tanto a favor como en contra de la exposición.
- Heterogeneidad alta. $I^2=83\%$.
- Heterogeneidad moderada. $I^2=66\%$.

Pregunta: Pruebas Diagnósticas en sujetos con Implantes Mamarios

Evaluación de certeza							No. de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
No. de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones						
Garcia-Leal, 2022; Giacomazzo, 2022 (Desenlace: Anticuerpos Antinucleares)												
30	Estudios no aleatorizados	no es serio ^a	muy serio ^d	muy serio ^b	muy serio ^c	ninguno	2 RSL reportaron 89.235 sujetos con implantes mamarios de siliconas: a los que se les hizo ANAS como marcadores de enfermedad autoinmune. El rango reportado varía entre 14% y 56%.		⊕○○○ Muy baja		IMPORTANTE	
Garcia-Leal, 2022 (Desenlace: Factor Reumatoideo)												
10	Estudios no aleatorizados	no es serio ^a	muy serio ^d	muy serio ^b	muy serio ^c	ninguno	1 RSL reportó 89.235 sujetos con implantes mamarios de siliconas: a los que se les hizo Factor Reumatoideo como marcadores de enfermedad autoinmune. El rango reportado varía entre 0,4% y 8%.		⊕○○○ Muy baja		IMPORTANTE	
Garcia-Leal, 2022 (Desenlace: Anticuerpos Anti Cardiolipina IgM)												
10	Estudios no aleatorizados	no es serio ^a	muy serio ^d	muy serio ^b	muy serio ^c	ninguno	1 RSL reportó 89.235 sujetos con implantes mamarios de siliconas: a los que se les hizo Anticuerpos Anticardiolipina IgM reportando sólo una frecuencia de 5%		⊕○○○ Muy baja		IMPORTANTE	
Garcia-Leal, 2022 (Desenlace: Anticuerpos Anti Cardiolipina IgG)												
10	Estudios no aleatorizados	no es serio ^a	muy serio ^d	muy serio ^b	muy serio ^c	ninguno	1 RSL reportó 89.235 sujetos con implantes mamarios de siliconas: a los que se les hizo Anticuerpos Anticardiolipina IgM reportando sólo una frecuencia de 3%		⊕○○○ Muy baja		IMPORTANTE	
Zolotykh, 2023 (Desenlace: TSH-AB)												
1	Estudios no aleatorizados	no es serio ^a	no es serio ^d	no es serio ^b	no es serio ^c	ninguno	Estudio de cohorte que reportó 106 sujetos con implantes de silicona a los que se les evaluó parámetros endocrinos. Reportando 47% de positividad para TSH-ab		⊕⊕○○ Baja		IMPORTANTE	
Zolotykh, 2023 (Desenlace: TSH)												
1	Estudios no aleatorizados	no es serio ^a	no es serio ^d	no es serio ^b	no es serio ^c	ninguno	Estudio de cohorte que reportó 106 sujetos con implantes de silicona a los que se les evaluó parámetros endocrinos. Reportando 4% de positividad para TSH		⊕⊕○○ Baja			

Explicaciones

- e. Calidad de estudios con riesgo de sesgo bajo, moderado y alto.
- f. El rango de las frecuencias reportadas varía en más del 40%.
- g. Poca claridad en la medición de los desenlaces o definición de los criterios diagnósticos.
- h. El rango de las frecuencias reportadas varía entre 20% y 40%.

Pregunta: Pruebas Diagnósticas en sujetos con Implantes Mamarios

Evaluación de certeza							Nº. de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
Nº. de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Implante de silicona	Control	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
Zolotykh, 2023 (Desenlace: Prolactina)												
4	Estudios no aleatorizados	no es serio ^a	no es serio ^d	no es serio ^b	no es serio ^c	ninguno	Estudio de cohorte que reportó 106 sujetos con implantes de silicona a los que se les evaluó parámetros endocrinos. Reportando 4% de positividad para Prolactina alta			⊕○○○ Muy baja	IMPORTANTE	
Zolotykh, 2023 (Desenlace: Estradiol)												
4	Estudios no aleatorizados	no es serio ^a	no es serio ^d	no es serio ^b	no es serio ^c	ninguno	Estudio de cohorte que reportó 106 sujetos con implantes de silicona a los que se les evaluó parámetros endocrinos. Reportando 4% de positividad para Estradiol alto			⊕○○○ Muy baja	IMPORTANTE	
Watad Abdullah, 2018 (Desenlace: Anti SSA+)												
3	Estudios no aleatorizados	serio ^a	no es serio ^d	no es serio ^b	muy serio ^c	ninguno	Estudio cross-sectional donde se evaluó el riesgo de enfermedad autoinmune secundario a implantes mamarios. Se reportó positividad de Anti SSA del 6%			⊕○○○ Muy baja	IMPORTANTE	
Watad Abdullah, 2018 (Desenlace: Anti-SSB+)												
3	Estudios no aleatorizados	serio ^a	no es serio ^d	no es serio ^b	muy serio ^c	ninguno	Estudio cross-sectional donde se evaluó el riesgo de enfermedad autoinmune secundario a implantes mamarios. Se reportó positividad de Anti SSB del 2%			⊕○○○ Muy baja	IMPORTANTE	
Watad Abdullah, 2018 (Desenlace: Anti-Sm+)												
3	Estudios no aleatorizados	serio ^a	no es serio ^d	no es serio ^b	muy serio ^c	ninguno	Estudio cross-sectional donde se evaluó el riesgo de enfermedad autoinmune secundario a implantes mamarios. Se reportó positividad de Anti SSB del 5%			⊕○○○ Muy baja	IMPORTANTE	
Watad Abdullah, 2018 (Desenlace: Anti-dsDNA+)												
2	Estudios no aleatorizados	serio ^a	no es serio ^d	no es serio ^b	muy serio ^c	ninguno	Estudio cross-sectional donde se evaluó el riesgo de enfermedad autoinmune secundario a implantes mamarios. Se reportó positividad de Anti SSB del 4%			⊕○○○ Muy baja	IMPORTANTE	

Explicaciones

- Calidad de estudios con riesgo de sesgo bajo, moderado y alto.
- El rango de las frecuencias reportadas varía en más del 40%.
- Poca claridad en la medición de los desenlaces o definición de los criterios diagnósticos.
- El rango de las frecuencias reportadas varía entre 20% y 40%.

Pregunta: Pruebas diagnósticas en sujetos con Sustancias Modelantes

Evaluación de certeza							No. de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
No. de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones						
Aljotas-Reig, 2019 (Desenlace: Anticuerpos Antinucleares)												
45	Estudios no aleatorizados	muy serio ^a	muy serio ^d	muy serio ^b	muy serio ^c	ninguno	La RSL evaluó la positividad de ANAS en sujetos con sustancias modelantes 80%.		⊕○○○ Muy baja	IMPORTANTE		
Aljotas-Reig, 2019 (Desenlace: LDH)												
45	Estudios no aleatorizados	muy serio ^a	muy serio ^d	muy serio ^b	muy serio ^c	ninguno	La RSL evaluó la positividad de ANAS en sujetos con sustancias modelantes 36%.		⊕○○○ Muy baja	IMPORTANTE		
Aljotas-Reig, 2019 (Desenlace: Hiper gammaglobulinemia IgM)												
45	Estudios no aleatorizados	muy serio ^a	muy serio ^d	muy serio ^b	muy serio ^c	ninguno	La RSL evaluó la positividad de ANAS en sujetos con sustancias modelantes 36%.		⊕○○○ Muy baja	IMPORTANTE		
Aljotas-Reig, 2019 (Desenlace: Enzima Convertidora de Angiotensina)												
45	Estudios no aleatorizados	muy serio ^a	muy serio ^d	muy serio ^b	muy serio ^c	ninguno	La RSL evaluó la positividad de ANAS en sujetos con sustancias modelantes 36%.		⊕○○○ Muy baja	IMPORTANTE		
Pachón, 2021; Pachón 2022 (Desenlace: Anticoagulante Lúpico)												
190	Estudios no aleatorizados	serio ^a	no es serio ^d	serio ^b	no es serio ^c	ninguno	Dos estudios transversales que evaluaron la positividad del Anticoagulante Lúpico en sujetos con sustancias modelantes reportando un total de 8%.		⊕○○○ Muy baja	IMPORTANTE		
Pachón, 2022 (Desenlace: Factor Reumatoideo)												
190	Estudios no aleatorizados	serio ^a	no es serio ^d	serio ^b	no es serio ^c	ninguno	Estudio transversal que evaluó la positividad del Factor Reumatoideo en sujetos con sustancias modelantes reportando un 2%.					
Pachón, 2022 (Desenlace: HLA – 27 (+))												
190	Estudios no aleatorizados	serio ^a	no es serio ^d	serio ^b	no es serio ^c	ninguno	Estudio transversal que evaluó la positividad del HLA-27 en sujetos con sustancias modelantes reportando un 3%.					

Explicaciones

- Calidad de estudios con riesgo de sesgo bajo, moderado y alto.
- El rango de las frecuencias reportadas varía en más del 40%.
- Poca claridad en la medición de los desenlaces o definición de los criterios diagnósticos.
- El rango de las frecuencias reportadas varía entre 20% y 40%.

Pregunta: Pruebas diagnósticas en sujetos con Sustancias Modelantes

Evaluación de certeza							Nº. de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
Nº. de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Implante de silicona	Control	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
Pachón, 2022 (Desenlace: Anticuerpos Anti peroxidasa Tiroidea)												
190	Estudios no aleatorizados	serio ^a	no es serio ^d	serio ^b	no es serio ^c	ninguno	Estudio transversal que evaluó la positividad del Anticuerpos Antiperoxidasa Tiroidea en sujetos con sustancias modelantes reportando un 2%		⊕○○○ Muy baja		IMPORTANTE	
Pachón, 2022 (Desenlace: Hemoglobina Glicosilada)												
190	Estudios no aleatorizados	serio ^a	no es serio ^d	serio ^b	serio ^c	ninguno	Estudio transversal que evaluó la positividad de la Hemoglobina Glicosilada en sujetos con sustancias modelantes reportando un 2%		⊕○○○ Muy baja		IMPORTANTE	
Pachón, 2022 (Desenlace: Antígeno Carcinoembrionario)												
190	Estudios no aleatorizados	serio ^a	serio ^d	serio ^b	serio ^c	ninguno	Estudio transversal que evaluó la positividad del Antígeno Carcinoembrionario en sujetos con sustancias modelantes reportando un 1%		⊕○○○ Muy baja		IMPORTANTE	
Pachón, 2021; Pachón 2022 (Desenlace: Complemento Sérico C3-C4)												
190	Estudios no aleatorizados	serio ^a	no es serio ^d	serio ^b	no es serio ^c	ninguno	Dos estudios transversales que evaluaron la positividad del Anticoagulante Lúpico en sujetos con sustancias modelantes reportando un total de 4%.		⊕○○○ Muy baja		IMPORTANTE	
Cavallasca, 2023 (Desenlace: anti-Ro/SSA y/o anti-La/SSB)												
13	Estudios no aleatorizados	serio ^a	no es serio ^d	serio ^b	serio ^c	ninguno	Estudio de serie de casos que evaluó la positividad de los anti-Ro/SSA y/o anti-La/SSB reportando 23%		⊕○○○ Muy baja		IMPORTANTE	
Pachón, 2022 (Desenlace: Resonancia Magnética)												
190	Estudios no aleatorizados	serio ^a	no es serio ^d	serio ^b	no es serio ^c	ninguno	Estudio transversal que evaluó la positividad de hallazgos de la Resonancia Magnética Nuclear (RMN) para identificar biopolímeros con migración local o sistémica (77%); biopolímeros con infiltración de la fascia muscular (17%); y biopolímeros localizados en la región glútea (7%)		⊕○○○ Muy baja		IMPORTANTE	
Alijotas-Reig, 2019 (Desenlace: Biopsia)												
45	Estudios no aleatorizados	muy serio ^a	muy serio ^d	muy serio ^b	muy serio ^c	ninguno	Estudio de serie de casos que reportó 71% de positividad en la biopsia para sarcoidosis		⊕○○○ Muy baja		IMPORTANTE	

Explicaciones

- Calidad de estudios con riesgo de sesgo bajo, moderado y alto.
- El rango de las frecuencias reportadas varía en más del 40%.
- Poca claridad en la medición de los desenlaces o definición de los criterios diagnósticos.
- El rango de las frecuencias reportadas varía entre 20% y 40%.

Pregunta: Frecuencia de enfermedades asociadas al Síndrome ASIA en personas con implantes mamarios

Evaluación de certeza							Nº. de pacientes		Efecto	Certeza
Nº. de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Alogenosis, ASIA y modelantes	Control	Frecuencia (%)	
Artritis Reumatoide. Coroneos, Christopher et al, Watad, Abdulla et al.										
2	Corte Transversal	Serío	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	223248		0.55	⊕○○○ Muy baja
Linfoma no-Hodgkin. Pachón Jaime et al.										
1	Corte transversal	Serío	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	32		6.2	⊕○○○ Muy baja
Algún tipo de cáncer. Coroneos, Christopher et al.										
1	Corte Transversal	Serío	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	99993		0.007	⊕○○○ Muy baja
Cualquier desorden neurológico. Coroneos, Christopher et al.										
1	Corte Transversal	Serío	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	99993		0.41	⊕○○○ Muy baja
Enfermedad de Crohn. Pachón Jaime et al.										
1	Corte transversal	Serío	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	32		3.1	⊕○○○ Muy baja
Fibromialgia. Coroneos, Christopher et al.										
1	Corte Transversal	Serío	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	99993		0.0031	⊕○○○ Muy baja
Esclerosis múltiple. Coroneos, Christopher et al. Watad, Abdulla et al.										
2	Corte Transversal	Serío	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	223248		0.62	⊕○○○ Muy baja
Granulomatosis. Pachón Jaime et al.										
1	Corte transversal	Serío	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	32		3.1	⊕○○○ Muy baja
Aborto. Coroneos, Christopher et al, Watad, Abdulla et al.										
2	Corte Transversal	Serío	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	223248		0.35	⊕○○○ Muy baja
Enfermedades Reumatológicas- Espondilitis anquilosante. Watad, Abdulla et al (Evaluado con medidas de asociación)										

CI: Intervalo de confianza ; RR: Razón de riesgo; RSL: Revisión sistemática de la Literatura, TIE: Tasa de incidencia estandarizada

Explicaciones

- a. Serie de casos.

Pregunta: Frecuencia de enfermedades asociadas al Síndrome ASIA en personas afectadas por sustancias modelantes

Evaluación de certeza							No. de pacientes		Efecto	Certeza
No. de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Alogenosis, ASIA y modelantes	Control	Frecuencia (%)	
Artritis, Lupus y enfermedad del tejido conectivo. Watad, Abdulla et al.										
1	Corte Transversal	Serio ^a	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	500		41	⊕○○○ Muy baja
Arteritis de células gigantes. Watad, Abdulla et al.										
1	Corte transversal	Serio ^a	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	500		2.4	⊕○○○ Muy baja
Infecciones. Wozniak-Roszkowska, et al.										
1	Corte Transversal	Serio ^a	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	30		3.3	⊕○○○ Muy baja
Infecciones. Wozniak-Roszkowska, et al.										
1	Corte Transversal	Serio ^a	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	30		3.3	⊕○○○ Muy baja
Colangitis biliar. Watad, Abdulla et al.										
1	Corte transversal	Serio ^a	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	500		0.4	⊕○○○ Muy baja
Enfermedades de tejidos conectivo, Watad, Abdulla et al., Watad, Abdulla et al.										
2	Corte Transversal	Serio ^a	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	800		30	⊕○○○ Muy baja
Espondilitis. Watad, Abdulla et al.										
1	Corte transversal	Serio ^a	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	500		8	⊕○○○ Muy baja
Fibromialgia. Watad, Abdulla et al., Watad, Abdulla et al.										
2	Corte Transversal	Serio ^a	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	800		30	⊕○○○ Muy baja
Lupus eritematoso sistémico. Watad, Abdulla et al.										
1	Corte transversal	Serio ^a	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	500		3.6	⊕○○○ Muy baja
Cualquier enfermedad reumática. Watad, Abdulla et al.										
1	Corte transversal	Serio ^a	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	500		8.3	⊕○○○ Muy baja
Vasculitis. Watad, Abdulla et al., Watad, Abdulla et al.										
2	Corte Transversal	Serio ^a	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	800		3	⊕○○○ Muy baja
Aborto. Watad, Abdulla et al.										

Evaluación de certeza							Nº. de pacientes		Efecto		Certeza
Nº. de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Alogenosis, ASIA y modelantes	Control	Frecuencia (%)		
1	Corte transversal	Serio ^a	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	500		0.4		⊕○○○ Muy baja

CI: Intervalo de confianza ; RR: Razón de riesgo; RSL: Revisión sistemática de la Literatura, TIE: Tasa de incidencia estandarizada

Explicaciones

- a. Corte transversal con calidad moderada.

Pregunta: Enfermedades asociadas al Síndrome ASIA en personas con implantes mamarios

Evaluación de certeza							Nº. de pacientes		Efecto		Certeza
Nº. de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Alogenosis, ASIA y modelantes	Control	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)	
Enfermedades ginecobstétricas-Aborto. Coroneos, Christopher et al. Seguimiento: 2 y 7 años. Comparado con las incidencias en población general											
1	Corte Transversal	No es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	3133	3133	TIE 0.95(0.86-1.05)	13.3 por cada 10000	⊕⊕○○ Baja
Enfermedades ginecobstétricas-Bajo peso al nacer. Coroneos, Christopher et al. Seguimiento: 2 y 7 años. Comparado con las incidencias en población general											
1	Corte Transversal	No es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	3133	3133	TIE 1.11 (0.94-1.3)	9.1 por cada 10000	⊕⊕○○ Baja
Enfermedades ginecobstétricas-Cualquier malformación congénita. Coroneos, Christopher et al. Seguimiento: 2 y 7 años. Comparado con las incidencias en población general											
1	Corte Transversal	No es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	3133	3133	TIE 0.53(0.35-0.78)	1.6 por cada 10000	⊕⊕○○ Baja
Enfermedades ginecobstétricas-Nacimiento pretermino. Coroneos, Christopher et al. Seguimiento: 2 y 7 años. Comparado con la las incidencias en población general											
1	Corte Transversal	No es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	3133	3133	TIE 1.32(1.15-1.50)	13 por cada 10000	⊕⊕○○ Baja
Enfermedades Reumatológicas-Lupus Eritematoso Sistémico. Garcia-Leal, Mariana et al (Evaluado con medidas de asociación)											
7	Cohortes	No es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	47438	38244	RR 1.19 (0.77-1.83)	4 más por 1.000 (de 5 menos a 17 más)	⊕⊕○○ Baja
Enfermedades Reumatológicas- Síndrome de Sjögren. Wataad, Abdulla et al (Evaluado con medidas de asociación)											
1	Corte transversal	No es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	24 651	98 604	OR 1.58(1.26-1.97)	12 más por 1.000 (de 5 más a 19 más)	⊕⊕○○ Baja
Enfermedades Reumatológicas-Esclerodermia. Garcia-Leal, Mariana et al (Evaluado con medidas de asociación)											

Evaluación de certeza							No. de pacientes		Efecto		Certeza
No. de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Alojenos, ASIA y modelantes	Control	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)	
7	Cohortes	No es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	47489	38244	RR 1.17(0.62-2.22)	3 más por 1.000 (de 8 menos a 24 más)	⊕⊕○○ Baja
Enfermedades Reumatológicas- Espondilitis anquilosante. Watad, Abdulla et al (Evaluado con medidas de asociación)											
1	Corte transversal	No es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	24 651	98 604	OR 1.98 (1.50-2.60)	20 más por 1.000 (de 10 más a 33 más)	⊕⊕○○ Baja
Enfermedades Reumatológicas-Artritis reumatoide. Garcia-Leal, Mariana et al, Hoa, Sabrina et al (Evaluado con medidas de asociación)											
7	Cohortes	No es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	35925	31780	RR 1.35(1.08-1.6)	7 más por 1.000 (de 2 más a 12 más)	⊕⊕○○ Baja
Enfermedades Reumatológicas-Esclerosis múltiple. Hoa, Sabrina et al (Evaluado con medidas de asociación)											
1	Cohortes	No es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	7234	2138	RR 2.6 (1.3-5.1)	33 más por 1.000 (de 6 más a 84 más)	⊕⊕○○ Baja
Enfermedades Reumatológicas-Sarcoidosis. Watad, Abdulla et al (Evaluado con medidas de asociación)											
1	Corte transversal	No es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	24 651	98 604	OR 2.9 (2.2-3.9)	37 más por 1.000 (de 24 más a 55 más)	⊕⊕○○ Baja
Enfermedades oncológicas-cáncer cerebral. Singh, Navin et al (Evaluado con medidas de asociación)											
1	Cohorte	No es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	5347	5347	RR 0.80 (0.17-3.71)	4 menos por 1.000 (de 17 menos a 56 más)	⊕⊕○○ Baja
Enfermedades oncológicas-cáncer de mama. Singh, Navin et al (Evaluado con medidas de asociación)											
1	Cohorte	No es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	5347	5347	RR 0.83 (0.59-1.17)	3 menos por 1.000 (de 8 menos a 3 más)	⊕⊕○○ Baja
Enfermedades oncológicas- Cáncer de cuello uterino/vulva. Singh, Navin et al (Evaluado con medidas de asociación)											
1	Cohorte	No es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	5347	5347	RR 1.15 (0.53-2.49)	3 más por 1.000 (de 10 menos a 31 más)	⊕⊕○○ Baja
Enfermedades oncológicas- Melanoma. Coroneos, Christopher et al (Evaluado con medidas de asociación)											
1	Corte Transversal	No es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	99993	99993	TIE 3.71 (2.87-4.73)	7.8 por 10000	⊕⊕○○ Baja
Enfermedades Endocrinas-Hipotiroidismo. Watad, Abdulla et al (Evaluado con medidas de asociación)											
1	Corte transversal	No es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	24 651	98 604	OR 1.13 (1.08-1.18)	3 más por 1.000 (de 2 más a 4 más)	⊕⊕○○ Baja
Enfermedades Endocrinas-Hipertiroidismo. Watad, Abdulla et al (Evaluado con medidas de asociación)											

Evaluación de certeza							No. de pacientes		Efecto		Certeza
No. de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Alojenos, ASIA y modelantes	Control	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)	
1	Corte transversal	No es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	24 651	98 604	OR 1.25 (1.16-1.36)	5 más por 1.000 (de 3 más a 7 más)	⊕⊕○○ Baja
Enfermedades musculoesqueléticas-Fibromialgia. Hoa, Sabrina et al (Evaluado con medidas de asociación)											
1	Cohorte	No es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	7234	2138	RR 2.4 (1.6-3.6)	29 más por 1.000 (de 12 más a 53 más)	⊕⊕○○ Baja
Enfermedades musculoesqueléticas-Miositis. Coroneos, Christopher et al (Evaluado con medidas de asociación)											
1	Corte Transversal	No es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	99993	99993	TIE 1.88 (1.09-3.00)	1.5 por 10000	⊕⊕○○ Baja
Enfermedades vasculares- Vasculitis. Watad, Abdulla et al (Evaluado con medidas de asociación)											
1	Corte transversal	No es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	24 651	98 604	OR 1.22 (0.80-1.79)	5 más por 1.000 (de 4 menos a 16 más)	⊕⊕○○ Baja
Enfermedades del tejido conectivo. Singh, Navin et al (Evaluado con medidas de asociación)											
1	Cohorte	No es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	7234	2138	RR 0.95(0.39-2.31)	1 menos por 1.000 (de 12 menos a 27 más)	⊕⊕○○ Baja

CI: Intervalo de confianza ; RR: Razón de riesgo; RSL: Revisión sistemática de la Literatura, TIE: Tasa de incidencia estandarizada

Explicaciones

- b. Serie de casos.

Pregunta: Frecuencia de Tratamiento Farmacológico en sujetos son Sustancias Modelantes.

Evaluación de certeza							No. de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
No. de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones						
Mortada, 2022 (Desenlace: Hialuronidasa)												
34	Estudios no aleatorizados	muy serio ^a	no es serio ^d	no es serio ^b	serio ^c	ninguno			RSL que evaluó la implementación de Hialuronidasa en el tratamiento de complicaciones secundarias al ácido hialurónico 22%		⊕○○○ Muy baja	IMPORTANTE
Mortada, 2022 (Desenlace: Aspirina)												
34	Estudios no aleatorizados	muy serio ^a	no es serio ^d	no es serio ^b	serio ^c	ninguno			RSL que evaluó la implementación de Aspirina en el tratamiento de complicaciones secundarias al ácido hialurónico 16%		⊕○○○ Muy baja	IMPORTANTE
Mortada, 2022 (Desenlace: Metilprednisolona)												
34	Estudios no aleatorizados	muy serio ^a	no es serio ^d	no es serio ^b	serio ^c	ninguno			RSL que evaluó la implementación de Metilprednisolona en el tratamiento de complicaciones secundarias al ácido hialurónico 10%		⊕○○○ Muy baja	IMPORTANTE
Mortada, 2022 (Desenlace: Prednisona)												
34	Estudios no aleatorizados	muy serio ^a	no es serio ^d	no es serio ^b	serio ^c	ninguno			RSL que evaluó la implementación de Prednisona en el tratamiento de complicaciones secundarias al ácido hialurónico 10%		⊕○○○ Muy baja	IMPORTANTE
Mortada, 2022 (Desenlace: Dexametasona)												
34	Estudios no aleatorizados	muy serio ^a	no es serio ^d	no es serio ^b	serio ^c	ninguno			RSL que evaluó la implementación de Dexametasona en el tratamiento de complicaciones secundarias al ácido hialurónico 3%		⊕○○○ Muy baja	IMPORTANTE

Evaluación de certeza							N.º de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
N.º de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones						
Mortada, 2022 (Desenlace: Pulso de esteroide)												
34	Estudios no aleatorizados	muy serio ^a	no es serio ^d	no es serio ^b	serio ^c	ninguno	RSL que evaluó la implementación de Pulso de esteroide en el tratamiento de complicaciones secundarias al ácido hialurónico 3%		⊕○○○ Muy baja		IMPORTANTE	
Alijotas-Reig, 2019 (Desenlace: Hidrocloroquina)												
45	Estudios no aleatorizados	Estudios no aleatorizados	muy serio ^a	muy serio ^d	muy serio ^b	ninguno	RSL que evaluó la implementación de Hidrocloroquina en el tratamiento de complicaciones secundarias sustancias modelantes 73%		⊕○○○ Muy baja		IMPORTANTE	
Alijotas-Reig, 2019 (Desenlace: Antihistamínicos)												
45	Estudios no aleatorizados	Estudios no aleatorizados	muy serio ^a	muy serio ^d	muy serio ^b	ninguno	RSL que evaluó la implementación de Antihistamínicos en el tratamiento de complicaciones secundarias sustancias modelantes 27%		⊕○○○ Muy baja		IMPORTANTE	

Explicaciones

- a. Calidad de estudios con riesgo de sesgo bajo, moderado y alto.
- b. El rango de las frecuencias reportadas varía en más del 40%.
- c. Poca claridad en la medición de los desenlaces o definición de los criterios diagnósticos.
- d. El rango de las frecuencias reportadas varía entre 20% y 40%.

Pregunta: Efecto del manejo quirúrgico en personas con implantes mamarios

Evaluación de certeza							N.º de pacientes		Efecto		Certeza
N.º de participantes	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones					
Rohrich, 2022; de Boer, 2017; Kabir, 2024; Giacomazzo, 2022; Fuzzard, 2019; Alabdulkarim, 2024 (Desenlace: Mejoría de síntomas luego del procedimiento)											
47838	Estudios no aleatorizados	serio ^a	serio ^c	serio ^b	no es serio	ninguno	6 RSL evaluaron el efecto de la cirugía para el explante de los implantes mamarios de silicona. El rango reportado varía entre 60% y 94%.		⊕○○○ Muy baja		
Zhadi, 2023 (Desenlace: Recurrencia de linfoma anaplásico de células grandes en estadio T1 y T2)											
no reporta tamaño de la muestra	Estudios no aleatorizados	serio ^a	no es serio	serio ^b	no es serio	NR	1 RSL evaluó el efecto de la cirugía de explante de implante de silicona en la recurrencia de linfoma anaplásico de células grandes en estadio T1 y T2. Se reportó entre el 6% y el 11% de recurrencia.		⊕○○○ Muy baja		
Zhadi, 2023 (Desenlace: Recurrencia de linfoma anaplásico de células grandes en estadio T4)											
no reporta tamaño de la muestra	Estudios no aleatorizados	serio ^a	no es serio	serio ^b	no es serio	NR	1 RSL evaluó el efecto de la cirugía de explante de implante de silicona en la recurrencia de linfoma anaplásico de células grandes en estadio T4. Se reportó 14% de recurrencia.		⊕○○○ Muy baja		

NR: No reportado/sin información suficiente para evaluar la certeza.

Explicaciones

- a. Incluye estudios con riesgo de sesgo alto.
- b. Poca claridad en la medición de los desenlaces o definición de los criterios diagnósticos.
- c. El rango de las frecuencias reportadas varía entre 20% y 40%.

Pregunta: Frecuencia de síntomas en personas con sustancias modelantes

Evaluación de certeza							No. de pacientes		Efecto		Certeza
No. de participantes	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones					
Mortada, 2022 (Desenlace: efectos en cara)											
59	Estudios no aleatorizados	muy serio ^a	serio ^b	no es serio	no es serio	ninguno	1 RSL evaluó el efecto de sustancias modelantes en cara en 59 pacientes afectados. El rango reportado varía entre 23.5% y 50%.		⊕○○○		Muy baja
Pachón, 2022; Watad, 2018; Watad, 2019 (Desenlace: Síntomas constitucionales)											
990	Estudios no aleatorizados	serio ^c	muy serio ^d	serio ^e	no es serio	ninguno	Tres estudios transversales incluyen en total 990 participantes para la medición de síntomas constitucionales. Las frecuencias reportadas varían entre 28% y 78%.		⊕○○○		Muy baja
Pachón, 2022; Watad, 2018; Watad, 2019; Castro, 2021; Woźniak-Roszkowska, 2020 (Desenlace: Síntomas musculoesqueléticos)											
2342	Estudios no aleatorizados	serio ^c	serio ^b	serio ^e	no es serio	ninguno	Cinco estudios transversales incluyen en total 2342 participantes para la medición de síntomas musculoesqueléticos. Las frecuencias reportadas varían entre 36% y 73%.		⊕○○○		Muy baja
Watad, 2018; Watad, 2019; Castro, 2021 (Desenlace: Síntomas dermatológicos)											
2122	Estudios no aleatorizados	serio ^c	muy serio ^d	serio ^e	no es serio	ninguno	Tres estudios transversales incluyen en total 2122 participantes para la medición de síntomas dermatológicos. Las frecuencias reportadas varían entre 11% y 61%.		⊕○○○		Muy baja
Pachón, 2022; Watad, 2018; Watad, 2019 (Desenlace: Síntomas neurológicos)											
990	Estudios no aleatorizados	serio ^c	muy serio ^d	serio ^e	no es serio	ninguno	Tres estudios transversales incluyen en total 990 participantes para la medición de síntomas neurológicos. Las frecuencias reportadas varían entre 1% y 37%.		⊕○○○		Muy baja
Pachón, 2022; Watad, 2018; Watad, 2019 (Desenlace: Síntomas mentales)											
990	Estudios no aleatorizados	serio ^c	no es serio	serio ^e	no es serio	ninguno	Tres estudios transversales incluyen en total 990 participantes para la medición de síntomas mentales. Las frecuencias reportadas varían entre 41% y 58%.		⊕○○○		Muy baja
Pachón, 2022; Watad, 2018; Watad, 2019 (Desenlace: Ojos y boca)											
990	Estudios no aleatorizados	serio ^c	no es serio	serio ^e	no es serio	ninguno	Tres estudios transversales incluyen en total 990 participantes para la medición de síntomas en ojos y boca. Las frecuencias reportadas varían entre 7% y 28%.		⊕○○○		Muy baja
Castro, 2021 (Desenlace: Síntomas locales)											
1322	Estudio no aleatorizado	serio ^c	muy serio ^d	serio ^e	no es serio	ninguno	Un estudio transversal incluye en total 1322 participantes para la medición de síntomas locales. Las frecuencias reportadas varían entre 8% y 89%.		⊕○○○		Muy baja
Pachón, 2022; Watad, 2018; Watad, 2019 (Desenlace: Otros síntomas)											
990	Estudios no aleatorizados	serio ^c	no es serio	serio ^e	no es serio	ninguno	Tres estudios transversales incluyen en total 990 participantes para la medición de otros síntomas. Las frecuencias reportadas varían entre 18% y 40%.		⊕○○○		Muy baja

Explicaciones

- Incluye estudios con riesgo de sesgo alto.
- El rango de las frecuencias reportadas varía entre 20% y 40%.
- Incluye estudios con algunas preocupaciones de sesgo.
- El rango de las frecuencias reportadas varía más del 40%.
- Poca claridad en la medición de los desenlaces o definición de los criterios diagnósticos.

Pregunta: Efecto del manejo quirúrgico en personas afectadas por sustancias modelantes modelantes

Evaluación de certeza							No. de pacientes		Efecto		Certeza
No. de participantes	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones					
Pachón, 2022 (Desenlace: efectos en cara)											
190	Estudio no aleatorizado	serio ^a	no es serio	serio ^b	no es serio	ninguno	1 RSL evaluó el efecto de los síntomas en pacientes afectados por sustancias modelantes, luego del procedimiento quirúrgico para su remoción. El rango de reducción porcentual en los signos/síntomas antes-después del procedimiento varía entre 85.7% y 98.5%.		 Muy baja		

Explicaciones

- a. Algunas preocupaciones de sesgo.
- b. Poca claridad en la medición de los desenlaces o definición de los criterios diagnósticos

ANEXO 7. Informe de conformación del grupo desarrollador, mapeo de los actores, contacto con partes interesadas y desarrollo de espacios participativos.

Introducción

La participación en salud, al ser interdependiente de la realización efectiva del derecho a la salud, permite a los diferentes actores sociales asumir la responsabilidad y el compromiso de hacer parte de las deliberaciones y discusiones sobre los problemas en salud que afectan a la comunidad (1).

En este marco, el IETS favorece el involucramiento y participación de actores interesados en los proyectos que ejecuta, pues los espacios de deliberación con las partes interesadas son fundamentales para la obtención de datos relevantes en la definición de aspectos centrales de los procesos y que no son necesariamente identificables en la literatura (2). En términos generales, se espera que los actores aporten datos cuantitativos, cualitativos, experiencia y conocimiento derivado de la práctica alrededor del tema en particular (3) y que permitan orientar los procesos de toma de decisiones en salud (2). Es por esto por lo que se busca que quienes participen sean expertos, que son considerados como personas eruditas en un campo del conocimiento y método; cuentan, además, con la experiencia de vida, formación y trayectoria suficiente para ser reconocidos como conocedores en profundidad (2) o como actores clave que pueden aportar a los procesos.

Para el caso específico del Protocolo de atención en salud física y mental para el tratamiento de los pacientes con alogenosis latrogénica, síndrome ASIA y otras enfermedades causadas por sustancias modelantes, el involucramiento de los actores se dio en tres momentos.

En un primer momento, se requirió del apoyo especialistas clínicos con conocimiento y trayectoria en el tema para apoyar al grupo desarrollador (GD) o al grupo técnico que lideró el protocolo. Posteriormente, para el momento de consenso con actores clave, se amplió el mapeo preliminar de actores hecho para el GD, de forma que se incluyera la representación de todas las partes interesadas, incluyendo a delegados de la sociedad civil. En un tercer momento, el documento final del protocolo fue validado de forma asincrónica con los tres expertos clínicos del GD y socializado con la ciudadanía interesada, previa aprobación del Ministerio de Salud y Protección Social.

En todos los momentos, el involucramiento de estos expertos se dio en forma consultiva en la que los actores expresaron voluntaria y libremente sus ideas, opiniones y posturas (2) y acompañaron el proceso desde su experiencia y trayectoria.

A continuación, se describe con más detalle toda la gestión adelantada en el marco del producto.

Mapeo de los actores

Todo proceso de gestión de espacios participativos comienza con un mapeo de actores involucrados, de acuerdo con la Red Europea de Evaluación de Tecnologías (*EUnetHAT, European Network for Health Technology Assessment*, por su sigla en inglés). Se entiende por actores aquellos que corresponden a individuos, grupos u organizaciones que pueden proveer información relevante sobre la perspectiva de los grupos que representan y que serán afectados por la decisión; también son grupos u organizaciones que pueden, en un rol consultivo, contribuir a las acciones u objetivos de una organización, proyecto o política en salud (4).

En este contexto, para el protocolo, el mapeo o identificación de los actores clave se desarrolló conforme el objetivo y alcance del involucramiento y la temática. Dada la necesidad de contar con expertos clínicos especializados en el tema se contactaron a las siguientes sociedades para lograr delegación de representantes para el GD. Se contactaron a las siguientes organizaciones:

- Asociación Colombiana de Reumatología
- Sociedad Colombiana de Cirugía Plástica Estética y Reconstructiva
- Asociación Colombiana de Psiquiatría

Dada la urgencia de contar rápidamente con los especialistas clínicos, también se contactaron profesionales independientes que expresaron su voluntad de hacer parte del proceso. A continuación, se muestra la conformación del equipo de expertos clínicos que hicieron parte del GD:

Tabla Anexo 7.1. Expertos clínicos del grupo desarrollador

Organización que delega	Delegado	Perfil
Asociación Colombiana de Reumatología	Andrés Hormaza Jaramillo	Médico y cirujano. Especialista en reumatología. Especialista en medicina interna. Magíster en autoinmunidad. Máster en ecografía musculoesquelética, reumatológica y traumatológica.
Sociedad Colombiana de Cirugía Plástica Estética y Reconstructiva	Jaime Eduardo Pachón Suárez	Médico y cirujano. Especialista en cirugía plástica y reconstructiva. Fellowship en microcirugía avanzada.

Experto independiente	Julián Andrés Sucerquia Quintero	Médico y cirujano. Especialista en psiquiatría. Especialista en psiquiatría de enlace. Magíster en docencia en la educación. Docente de la Universidad Nacional de Colombia.
-----------------------	----------------------------------	--

Fuente: elaboración propia.

Con los especialistas en reumatología y cirugía plástica se realizaron tres sesiones sincrónicas para la socialización de los avances con los expertos clínicos y realimentación. La primera sesión, desarrollada el día 1° de agosto, se enfocó en el objetivo general del proyecto, alcance, usuarios, preguntas de investigación y términos de búsqueda; en la segunda sesión, el 28 de agosto, se presentó y discutió con los especialistas el protocolo general del proyecto, la búsqueda de evidencia, los artículos obtenidos y la extracción de revisiones sistemáticas; en la siguiente sesión del 16 de septiembre, se presentó y deliberó sobre la evidencia relacionada con los estudios primarios (extracción en sujetos con implantes mamarios y extracción en sujetos con sustancias modelantes). De forma permanente, vale decir, hubo comunicación vía correo electrónico para recibir comentarios y sugerencias que contribuyeran al proceso de construcción del protocolo.

Posteriormente, para el segundo momento de involucramiento, adicional a las sociedades mencionadas, se convocaron otros actores relacionados con el tema. Este mapeo fue socializado y realimentado por el equipo técnico del IETS y del Ministerio de Salud y Protección Social, de forma que se contemplaran todas las partes interesadas. En la siguiente tabla se ilustran los actores que se mapearon y posteriormente se convocaron para su participación en el consenso de expertos:

Tabla Anexo 7.2. Actores para convocar para el panel de consenso

Tipo de actor	Organización convocada
Autoridad sanitaria	<ul style="list-style-type: none"> Ministerio de Salud y Protección Social (Dirección de Medicamentos, Dirección de Regulación de beneficios, costos y tarifas y Dirección de prestación de servicios) INVIMA Superintendencia Nacional de Salud
Sociedades científicas	<ul style="list-style-type: none"> Asociación Colombiana de Reumatología Sociedad Colombiana de Cirugía Plástica Estética y Reconstructiva Asociación Científica Colombiana de Medicina Estética Sociedad Colombiana de Especialistas en Medicina Estética Asociación Colombiana de Dermatología y Cirugía Dermatológica Asociación Colombiana de Psiquiatría Asociación Colombiana de Toxicología Colegio Colombiano de Psicólogos
Aseguradores	<ul style="list-style-type: none"> Asociación Colombiana de Empresas de Medicina Integral – ACEMI Asociación de Empresas Gestoras del Aseguramiento en Salud de Colombia – Gestarsalud

Representantes de pacientes y cuidadores

- Asia Recovery
- Fundación Red Colombiana de Biopolímeros
- Liga Salud Trans

Fuente: elaboración propia.

En el tercer momento de involucramiento, respecto a la validación del documento final del protocolo con los expertos clínicos, ésta se realizó de forma asincrónica posterior al desarrollo de los paneles de consenso, es decir, se envió por correo electrónico el documento final para observaciones a los expertos del GD. En general, los expertos clínicos estuvieron de acuerdo con el documento presentado, el cual correspondía a lo acordado durante los paneles de consenso; la principal realimentación giró entorno a los aspectos de forma, tales como: mayor precisión en la afiliación de los autores, rectificación de términos clínicos, adición de referencias y rectificación de la evidencia científica.

De otro modo, en el desarrollo del producto se contó con el siguiente equipo de expertos metodólogos:

Tabla Anexo 7.3. Expertos metodólogos del grupo desarrollador del IETS

Nombre	Perfil
Adriana Beltrán Ostos	Líder del producto y epidemióloga de la Jefatura de síntesis de la evidencia y gestión de las tecnologías sanitarias.
Juan Guillermo Pérez Carreño	Epidemiólogo de la Jefatura de síntesis de la evidencia y gestión de las tecnologías sanitarias.
Eliana Rodríguez Grande	Epidemióloga de la Jefatura de síntesis de la evidencia y gestión de las tecnologías sanitarias.
Kelly Estrada Orozco	Médica y epidemióloga. Gerente Técnica del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud.
Jorge Mena	Epidemiólogo de la Jefatura de síntesis de la evidencia y gestión de las tecnologías sanitarias.
David Millán	Químico farmacéutico de la Jefatura de síntesis de la evidencia y gestión de las tecnologías sanitarias.
María Alejandra Medina	Ingeniera biomédica de la Jefatura de síntesis de la evidencia y gestión de las tecnologías sanitarias.
Andrea Lara Sánchez	Especialista de participación de la Jefatura de métodos cualitativos e investigación social.

Fuente: elaboración propia.

Desarrollo de los espacios participativos

Para el proceso de definición del protocolo se acordó el desarrollo de paneles de consenso de expertos, como una metodología de participación que facilita el diálogo entre actores expertos en un tema y la toma de decisiones frente a qué se debe o no incluir (1) en el documento. Con esto se acordó el desarrollo de la primera sesión virtual de panel el día 28 de octubre a las 6:00 p.m. Sin embargo, dado el volumen de la información y la dinámica de la deliberación entre los expertos, se tomó la

decisión de desarrollar una sesión adicional de panel. Al final se realizaron dos sesiones de panel de expertos. En la siguiente tabla se muestra la trazabilidad de los asistentes:

Tabla Anexo 7.4. Participantes del consenso de expertos

No.	Organización que representa	Nombre	Perfil	Trazabilidad de la asistencia	
				28-oct	5-nov
1	Asociación Colombiana de Reumatología	Andrés Hormaza Jaramillo	Médico y cirujano. Especialista en reumatología. Especialista en medicina interna. Magíster en autoinmunidad. Máster en ecografía musculoesquelética, reumatológica y traumatológica.	Asiste	Asiste
2		Diana Rocío Gil Calderón	Médico y cirujano. Especialista en reumatología. Especialista en medicina interna. Especialista en epidemiología clínica. Actual presidente de la sociedad.	Asiste	No asiste
3	Sociedad Colombiana de Cirugía Plástica Estética y Reconstructiva	Jaime Eduardo Pachón Suárez	Médico y cirujano. Especialista en cirugía plástica y reconstructiva. Fellowship en microcirugía avanzada.	Asiste	Asiste
4		Damaris Romero Chamorro	Médica y cirujana. Especialista en cirugía plástica y reconstructiva. Actual presidente de la sociedad.	Asiste	Asiste
5		Alejandro Duque Restrepo	Médico y cirujano. Especialista en cirugía plástica y reconstructiva. Especialista en cirugía plástica oncológica.	Asiste	Asiste
6	Experto independiente	Julián Andrés Sucerquia Quintero	Médico y cirujano. Especialista en psiquiatría. Especialista en psiquiatría de enlace. Magíster en docencia en la educación. Docente de la Universidad Nacional de Colombia.	Asiste	Asiste
7	Colegio Colombiano de Psicólogos - Capítulo Bogotá	Luz Danny Moreno	Psicóloga. Especialista en neuropsicología de la educación. Maestría en neuropsicología clínica.	Asiste	Asiste
8	Sociedad Colombiana de Especialistas en Medicina Estética	Diana Marcela Quevedo Gualteros	Médica y cirujana. Especialista en medicina estética y aplicación láser. Actual presidente de la sociedad.	Asiste	Asiste
9	Asociación Científica Colombiana de Medicina Estética	Liliana María Fernández Tobón	Médica y cirujana. Especialista y máster en medicina y cirugía estética. Especialista en cirugía plástica.	No asiste	Asiste
10		Gladys Arroyave Estrada	Médica y cirujana. Especialista en gerencia hospitalaria. Especialista en medicina estética. Especialista en dermatología. Actual presidente de la sociedad.	Asiste	Asiste
11		Hilder Ignacio Hernández Bolívar	Médico y cirujano. Especialista en medicina estética y antienvjecimiento. Especialista en flebología clínica.	Asiste	Asiste

No.	Organización que representa	Nombre	Perfil	Trazabilidad de la asistencia	
				28-oct	5-nov
12	Asociación de Toxicología Clínica Colombiana	Jorge Alonso Marín Cárdenas	Médico y cirujano. Especialista en toxicología clínica. Diplomado en pedagogía universitaria. Ex presidente de la ATCC.	Asiste	No asiste
13	Asociación Colombiana de Dermatología y Cirugía Dermatológica	Claudia Marcela Arenas Soto	Médica y cirujana. Especialista en dermatología. Especialista en docencia universitaria. Máster en medicina estética. MBA finanzas, coaching y liderazgo.	Asiste	Asiste
14	Red Colombiana de Enfermedad por Biopolímeros	Luis Felipe González Castro	Médico y cirujano. Especialista en gestión de empresas. Especialista en gerencia de servicios de salud. Especialista en cirugía plástica estética y reconstructiva. Representante legal de la red.	Asiste	Asiste
15	Liga Salud Trans	Lina Quevedo Cerquera	Sociólogo.	Asiste	Asiste
16		Yoko Ruiz	Lideresa.	Asiste	Asiste
17	Gestarsalud	Luis Felipe Tarazona Velásquez	Médico y cirujano. Especialista en Auditoria de servicios de salud. Maestrante en gestión de servicios de salud.	Asiste	Asiste
18	ACEMI	Diana Julieta Díaz Castellanos	Médica y cirujana. Magíster en salud pública. Máster en economía de la salud y del medicamento. Actual gerente de salud de ACEMI.	Asiste	Asiste
19	INVIMA	Clarena Solangelly del Pilar Cruz Fandiño	Ingeniera biomédica. Especialista en bioingeniería. Diplomada en diseño industrial y diseño de productos. Coordinadora del grupo de registros sanitarios y grupo de tecnovigilancia del INVIMA.	Asiste	Asiste
20		Doris Yolima Gómez Parada	Directora de Dispositivos médicos y otras tecnologías.	Asiste	Asiste
21	Ministerio de Salud y Protección Social	Paola Astrid Avellanada	Profesional de la Dirección de medicamentos.	Asiste	Asiste
22		Andrés Camilo Clavijo Rodríguez	Profesional de la Subdirección de Salud Ambiental.	Asiste	No asiste
23		Lady Viviana Pinzón Beltrán	Profesional de la Subdirección de Salud Ambiental.	Asiste	Asiste
24		Diego Alejandro Quiroga Díaz	Profesional de la Dirección de Promoción y Prevención.	Asiste	Asiste
25		Ricardo Luque Núñez	Asesor de la Dirección de Promoción y Prevención.	Asiste	Asiste
26		María Alejandra Cárdenas Pinilla	Profesional de la Subdirección de Salud Ambiental.	Asiste	Asiste
27		Lina María Molina	Profesional de la oficina de promoción social.	Asiste	Asiste
28		Jairo Lima Mora	Profesional de la oficina de calidad.	Asiste	Asiste
29		Cherly Catalina	Profesional de la Dirección de Promoción y Prevención.	No asiste	Asiste

No.	Organización que representa	Nombre	Perfil	Trazabilidad de la asistencia	
				28-oct	5-nov
		Buitrago Almanza			
30	Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS)	Adriana Beltrán	Reumatóloga y epidemióloga y líder del producto.	Asiste	Asiste
31		Adriana Robayo	Directora ejecutiva	Asiste	
32		Kelly Patricia Estrada	Gerente técnica	Asiste	Asiste
33		Lorena Mesa Melgarejo	Jefe de métodos cualitativos e investigación social	Asiste	Asiste
34		Juan Guillermo Pérez Carreño	Epidemiólogo del grupo desarrollador.	Asiste	Asiste
35		Eliana Rodríguez Grande	Epidemióloga del grupo desarrollador.	Asiste	Asiste
37		Jorge Mena	Epidemiólogo del grupo desarrollador.	Asiste	Asiste
38		David Millán	Epidemiólogo del grupo desarrollador.	No asiste	No asiste
39		María Alejandra Medina	Ingeniera biomédica del grupo desarrollador.	Asiste	No asiste
39		Andrea Lara Sánchez	Especialista de participación de la Jefatura de métodos cualitativos e investigación social.	Asiste	Asiste

Fuente: elaboración propia.

Resultado del consenso de expertos

Se realizaron dos sesiones para la socialización, discusión y votación del protocolo. En total se presentaron siete preguntas de investigación relacionadas con la prevención, diagnóstico, tratamiento médico y quirúrgico y el seguimiento de la población de estudio. Para efecto de las votaciones se realizó un segmento de votación para cada pregunta diferenciando la población con implantes mamarios de silicona y la población con exposición a sustancias modelantes, cuando aplicaba.

Luego de la presentación de la evidencia se comentó que en el país aún no existe suficiente evidencia local para informar los contenidos del protocolo, por lo que se consideró importante promover la recolección y divulgación de casos nacionales que permitan ajustar el documento en el mediano plazo.

Durante la discusión de la pregunta relacionada con las medidas de prevención de alogenosis iatrogénica se hizo hincapié en la educación a pacientes y profesionales de la salud con relación al uso de sustancias modelantes. De igual forma, se enfatizó en la importancia de realizar medidas de control de la importación y comercialización de sustancias modelantes en el país, así como realizar adecuada difusión de la información. Con relación al acompañamiento de psicología y psiquiatría, se resaltó

la importancia de tener una valoración y acompañamiento en salud mental según el criterio médico: la finalidad de este acompañamiento es ayudar a los pacientes desde el inicio del proceso de toma de decisiones.

El panel estuvo de acuerdo con lo presentado en la pregunta relacionada con los criterios y exámenes paraclínicos necesarios para el diagnóstico. Paralelamente, se solicitó resaltar que no se cuenta con suficiente evidencia científica para relacionar el uso de sustancias modelantes o implantes de silicona con enfermedades específicas, por lo que la búsqueda de enfermedades debe ser individualizada.

Para el tratamiento, el panel hizo énfasis en la importancia de hacer un manejo multidisciplinario que incluya de forma prioritaria la salud mental en los procedimientos quirúrgicos. En general, se cuenta con diversas alternativas quirúrgicas y principios generales para la realización de los procedimientos.

En cuanto a las intervenciones de salud mental, el panel sugirió aclarar que el manejo en salud mental busca acompañar de forma transversal a los pacientes. El enfoque de salud mental debe incluir a otras redes de apoyo y estar a cargo de grupos multidisciplinarios lo suficientemente capacitados en el manejo de pacientes con alojenisis iatrogénica.

La pregunta relacionada con el seguimiento no generó mayor debate en el grupo. Se resaltó la importancia de orientar las pruebas diagnósticas durante el seguimiento según cada caso y apoyarse con las especialidades médicas requeridas. En términos generales, los grupos interdisciplinarios de seguimiento pueden comprender cualquier área según las características del paciente.

Los contenidos para cada una de las preguntas fueron aprobados con una mediana en la votación entre 8 y 9, luego de la primera ronda de discusión. Ver tabla 7.5.

Tabla Anexo 7.5. Resultado de las votaciones

Puntaje	Pregunta 1	Pregunta 2	Pregunta 3	Pregunta 4	Pregunta 5	Pregunta 6	Pregunta 7
1							
2	1						
3							
4							
5	1		2				
6	1						
7	1	2	2	2			1
8	6	7	8	5	4	6	8
9	6	8	7	9	11	9	7
Mediana	8	8	8	9	9	9	8

Fuente: elaboración propia.

Socialización

En el tercer momento de involucramiento, adicional al proceso de validación asincrónica con expertos clínicos, se realizó un proceso de socialización pública dirigida a toda la ciudadanía interesada (lo que incluye a la sociedad civil organizada) Esta socialización se divulgó junto con un comunicado de prensa, el cual se puede consultar aquí: <https://www.iets.org.co/2025/02/07/iets-y-minsalud-diseñan-protocolo-de-atencion-para-tratamiento-de-personas-con-alogenesis-iatrogenica-sindrome-asia-y-otras-enfermedades-asociadas-a-implantes/>).

En el microsítio de consultas públicas se alojó el documento del protocolo y el enlace para la recepción de comentarios de todas las partes interesadas. La publicación de la consulta se puede ver en este enlace: <https://micrositiiconsultas.iets.org.co/>

Esta socialización también se difundió en las redes sociales del IETS, LinkedIn y X, como se observa en las siguientes imágenes:

Figura 4. Publicación de la socialización en redes sociales del IETS



En X, la primera publicación tuvo 235 impresiones (o cantidad de veces que los usuarios vieron la publicación) y 30 interacciones (o número total de veces que un usuario interactuó con un post); la segunda publicación que recordó la invitación a participar en la consulta pública tuvo 182 interacciones y 11 interacciones. Por su parte, en LinkedIn, en la primera publicación se generaron 3421 impresiones y 53 interacciones; en la segunda publicación de recordatorio se generaron 1637 impresiones y 25 interacciones.

Paralelamente se envió invitación a todos los participantes del proceso y a todas las organizaciones identificadas en el mapeo de actores.

Adicionalmente, se realizó una presentación y conversatorio de los aspectos centrales del protocolo en el canal de YouTube del IETS, el cual puede verse en este enlace: <https://www.youtube.com/watch?v=2W7Clg42Bdk&t=106s>

De todos estos procesos de socialización se obtuvieron comentarios que se revisaron por el GD y se dio respuesta a cada uno, en los casos en los que los comentarios resultan en mejoras al documento se incorporaron para facilitar la comprensión del mismo a todo el público. En este proceso ninguna recomendación acordada en los paneles de consenso con los actores fue modificada.

Gestión de los conflictos de intereses

Se parte de entender los conflictos de intereses (CDI) como aquellas “posibles situaciones de orden moral, intelectual y económico que pueden impedirle a una persona actuar en forma objetiva e independiente, ya sea porque le resulte particularmente conveniente, le sea personalmente beneficioso o porque sus familiares en los grados indicados en la ley se vean igualmente beneficiados” (5). En otras palabras, los conflictos de intereses son las tensiones que existen cuando los intereses privados pueden llegar a prevalecer sobre los intereses generales, colectivos o públicos (6).

En el IETS se ha establecido la política de transparencia mediante la cual se busca gestionar de forma adecuada los potenciales conflictos de intereses, asegurando la legitimidad y la transparencia de todos los procesos que el IETS tiene a su cargo, especialmente garantizando que quienes participen en los procesos no tengan

intereses que puedan afectar su objetividad o incidir en las recomendaciones a favor de sus intereses personales (7).

El proceso de identificación y gestión de los CDI potenciales inicia con la declaración de estos por parte de los participantes. Para ello, el IETS dispone de un formato electrónico cuyo enlace se puede ver aquí: <http://herramientas.iets.org.co/declaracion/home.aspx>. Una vez los participantes han diligenciado el formato de declaración de CDI, la información entregada es analizada por parte del Comité de gestión de los conflictos de intereses con el fin de identificar, tipificar y gestionar los potenciales conflictos.

Para la adecuada gestión de los conflictos, la deliberación del comité parte del reconocimiento la inevitable tensión entre procurar el derecho a la participación y, al mismo tiempo, generar condiciones adecuadas que no les resten legitimidad, validez y confiabilidad a la emisión de recomendaciones que se generan desde el IETS (6).

También se toman en cuenta los hechos con vigencia de dos años hacia atrás del momento en el que se hace la declaración, así como las características de los procesos o proyectos en los que las personas participarán o ejercerán sus funciones. Valorando caso a caso, se tipifican los conflictos de intereses (si son financieros, no financieros, personales u organizacionales), y se valora la experticia en función del tema utilizando una matriz que facilita el análisis y la ponderación de la experticia y del conflicto potencial (6).

Para los casos en los que la información consignada en los formatos no es suficiente, se solicita la aclaración respectiva por correo electrónico. Las respuestas enviadas por los actores también son tenidas en cuenta como elementos adicionales de análisis.

Con estos elementos de análisis (la experiencia y trayectoria profesional, la declaración de los potenciales CDI y las aclaraciones adicionales), el comité define

el alcance de la participación de los actores de acuerdo con los niveles establecidos en la política de transparencia, como se muestra en la siguiente tabla:

Tabla Anexo 7.6. Categorías de participación

Alcance de la participación	Definición	Implicación
Participación	Identifica el conflicto como inexistente. Esta condición ocurre cuando la persona no declara ningún interés en particular o cuando se declara algún interés que no guarda relación específica con el tema, proyecto o proceso.	La persona puede participar en todos los procesos y pasos sin limitaciones.
Limitación parcial	Identifica el conflicto como probable. Esta condición ocurre cuando la persona declara un interés particular que, a consideración del comité, podría afectar la independencia y objetividad de la persona de alguna manera, pero que no le impide completamente su participación en algunas etapas del proceso.	Se limita la participación del individuo en el proceso o procesos relacionados con el interés (específico o no específico) declarado y considerado potencialmente conflictivo. Así, su participación solo se dará en aquellos ámbitos en los que el conflicto no se materialice.
Exclusión	Identifica el conflicto como confirmado. Esta situación ocurre cuando el comité identifica un claro conflicto de los intereses de la persona con el proceso en cuestión.	Se considera que, dada la importancia de los intereses declarados y su relación con el tema de interés, el individuo no debe participar ya que pondría en riesgo la validez del y/o la confianza en el proceso.

Fuente: elaborado a partir de política de transparencia (5).

Para los casos en los que la participación es limitada o no puede darse, se delibera sobre los posibles cursos de acción que buscan alcanzar un equilibrio reflexivo (6), lo que quiere decir que se pretende optimizar la experticia y disminuir el riesgo de materialización de los conflictos de intereses, generando recomendaciones de acción.

En este marco, en el caso específico de los participantes de este protocolo, se adelantó en diversas sesiones del comité el análisis y gestión de los potenciales CDI de los participantes. Para algunos casos, y en aras de ampliar la información se solicitó precisión o aclaración sobre lo consignado en la declaración de conflictos y en la hoja de vida. En la siguiente matriz se sintetiza el proceso de tipificación del

potencial conflicto y el resultado del y deliberación del comité de gestión de CDI respecto a los expertos participantes en el proceso.

Tabla Anexo 7.7. Matriz síntesis de declaración y análisis de conflictos de interés

Nombre	Rol	Intereses declarados	Experticia soportada para el producto	Tipo de conflicto de interés identificado	Resultado deliberación Comité de gestión de conflictos de Interés
Andrés Hormaza Jaramillo	Experto del GD	No declara en el formulario del IETS pero en la consulta hecha por el MSPS en el cubo de transferencias de valor se reportan transferencias por parte de la industria en 2023, razón por la cual se pide que el experto actualice su declaración. El experto, en correo electrónico del 3 de septiembre declara recibir honorarios como speaker para temas como artritis psoriásica e inhibidores de la jak.	Médico y cirujano. Especialista en reumatología. Especialista en medicina interna. Magíster en autoinmunidad. Máster en ecografía musculoesquelética, reumatológica y traumatológica.	Conflicto de interés personal, financiero e inespecífico.	En la evaluación del comité de gestión de conflictos, dado que su rol en el producto es muy puntual, y luego de la aclaración dada por el experto, su potencial conflicto no está relacionado con el tema ni tampoco se materializará. Por lo tanto, tiene participación completa.
Jaime Eduardo Pachón Suárez	Experto del GD	Ninguno	Médico y cirujano. Especialista en cirugía plástica y reconstructiva. Fellowship microcirugía avanzada.	Ninguno	Dado que no tiene ningún conflicto potencial, se le otorga participación completa.
Julián Andrés Sucerquia Quintero	Experto del GD	Jefe de servicio de salud mental de una IPS.	Médico y cirujano. Especialista en psiquiatría. Especialista en psiquiatría de enlace. Magíster en docencia en la educación. Docente de la Universidad Nacional de Colombia.	Conflicto personal, financiero e inespecífico.	Considerando que el conflicto declarado no está relacionado con el tema en el que va a participar, y que su experiencia en el manejo de pacientes complejos es muy relevante, se le da aval de participación.

Nombre	Rol	Intereses declarados	Experticia soportada para el producto	Tipo de conflicto de interés identificado	Resultado deliberación Comité de gestión de conflictos de Interés
Diana Rocío Gil Calderón	Experta participante	Patrocinio como asistente y ponente en eventos académicos por parte de la industria farmacéutica.	Médico y cirujano. Especialista en reumatología. Especialista en medicina interna. Especialista en epidemiología clínica. Actual presidente de la sociedad.	Conflicto personal, financiero e inespecífico.	Considerando que el conflicto declarado no está relacionado con el tema en el que va a participar, y que su experiencia en el manejo de pacientes complejos es clave para el proceso, se le da aval de participación.
Damaris Romero Chamorro	Experta participante	Patrocinio como asistente en eventos académicos por parte de la industria farmacéutica. Hace consulta particular.	Médica y cirujana. Especialista en cirugía plástica y reconstructiva. Actual presidente de la sociedad.	Conflicto personal y organización al, financiero e inespecífico.	En el análisis realizado entre la experiencia del experto, el potencial conflicto y el alcance del proceso en el que va a participar, se concluye que su potencial conflicto no se materializará porque no está relacionado directamente con los temas a abordar en el protocolo. Por tanto, se le da aval de participación.
Alejandro Duque Restrepo	Experto participante	Patrocinio como asistente y ponente en eventos académicos por parte de la industria farmacéutica. Hace consulta particular.	Médico y cirujano. Especialista en cirugía plástica y reconstructiva. Especialista en cirugía plástica oncológica.	Conflicto personal y organización al, financiero e inespecífico.	En el análisis realizado entre la experiencia del experto, el potencial conflicto y el alcance del proceso en el que va a participar, se concluye que su potencial conflicto no se materializará, porque no está relacionado directamente con los temas a abordar en el protocolo.. Por tanto, se le da aval de participación.

Nombre	Rol	Intereses declarados	Experticia soportada para el producto	Tipo de conflicto de interés identificado	Resultado deliberación Comité de gestión de conflictos de Interés
Luz Danny Moreno	Experta participante	Ninguno	Psicóloga. Especialista en neuropsicología de la educación. Maestría en neuropsicología clínica.	Ninguno	Dado que no tiene ningún conflicto potencial, se le otorga participación completa.
Diana Marcela Quevedo Gualteros	Experta participante	Ha recibido honorarios como ponente por parte de la industria farmacéutica.	Médica y cirujana. Especialista en medicina estética y aplicación láser. Actual presidente de la sociedad.	Conflicto personal, financiero e inespecífico.	En el análisis realizado entre la experiencia del experto, el potencial conflicto y el alcance del proceso en el que va a participar, se concluye que su potencial conflicto no se materializará. Por tanto, se le da aval de participación.
Liliana María Fernández Tobón	Experta participante	Ha recibido honorarios como ponente por parte de la industria farmacéutica.	Médica y cirujana. Especialista y máster en medicina y cirugía estética. Especialista en cirugía plástica.	Conflicto personal, financiero e inespecífico.	En el análisis realizado entre la experiencia del experto, el potencial conflicto y el alcance del proceso en el que va a participar, se concluye que su potencial conflicto no se materializará. Por tanto, se le da aval de participación.
Gladys Arroyave Estrada	Experta participante	Patrocinio como asistente y ponente en eventos académicos por parte de la industria farmacéutica. Consulta particular.	Médica y cirujana. Especialista en gerencia hospitalaria. Especialista en medicina estética. Especialista en dermatología. Actual presidente de la sociedad.	Conflicto personal, financiero e inespecífico.	En el análisis realizado entre la experiencia del experto, el potencial conflicto y el alcance del proceso en el que va a participar, se concluye que su potencial conflicto no se materializará. Por tanto, se le da aval de participación.
Hilder Ignacio Hernández Bolívar	Experto participante	Ninguno	Médico y cirujano. Especialista en medicina estética y antienvjecimiento. Especialista en flebología clínica.	Ninguno	Dado que no tiene ningún conflicto potencial, se le otorga participación completa.

Nombre	Rol	Intereses declarados	Experticia soportada para el producto	Tipo de conflicto de interés identificado	Resultado deliberación Comité de gestión de conflictos de Interés
Jorge Alonso Marín Cárdenas	Experto participante	Ninguno	Médico y cirujano. Especialista en toxicología clínica. Diplomado en pedagogía universitaria. Ex presidente de la ATCC.	Ninguno	Dado que no tiene ningún conflicto potencial, se le otorga participación completa.
Claudia Marcela Arenas Soto	Experta participante	Patrocinio como asistente y ponente en eventos académicos por parte de la industria farmacéutica. Consulta particular.	Médica y cirujana. Especialista en dermatología. Especialista en docencia universitaria. Máster en medicina estética. MBA finanzas, coaching y liderazgo.	Conflicto personal y organizacional, financiero e inespecífico.	En el análisis realizado entre la experiencia del experto, el potencial conflicto y el alcance del proceso en el que va a participar, se concluye que su potencial conflicto no se materializará. Por tanto, se le da aval de participación.
Luis Felipe González Castro	Experto participante	Ninguno	Médico y cirujano. Especialista en gestión de empresas. Especialista en gerencia de servicios de salud. Especialista en cirugía plástica estética y reconstructiva. Representante legal de la red colombiana de biopolímeros.	Ninguno	Dado que no tiene ningún conflicto potencial, se le otorga participación completa.
Lina Quevedo Cerquera	Experto participante	Ninguno	Sociólogo. Miembro de la Liga Salud Trans.	Ninguno	Dado que no tiene ningún conflicto potencial, se le otorga participación completa.
Yoko Ruiz	Experta participante	Ninguno	Lideresa. Miembro de la Liga Salud Trans.	Ninguno	Dado que no tiene ningún conflicto potencial, se le otorga participación completa.
Luis Felipe Tarazona Velásquez	Experto participante	Ninguno	Médico y cirujano. Especialista en Auditoria de servicios de salud. Maestrante en gestión de servicios de salud.	Ninguno	Dado que no tiene ningún conflicto potencial, se le otorga participación completa.

Nombre	Rol	Intereses declarados	Experticia soportada para el producto	Tipo de conflicto de interés identificado	Resultado deliberación Comité de gestión de conflictos de Interés
Diana Julieta Díaz Castellanos	Experta participante	Gerente de salud de ACEMI.	Médica y cirujana. Magíster en salud pública. Máster en economía de la salud y del medicamento. Actual gerente de salud de ACEMI.	Conflicto personal y organizacional, financiero e inespecífico.	En el análisis realizado entre la experiencia del experto, el potencial conflicto y el alcance del proceso en el que va a participar, se concluye que su potencial conflicto no se materializará. Por tanto, se le da aval de participación.
Clarena Solangelly del Pilar Cruz Fandiño	Experta participante	Ninguno	Ingeniera biomédica. Especialista en bioingeniería. Diplomada en diseño industrial y diseño de productos. Coordinadora del grupo de registros sanitarios y grupo de tecnovigilancia del INVIMA.	Ninguno	Dado que no tiene ningún conflicto potencial, se le otorga participación completa.
Doris Yolima Gómez Parada	Experta participante	Ninguno	Directora de dispositivos médicos y otras tecnologías.	Ninguno	Dado que no tiene ningún conflicto potencial, se le otorga participación completa.
Adriana Beltrán Ostos	Experta metodóloga	Ninguno	Médica y cirujana. Especialista en medicina interna y en reumatología. Magíster en epidemiología clínica. Candidata a doctora en epidemiología clínica.	Ninguno	Dado que no tiene ningún conflicto potencial, se le otorga participación completa.
Juan Guillermo Pérez Carreño	Experto metodólogo	Ninguno	Médico y cirujano. Magíster en bioética. Magíster en epidemiología. Candidato a doctor en epidemiología.	Ninguno	Dado que no tiene ningún conflicto potencial, se le otorga participación completa.
Eliana Rodríguez Grande	Experta metodóloga	Ninguno	Fisioterapeuta. Magíster en fisioterapia. Magíster y Doctora en epidemiología clínica.	Ninguno	Dado que no tiene ningún conflicto potencial, se le otorga participación completa.

Nombre	Rol	Intereses declarados	Experticia soportada para el producto	Tipo de conflicto de interés identificado	Resultado deliberación Comité de gestión de conflictos de Interés
Jorge Humberto Mena	Experto metodólogo	Ninguno	Médico y cirujano. Magíster en epidemiología. Fellow posdoctoral en investigación clínica y traslacional en trauma y emergencias.	Ninguno	Dado que no tiene ningún conflicto potencial, se le otorga participación completa.
José David Millán	Experto metodólogo	Ninguno	Químico farmacéutico. Especialista en economía y gestión de la salud.	Ninguno	Dado que no tiene ningún conflicto potencial, se le otorga participación completa.
María Alejandra Medina	Experta metodóloga	Trabajó como ingeniera en una IPS.	Ingeniera biomédica. Diplomada en habilitación de servicios de salud.	Conflicto de interés personal, financiero e inespecífico.	En el análisis realizado entre la experiencia del experto, el potencial conflicto y el alcance del proceso en el que va a participar, se concluye que su potencial conflicto no se materializará. Por tanto, se le da aval de participación.
Andrea Lara Sánchez	Especialista de participación	Ninguno	Especialista de participación el IETS. Politóloga. Especialista en Estado, políticas públicas y desarrollo. Candidata a Magíster en gestión pública.	Ninguno	Dado que no tiene ningún conflicto potencial, se le otorga participación completa.

Fuente: elaboración propia.

Referencias bibliográficas del anexo 7.

1. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS. Manual de participación y deliberación [Internet]. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS; 2014 [citado 15 de febrero de 2024]. Disponible en: http://www.iets.org.co/Archivos/65/Manual_Participacion.pdf
2. Mesa L, Estrada K. Guía para el involucramiento de actores en las evaluaciones de tecnología en salud [Internet]. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud -IETS; 2020 [citado 15 de febrero de 2024]. Disponible en: https://www.iets.org.co/Archivos/Guia_para_el_involucramiento_de_actores.pdf

3. Hunger T, Schnell-Inderst P, Sahakyan N, Siebert U. Using expert opinion in health technology assessment: A guideline review. *Int J Technol Assess Health Care*. enero de 2016;32(3):131-9.
4. EUnetHTA. Stakeholder Involvement Policy: EUnetHTA Joint Action 2010-2012 [Internet]. 2010 [citado 16 de febrero de 2024]. Disponible en: <https://www.eunetha.eu/wp-content/uploads/2018/01/EUnetHTA-JA-Stakeholder-Involvement-Policy.pdf>
5. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS. Política de Transparencia [Internet]. 2013 [citado 16 de febrero de 2024]. Disponible en: https://www.iets.org.co/Archivos/Pol%C3%ADtica_Transparencia_final.pdf
6. Beltrán E. Metodología para identificación y gestión de los conflictos de interés. Fundamentos conceptuales y procedimentales. Bogotá: Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud -IETS; 2020.
7. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS. Gestión de conflictos de interés [Internet]. [citado 14 de febrero de 2024]. Disponible en: <http://www.iets.org.co/ciudadania/comite-de-gestion-de-los-conflictos-de-intereses/>

ANEXO 8. Indicadores de seguimiento y monitoreo.

Definición de Indicadores: Se diseñaron indicadores de seguimiento y monitoreo para evaluar la implementación del protocolo de atención a personas afectadas por sustancias modelantes o implantes. Estos indicadores, centrados en procesos y resultados, fueron desarrollados al interior del grupo elaborador siguiendo criterios SMART (específicos, medibles, alcanzables, relevantes y temporales).

Para cada indicador se definieron fuentes de datos, frecuencia de recolección y metas preliminares, que podrán ser ajustadas posteriormente una vez se cuente con líneas de base en el país. Los indicadores reflejan aspectos clave del protocolo y factibles en su medición y están diseñados para facilitar la evaluación de su cumplimiento y efectividad en la atención de las personas afectadas.

Los indicadores se presentan de acuerdo con los subgrupos de población que aborda el protocolo: población con implantes de silicona y población con administración de sustancias modelantes como se muestra a continuación:

Indicadores para población con implantes de silicona

Tipo de indicador	Nombre del indicador	Numerador	Denominador	Unidad de medida	Frecuencia de análisis	Meta	Fuente
Proceso	Evaluación clínica y paraclínica	Pacientes con evaluación diagnóstica completa para Alogenosis latrogénica, Síndrome ASIA u otras enfermedades asociadas a implantes de silicona	Pacientes con sospecha de Alogenosis latrogénica, Síndrome ASIA u otras enfermedades asociadas a implantes de silicona	Porcentaje	Anual	90	RIPS e historia clínica
Proceso	Seguimiento interdisciplinar	Pacientes con diagnóstico de Alogenosis latrogénica, Síndrome ASIA u otras enfermedades asociadas a implantes de silicona que tiene seguimiento clínico realizado por equipo de salud interdisciplinario luego del diagnóstico	Pacientes con diagnóstico de Alogenosis latrogénica, Síndrome ASIA u otras enfermedades asociadas a implantes de silicona	Porcentaje	Anual	80	RIPS e historia clínica

Proceso	Evaluación de salud mental	Pacientes con diagnóstico de Alogenosis latrogénica, Síndrome ASIA u otras enfermedades asociadas a implantes de silicona que son valorados por psiquiatría o psicología al menos una vez en el último año	Pacientes con diagnóstico de Alogenosis latrogénica, Síndrome ASIA u otras enfermedades asociadas a implantes de silicona	Porcentaje	Anual	80	RIPS e historia clínica
Resultado	Persistencia de síntomas luego del tratamiento quirúrgico	Pacientes con Alogenosis latrogénica, Síndrome ASIA u otras enfermedades asociadas a implantes de silicona con persistencia de síntomas sistémicos luego de 6 meses de completado tratamiento quirúrgico	Pacientes con diagnóstico de Alogenosis latrogénica, Síndrome ASIA u otras enfermedades asociadas a implantes de silicona que han sido llevados a intervención quirúrgica	Porcentaje	Anual	No aplica	RIPS e historia clínica

Fuente: Elaboración propia

Indicadores para población con administración de sustancias modelantes

Tipo de indicador	Nombre del indicador	Numerador	Denominador	Unidad de medida	Frecuencia de análisis	Meta	Fuente
Proceso	Evaluación clínica y paraclínica	Pacientes con evaluación diagnóstica completa para Alogenosis latrogénica, Síndrome ASIA u otras enfermedades asociadas a sustancias modelantes	Pacientes con sospecha de Alogenosis latrogénica, Síndrome ASIA u otras enfermedades asociadas a sustancias modelantes	Porcentaje	Anual	90	RIPS e historia clínica*
Proceso	Seguimiento interdisciplinar	Pacientes con diagnóstico de Alogenosis latrogénica, Síndrome ASIA u otras enfermedades asociadas a sustancias	Pacientes con diagnóstico de Alogenosis latrogénica, Síndrome ASIA u otras enfermedades asociadas a	Porcentaje	Anual	80	RIPS e historia clínica

		modelantes que tiene seguimiento clínico realizado por equipo de salud interdisciplinario luego del diagnóstico	sustancias modelantes				
Proceso	Evaluación de salud mental	Pacientes con diagnóstico de Alogenosis latrogénica, Síndrome ASIA u otras enfermedades asociadas a sustancias modelantes que son valorados por psiquiatría o psicología al menos una vez en el último año	Pacientes con diagnóstico de Alogenosis latrogénica, Síndrome ASIA u otras enfermedades asociadas a sustancias modelantes	Porcentaje	Anual	80	RIPS e historia clínica
Resultado	Persistencia de síntomas luego del tratamiento quirúrgico	Pacientes con Alogenosis latrogénica, Síndrome ASIA u otras enfermedades asociadas a sustancias modelantes con persistencia de síntomas sistémicos luego de 6 meses de completado el tratamiento quirúrgico	Pacientes con diagnóstico de Alogenosis latrogénica, Síndrome ASIA u otras enfermedades asociadas a sustancias modelantes que han sido llevados a intervención quirúrgica	Porcentaje	Anual	No aplica	RIPS e historia clínica

*Código CIE-11: EL73.0 (Reacción adversa a rellenos dérmicos o profundos)

Fuente: Elaboración propia

ANEXO 9. Listado de sustancias modelantes en Colombia, estado regulatorio, indicaciones aprobadas, indicaciones, contraindicaciones y alertas sanitarias

Producto	Tipo de relleno	Registro sanitario	Estado del Registro Sanitario	Usos aprobados en Colombia INVIMA	Precauciones y contraindicaciones reportadas en Registro Sanitario INVIMA	Reportes de alertas sanitarias en EMA, FDA e INVIMA
AHFACE ARMESSEO CLINIC	Ácido hialuronico no reticulado 2,5 mg/ml	INVIMA 2015DM-0013390	Vigente	Dispositivo medico inyectable via intradérmica para uso estético con técnica de aplicación utilizando multiinyecciones (mesoterapia). Mejora el aspecto de pieles cansadas y deterioradas por la edad o factores externos como exposición solar, estrés y polución ambiental, estimula la regeneración de la demis y da soporte a la matriz extracelular.	No se describen	No se identifican
AILEENE 31, AILEENE 24, AILEENE 17, GISELLELIGNE SIGNATURE 2, GISELLELIGNE UNIVERSAL,	Ácido hialurónico reticulado al 2% clorhidrato de lidocaína al 0.3%	INVIMA 2019DM-0020930	Vigente	Está destinado a utilizarse para el aumento de tejidos. se recomienda su uso para dar forma a los contornos de la cara y para la corrección de pliegues y depresión media y/o profunda de la piel. La adición de lidocaína proporciona un efecto de alivio del dolor durante el tratamiento. Es un AH (ácido hialurónico) estéril, transparente, no pirogénico, no citotóxico, biodegradable en solución tampón con clorhidrato de lidocaína al 0,3% para reducir el dolor tras la inyección.	Se debe inyectar en la capa profunda de la demis y/o la capa superficial del tejido subcutáneo.	No se identifican
ALEXA	Ácido hialuronico reticulado	INVIMA 2021DM-0023156	Vigente	Es un implante inyectable destinado a la modificación de la anatomía mediante la corrección de depresiones cutáneas causadas por condiciones tales como el envejecimiento prematuro. Está indicada solo para inyecciones subcutáneas en el área de la cara. Líneas finas en el área de la cara. depresiones cutáneas de tamaño medio.	No se describen	No se identifican
ALEXA	Ácido hialuronico reticulado	INVIMA 2020DM-0022418	Vigente	Implante inyectable a base de ácido hialuronico reticulado, indicado para restaurar el equilibrio hídrico de la piel, mejorar su estructura y elasticidad. Está indicado para el relleno de arrugas de profundidad media y aumentar el volumen de los labios.	No se describen	No se identifican
AMFILL®, ARMESSEO CLINIC	Ácido hialuronico reticulado	INVIMA 2016DM-0015424	Vigente	Producto de uso profesional con beneficios de ayuda estética indicado para el rejuvenecimiento facial, corrección de arrugas y líneas de expresión finas y profundas, hidratación de la piel, pérdida de volumen, aumento del contorno de los labios y corrección de cicatrices.	No se describen	No se identifican

Producto	Tipo de relleno	Registro sanitario	Estado del Registro Sanitario	Usos aprobados en Colombia INVIMA	Precauciones y contraindicaciones reportadas en Registro Sanitario INVIMA	Reportes de alertas sanitarias en EMA, FDA e INVIMA
ART FILLER	Ácido hialuronico reticulado	INVIMA 2024DM-0009787-R1	Vigente	Productos destinados a restaurar los cambios en la estructura de la piel causados por el envejecimiento rellenando las líneas y pliegues de la piel del rostro , restaura el volumen.	No se describen	No se identifican
ART FILLER	Ácido hialuronico reticulado	INVIMA 2017DM-0016365	Vigente	Los productos están destinados a restaurar los cambios en la estructura de la piel causados por el envejecimiento rellenando las líneas y pliegues de la piel del rostro, restaura el volumen.	No se describen	No se identifican
AURALYA	Ácido hialuronico reticulado	INVIMA 2014DM-0010995	Vencido	se usa para el relleno temporal y la corrección de trastornos cutáneos como son arrugas o depresiones superficiales de la piel, en particular se aconseja su uso de la siguiente manera: AURALYA 1: en el tratamiento de arrugas periorculares. AURALYA 2: en el tratamiento de arrugas alrededor de los labios; AURALYA 3: en el tratamiento de arrugas faciales profundas.	No se describen	No se identifican
BELLAST	Ácido hialuronico reticulado	INVIMA 2015DM-0012838	Vigente	Es un gel fisiológico acuoso, incoloro, inodoro, altamente viscoso, estéril y libre de pirógenos, de ácido hialuronico reticulado (de origen no animal). cuenta con una jeringa pre llenada, equipada con un tapón de embolo, un adaptador, un tapón al extremo, un vástago de embolo y respaldo. Se utiliza para el aumento del tejido facial, en la corrección de arrugas medianas y profundas en la cara por medio de inyección en la capa dérmica de la piel.	No se describen	No se identifican
BELOTERO® REVIVE	Ácido hialuronico reticulado	INVIMA 2018DM-0017511	Vigente	Es un implante inyectable reabsorbible para revitalizar la piel del rostro mediante la rehidratación de la piel seca y muy seca, la mejora de la elasticidad y firmeza y el alisamiento de las arrugas finas superficiales reduciendo la rugosidad de la piel.	No hay datos clínicos disponibles sobre la inyección de Belotero revive en las manos.	No se identifican
BELOTERO®	Ácido hialurónico con y sin lidocaína	INVIMA 2015DM-0014121	Vigente	Implante inyectable biodegradable creado para rellenar arrugas y pliegues faciales moderados, así como para realzar los labios. Está indicado para la inyección en la dermis superficial a media para tratar los pliegues nasolabiales, líneas de expresión periorales, de marioneta y comisuras labiales moderadas.	No se describen	No se identifican

Producto	Tipo de relleno	Registro sanitario	Estado del Registro Sanitario	Usos aprobados en Colombia INVIMA	Precauciones y contraindicaciones reportadas en Registro Sanitario INVIMA	Reportes de alertas sanitarias en EMA, FDA e INVIMA
BELOTERO® HYDRO	Ácido hialurónico + glicerol	INVIMA 2017DM-0016450	Vigente	Es un implante inyectable biodegradable indicado para el relleno de depresiones provocadas por cicatrices atróficas faciales y para la rehidratación y rejuvenecimiento de la piel. Permite incrementar la firmeza y la elasticidad de la piel y mejorar el aspecto y brillo de la cara, cuello y escote.	No se describen	No se identifican
BIOYOUTH	Ácido hialurónico	INVIMA 2014DM-0011393	Vencido	Indicado para el aumento de tejido facial, corrección de arrugas. se recomienda para la implantación en la segunda mitad de demis profunda para la corrección de moderna a grave de pliegues y arrugas faciales, tales como los pliegues naso labiales.	No se describen	No se identifican
CUTEGEL	Ácido hialurónico reticulado	INVIMA 2018DM-0017739	Vigente	Relleno dérmico inyectable utilizado para aumentar el volumen de los tejidos faciales corrección temporal de arrugas faciales de adultos por inyección de lidocaína que contiene ácido hialurónico reticulado	No se describen	No se identifican
CYTOSIAL	Ácido hialurónico reticulado con o sin lidocaína	INVIMA 2020DM-0021153	Vigente	Gel viscoelástico de ácido hialurónico, estéril, apirógeno y de origen no animal está indicado para la restauración de volúmenes y el relleno de depresiones cutáneas y arrugas y la reconstrucción facial de los volúmenes, en el caso de lipodistrofias leves, moderadas y profundas.	No se describen	No se identifican
DERMAFILL®	Implante estéril intradérmico para uso estético, clase III Dermafill/ gel de ácido hialurónico reticulado estéril inyectable para implante de demis.	INVIMA 2017DM-0016421	Vigente	Está indicado para aportar volumen a los tejidos faciales. Se recomienda utilizarlo para modelar el contorno del rostro y labios.	No se describen	No se identifican
DERMAFILL®	Implante estéril intradérmico a base de ácido hialurónico para uso estético	INVIMA 2019DM-0019735	Vigente	Indicado para aportar volumen a los tejidos faciales. Se recomienda utilizarlo para modelar el contorno del rostro y labios.	No se describen	No se identifican
ELLANSÉ	Policaprolactona +Dimetil celulosa	INVIMA 2016DM-0015351	Vigente	Implante inyectable, indicado para implantación dérmica profunda y subdérmica, para la corrección duradera de arrugas y otras imperfecciones o condiciones del tejido conector. Utiliza la respuesta natural del cuerpo para encapsular las microesferas y estimular la formación de tejido conector. áreas de aplicación: -pliegues naso-labiales-pliegues mento-labiales -arrugas profundas -cicatrices traumáticas	No se describen	No se identifican

Producto	Tipo de relleno	Registro sanitario	Estado del Registro Sanitario	Usos aprobados en Colombia INVIMA	Precauciones y contraindicaciones reportadas en Registro Sanitario INVIMA	Reportes de alertas sanitarias en EMA, FDA e INVIMA
				-condiciones / imperfecciones dérmicas y de la piel subcutánea -depresiones en la piel -pliegues en la piel - aumento de labios, adecuado particularmente para después de una cirugía de labio leporino -aumento del puente de la nariz -pequeños defectos faciales -cicatrices de acné -corrección de los signos de pérdida de grasa facial (lipoatrofia) -otología (oídos)		
ELRAVIE	Ácido hialurónico reticulado	INVIMA 2019DM-0020132	Vigente	El relleno dérmico a base de ácido hialurónico reticulado se utiliza para el aumento de tejido facial y para el tratamiento de arrugas profundas y finas en la cara. reduce temporalmente las arrugas faciales en la cara, nariz y labios.	No se describen	No se identifican
ELRAVIE BALANCE 1.5 ML	Ácido hialurónico	INVIMA 2019DM-0019981	Vigente	Dispositivo médico para el aumento del tejido facial y para el tratamiento de profundas y finas arrugas en la cara. Es biodegradable y lentamente reabsorbido con el tiempo.	No se describen	No se identifican
EVANTHIA 20, EVANTHIA 25	Ácido hialurónico	INVIMA 2018DM-0019156	Vigente	Es un relleno temporal para la corrección de defectos cutáneos, como arrugas o cicatrices. Puede usarse también para tratar condiciones patológicas como la lipoatrofia vinculada a la infección por VIH. En particular, se aconseja el siguiente uso: -EVANTHIA 20: en tratamiento de las arrugas periorbitales. -EVANTHIA 25: en el tratamiento de las arrugas faciales profundas	No se describen	No se identifican
FACETEM	Hidroxiapatita de calcio / aceite de silicona	INVIMA 2020DM-0021313	Vigente	Está indicado para la implantación subdérmica para la cirugía plástica y reconstructiva del aumento de tejido blando dérmico y subdérmico profundo del área facial como pliegues nasolabiales, mejillas, surco pre-papada y cicatriz de acné.	No se describen	No se identifican
FILLDERM	Relleno dérmico de ácido hialurónico reticulado y lidocaína	INVIMA 2020DM-0021730	Vigente	Realizar rellenos dérmicos en personas con pérdida de volumen o tonicidad en la piel del rostro. utilizado en el aumento del tejido facial, corrección de arrugas en el rostro de tamaño medio y profundo	No se describen	No se identifican
FILLDERMA	Ácido hialurónico	INVIMA 2021DM-0023780	Vigente	Es un producto médico implantable para su uso como tratamiento de las imperfecciones en las siguientes zonas del rostro: o pliegues nasolabiales o arrugas periorbitales o acné y cicatrices faciales o arrugas glabellares o arrugas en la frente o zonas del rostro que requieren un enriquecimiento del tejido facial (mejillas, barbilla, pómulos, labios) con un aumento volumétrico temporal mediante el crecimiento de tejido blando.	No se describen	No se identifican

Producto	Tipo de relleno	Registro sanitario	Estado del Registro Sanitario	Usos aprobados en Colombia INVIMA	Precauciones y contraindicaciones reportadas en Registro Sanitario INVIMA	Reportes de alertas sanitarias en EMA, FDA e INVIMA
FILLDERMA	Ácido hialurónico	INVIMA 2021DM-0023736	Vigente	Es un producto medico implantable, previsto para el tratamiento de imperfecciones en las siguientes zonas del rostro: - pliegues nasolabiales - arrugas periorales - acné y cicatrices faciales - arrugas glaberales - arrugas en la frente - zonas del rostro que requieren un enriquecimiento del tejido facial (mejillas, barbilla, pómulos, labios) con un aumento volumétrico temporal mediante el crecimiento de tejido blando.	No se describen	No se identifican
FILLDERMA	Ácido hialurónico	INVIMA 2021DM-0023737	Vigente	Destinado a la hidratación del cutis y a la corrección de imperfecciones superficiales de la piel, así como al proceso de reparación del tejido dérmico. esta especialmente indicado en caso de cicatrices por traumas superficiales de la piel (p. ej. cicatrices producidas por acné, varicela, etc.) o estrías.	No se describen	No se identifican
FILLDERMA	Ácido hialurónico	INVIMA 2021DM-0024107	Vigente	Es un producto medico implantable para uso como tratamiento de las imperfecciones en las siguientes zonas del rostro: pliegues nasolabiales - arrugas periorales - acné y cicatrices faciales - arrugas glaberales - arrugas en la frente - zonas del rostro que requieren un enriquecimiento del tejido facial (mejillas, barbilla, pómulos, labios) con un aumento volumétrico temporal mediante el crecimiento de tejido blando.	No se describen	No se identifican
HAFILLER	Ácido hialuronico reticulado	INVIMA 2015DM-0013102	Vigente	Esta indicado para el aumento del tejido facial, SUB-SKIN, DERM DEEP Y DERM PLUS.	No se describen	No se identifican
HARMONYCA	Hidroxiapatita de calcio y ácido hialurónico con lidocaína	INVIMA 2022DM-0026158	Vigente	Es un relleno dérmico indicado para el aumento del tejido blando facial y se debe inyectar en las capas subdérmicas y dérmicas profundas. el producto contiene lidocaína para reducir el dolor durante el tratamiento	No se describen	No se identifican
HERMOSA, SCL	Ácido hialuronico	INVIMA 2023DM-0027066	Vigente	Se utiliza para mejorar temporalmente las arrugas faciales en adultos mediante la restauración física mediante la inyección subcutánea de ácido hialurónico reticulado	No se describen	No se identifican
HYABELL	Ácido hialuronico / clorhidrato de lidocaína	INVIMA 2015DM-0013724	Vigente	HYABELL BASIC: es un relleno inyectable indicado para el tratamiento de depresiones cutáneas faciales, pliegues y otros defectos. El clorhidrato de lidocaína se utiliza para reducir el dolor relacionado con la inyección. HYABELL LIPS: es un relleno inyectable indicado para tratar depresiones cutáneas faciales medias, restaurando o creando volumen en el bemellón de los labios y en su	No se describen	No se identifican

Producto	Tipo de relleno	Registro sanitario	Estado del Registro Sanitario	Usos aprobados en Colombia INVIMA	Precauciones y contraindicaciones reportadas en Registro Sanitario INVIMA	Reportes de alertas sanitarias en EMA, FDA e INVIMA
				entorno. el clorhidrato de lidocaína se utiliza para reducir el dolor relacionado con la inyección. HYABELL DEEP: es un relleno inyectable indicado para tratar depresiones cutáneas profundas de la cara, pliegues y otros defectos. el clorhidrato de lidocaína se utiliza para reducir el dolor relacionado con la inyección. HYABELL ULTRA: es un relleno inyectable indicado para tratar depresiones cutáneas profundas de la cara y crear volumen. El clorhidrato de lidocaína se utiliza para reducir el dolor relacionado con la inyección.		
HYACORP	Ácido hialuronico	INVIMA 2020DM-0021760	Vigente	Producto inyectable antienvjecimiento indicado para la revitalización y la hidratación de piel cansada y apagada, el relleno de arrugas superficiales y la redensificación de la piel madura o flácida. Indicado para inyectarse en la epidermis o la dermis en las siguientes áreas: rostro cuello o dorso de las manos.	No se describen	No se identifican
HYALSENSE	Ácido hialuronico	INVIMA 2015DM-0013656	Vigente	Está indicado como tratamiento para la corrección de defectos de tejidos blandos, después de accidentes y traumatismos mediante su aplicación intradérmica. Indicado como tratamiento para la corrección de las líneas de expresión profundas y medias localizadas en la cara.	No se describen	No se identifican
HYALSENSE PLUS	Ácido hialuronico / clorhidrato de lidocaína	INVIMA 2021DM-0023281	Vigente	Indicado para ser usado para aumento del tejido facial. Se utiliza en correcciones de arrugas faciales medias a profundas por inyección en la capa media de la dermis. La adición de lidocaína produce un efecto de alivio del dolor durante el tratamiento.	No se describen	No se identifican
HYALUMAX, HAFILLER.	Ácido hialuronico	INVIMA 2020DM-0005133-R1	Vigente	Corrección de arrugas, hendiduras y pliegues, realce de labios e incremento del tejido facial.	No se describen	No se identifican
IDUNE	Ácido hialuronico	INVIMA 2016DM-0014962	Vigente	Sobre el envejecimiento cutáneo: cara y cuello. Engrosamiento (disminución de la rugosidad de la piel, disminución de la acción citotóxica, sobre los fibroblastos y aumento de la luminosidad de la piel), y elasticidad de la piel (arrugas y líneas delgadas); después del proceso de reparación del tejido dérmico debido a traumas en la piel, como acné y varicela.	No se describen	No se identifican

Producto	Tipo de relleno	Registro sanitario	Estado del Registro Sanitario	Usos aprobados en Colombia INVIMA	Precauciones y contraindicaciones reportadas en Registro Sanitario INVIMA	Reportes de alertas sanitarias en EMA, FDA e INVIMA
IMPLANTECH	Politetrafluoretileno (EPTFE)	INVIMA 2021DM-0006796-R1	Vigente	Implantes para aumento y/o reconstrucción facial por falta de desarrollo óseo y/o cartilaginoso o traumatismo	No se describen	No se identifican
IMPLANTECH	Implantes cutáneos de silicona	INVIMA 2021DM-0006797-R1	Vigente	Implantes para aumento y/o reconstrucción facial por falta de desarrollo óseo y/o cartilaginoso o traumatismo.	No se describen	No se identifican
IMPLANTECH	Implantes de contorno corporal de silicona	INVIMA 2019DM-0019611	Vigente	Previstos para implantar para aumentar o reconstruir zonas subdesarrolladas o con traumatismos del cuerpo	No se describen	No se identifican
INNOAESTHETICS, MESH, INNO-CE, BI-DENS, MOIST.	Ácido hialurónico	INVIMA 2023DM-0026983	Vigente	El hialuronato de sodio estéril para uso intradérmico se utiliza como restaurador del volumen disminuyendo la depresión de las cicatrices y/o arrugas superficiales en la piel	No se describen	No se identifican
JALUPRO	Hialuronato de sodio, prolina lisina y L-leucina	INVIMA 2016DM-0014218	Vigente	Relleno de tejidos indicado para la corrección de arrugas moderadas y pliegues de la cara mediante aporte de volumen por inyección dérmica.	<p>Precauciones: el producto debe ser aplicado únicamente por un médico. no se debe inyectar en los vasos sanguíneos (vía intravascular), ni en párpados, huesos, tendones, ligamentos o músculos. No se debe aplicar en áreas enrojecidas, inflamadas o infectadas. No se debe aplicar en pacientes tratados con sustancias anticoagulantes, en tal caso se debe suspender el tratamiento 14 días antes. Al usuario se le debe recomendar que no utilice maquillaje 24 horas después de la inyección y que evite la exposición solar, rayos ultravioleta, frío después de la inyección.</p> <p>El producto está contraindicado en:</p> <p>Pacientes susceptibles a desarrollar cicatrices hipertróficas o queloides así como en pacientes con antecedentes de enfermedad auto inmune, bajo tratamiento con terapia inmunológica, con trastornos de la coagulación y/o con hipersensibilidad conocida; no se recomienda el uso del producto en mujeres embarazadas. el</p>	No se identifican

Producto	Tipo de relleno	Registro sanitario	Estado del Registro Sanitario	Usos aprobados en Colombia INVIMA	Precauciones y contraindicaciones reportadas en Registro Sanitario INVIMA	Reportes de alertas sanitarias en EMA, FDA e INVIMA
					producto no debe ser usado inmediatamente antes o después de un tratamiento con rayo láser, peeling químico o dermoabrasión.	
JALUPRO PROFESSIONAL DERMA	Hialuronato de sodio, prolina lisina y L- leucina	INVIMA 2024DM-0028404	Vigente	Está indicado para el tratamiento de defectos y depresiones cutánea causadas por arrugas y cicatrices se puede utilizar al mismo tiempo con fisioterapia y dermoabrasión.	No se describen	No se identifican
JALUPRO PROFESSIONAL DERMA, DERMAVAN	Hialuronato de sodio, prolina lisina y L- leucina	INVIMA 2020DM-0021486	Vigente	Dispositivo medico indicado para la corrección de surcos o arrugas moderadas en la cara y labios mediante aporte de volumen por inyección en la dermis.	No se describen	No se identifican
JUVEDERM	Ácido hialuronico / clorhidrato de lidocaína	INVIMA 2019DM-0002692-R1	Vigente	Destinado a ser implantado mediante inyección para el relleno de depresiones de tamaño medio de la piel vía intradérmica, así como para la inyección de labios. JUVEDERM ULTRA XC: implante inyectable indicado para rellenar depresiones cutáneas medias por inyección en la dermis media y para el perfil de los labios JUVEDERM ULTRA PLUS XC: implante inyectable indicado para rellenar depresiones cutáneas medias y profundas mediante inyección en la dermis media y/o profunda, así como para el aumento del volumen y la remodelación de los labios JUVEDERM VOLUMA con lidocaína: implante inyectable indicado para la restauración de los volúmenes del rostro.	No se describen	No se identifican
JUVEDERM	Ácido hialuronico	INVIMA 2013DM-0009834	Perdida Fuerza Ejecutoria	JUVEDERM HYDRATE es una solución fisiológica, apirógena y estéril de ácido hialurónico de origen no animal que contiene 0,9 % de manitol. este producto está indicado para tratamientos destinados a la mejora de la hidratación y elasticidad de la piel a través de inyecciones múltiples en la unión dermoepidérmica y en la dermis superficial del área facial, el cuello y las manos.	Almacenar entre 2°C y 25°C Contraindicaciones no inyectar en los vasos sanguíneos (intravascular). la inyección intravascular puede producir embolización, oclusión de los vasos, isquemia o infarto.-pacientes con hipersensibilidad conocida al ácido hialurónico y/o proteínas bacterianas positivas ya que el ácido hialurónico lo producen las bacterias de tipo estreptococo.	No se identifican
JUVEDERM	Ácido hialuronico / lidocaína clorhidrato	INVIMA 2007DM-0001319	Vencido	implante facial empleado para el tratamiento y la restauración de volumen de las depresiones cutáneas (arrugas).	No se describen	No se identifican

Producto	Tipo de relleno	Registro sanitario	Estado del Registro Sanitario	Usos aprobados en Colombia INVIMA	Precauciones y contraindicaciones reportadas en Registro Sanitario INVIMA	Reportes de alertas sanitarias en EMA, FDA e INVIMA
JUVEDERM® VOLUX	Ácido hialurónico / clorhidrato de lidocaína	INVIMA 2020DM-0021257	Vigente	Implante inyectable indicado para la restauración y creación de volúmenes del rostro. La presencia de lidocaína tiene por objetivo reducir la sensación de dolor del paciente durante el tratamiento.	Almacenar entre 2°C y 25°C	No se identifican
KYSENSE	Ácido hialurónico reticulado	INVIMA 2022DM-0025406	Vigente	Es un gel estéril, transparente y absorbente, de ácido hialurónico reticulado y origen no animal, inyectable indicado para reconstrucción facial y para tratamientos estéticos en adultos.	No se describen	No se identifican
LENISNA200, JUVELOOK	poli (D, L- lactida) hialuronato de sodio	2023DM-0027970	Vigente	Utilizado para la implantación intradérmica y subcutánea para rellenar las depresiones de la piel con el fin de restaurar y mejorar el volumen de los tejidos blandos en cara, cuello y manos. Se recomienda su uso con fines reconstructivos en el tratamiento de la asimetría morfológica.	No se describen	No se identifican
LIQUIDIMPLANT	Ácido hialurónico	INVIMA 2016DM-0014355	Vigente	Los productos están destinadas a la corrección de deficiencias del contorno de tejidos blandos. estos dispositivos son estériles, no pirogénico, viscoelástica, geles incoloros, translúcidos compuestas de moléculas de hialuronato (AH) reticulado y no reticulado (lineal) en un vehículo acuoso de pH y osmolaridad equilibrada.	No se describen	No se identifican
LUMINERA, HYDRALIX	Ácido hialurónico	INVIMA 2017DM-0016660	Vigente	HYDRALIX GENTLE con lidocaína está indicada para inyectarse dentro de la dermis media y superficial para corregir líneas superficiales, arrugas finas a moderadas y daños menores de la piel. el producto se puede usar en arrugas, líneas y pliegues alrededor de la boca. Está indicada para inyectarse dentro de la dermis profunda o el espacio subcutáneo para aumentar el volumen y restaurar la forma de los tejidos blandos y faciales. El producto se puede usar corregir arrugas severas. La lidocaína que contiene el producto es para reducir el dolor durante el tratamiento.	No se describen	No se identifican
MAILI, SINCLAIR	Ácido hialurónico / clorhidrato de lidocaína	INVIMA 2021DM-0023884	Vigente	Modificar la anatomía o aliviar un proceso fisiológico a nivel de la cara. La declaración médica de los dispositivos MAILI es la "reconstrucción facial de defectos estructurales de origen congénito o médico: tratamiento de tejido cicatrizante o volumen perdido por lipoatrofia asociada al VIH (para VOLUME Y EXTREME)". MAILI PRECISE: reconstrucción facial de defectos estructurales de origen congénito o médico: tratamiento de tejido cicatrizante. tratamiento estético de líneas finas, depresiones cutáneas de tamaño medio y definición o realce de labios a nivel del rostro. MAILI DEFINE: reconstrucción facial de defectos estructurales de origen congénito o médico: tratamiento de	No se describen	No se identifican

Producto	Tipo de relleno	Registro sanitario	Estado del Registro Sanitario	Usos aprobados en Colombia INVIMA	Precauciones y contraindicaciones reportadas en Registro Sanitario INVIMA	Reportes de alertas sanitarias en EMA, FDA e INVIMA
				tejido cicatrizante. tratamiento estético de depresiones cutáneas profundas y realce de labios a nivel del rostro. MAILI VOLUME: reconstrucción facial de defectos estructurales de origen congénito o médico: volumen perdido por lipoatrofia asociada al VIH. Tratamiento estético de depresiones cutáneas profundas a nivel del rostro y aumento del volumen de los tejidos faciales. MAILI EXTREME: reconstrucción facial de defectos estructurales de origen congénito o médico: volumen perdido por lipoatrofia asociada al VIH. Tratamiento estético de restauración del volumen facial.		
MESOESTETIC®, MESOFILLER®, INTENSE	Ácido hialuronico reticulado	INVIMA 2019DM-0020340	Vigente	Se utiliza para el relleno temporal en la corrección de defectos cutáneos como arrugas o cicatrices. MESOFILLER INTENSE está indicado en el tratamiento de las arrugas faciales profundas. Puede usarse también para tratar condiciones patológicas como la lipoatrofia vinculada a la infección por VIH	No se describen	No se identifican
MESOESTETIC® MESOFILLER® GLOBAL	Ácido hialuronico reticulado	INVIMA 2019DM-0019895	Vigente	Se utiliza para el relleno temporal en la corrección de defectos cutáneos como arrugas o cicatrices, en el tratamiento de las arrugas peribucales. Puede usarse también para tratar condiciones patológicas como la lipoatrofia vinculada a la infección por VIH	No se describen	No se identifican
MESOESTETIC®, MESOHYAL®	Ácido hialuronico con vitamina c	INVIMA 2022DM-0026155	Vigente	MESOHYAL VITAMIN C es un relleno dérmico para rejuvenecimiento y revitalización, indicado para la corrección y el tratamiento de arrugas y el envejecimiento cutáneo, en mujeres y hombres adultos desde los 18 años que no presentan ningún tipo de patología o contraindicaciones.	No se describen	No se identifican
MESOESTETIC®, MESOHYAL®	Ácido hialuronico	INVIMA 2022DM-0026203	Vigente	Es un relleno dérmico para el rejuvenecimiento y revitalización de la piel, indicado para la corrección y el tratamiento de arrugas finas y envejecimiento cutáneo. su gran variedad de micronutrientes esenciales permite paliar las deficiencias del tejido cutáneo en rostro, cuello y manos, en mujeres y hombres adultos desde los 18 años que no presenten ningún tipo de patologías o contraindicaciones	No se describen	No se identifican
MESOESTETIC®, MESOHYAL®	Ácido hialuronico	INVIMA 2022DM-0026170	Vigente	Rellenador dérmico indicado para arrugas finas y/o moderadas que evita y corrige las manifestaciones del envejecimiento cutáneo con propiedades hidratantes que contribuyen a la mejora general del estado de la demis, en mujeres y hombres adultos desde los 18 años que no presentan ningún tipo de patología o contraindicaciones.	No se describen	No se identifican

Producto	Tipo de relleno	Registro sanitario	Estado del Registro Sanitario	Usos aprobados en Colombia INVIMA	Precauciones y contraindicaciones reportadas en Registro Sanitario INVIMA	Reportes de alertas sanitarias en EMA, FDA e INVIMA
MESOESTETIC®, MESOHYAL®	Solución de ácido hialurónico 2,5 mg/ml con silicio	INVIMA 2023DM-0027067	Vigente	Rellenador dérmico indicado para la corrección y el tratamiento de arrugas, depresiones cutáneas y cicatrices en la región facial, cuello y manos a través de inyecciones intradérmicas. Favorece la reparación y restauración del tejido cutáneo, reduciendo los signos de envejecimiento, en mujeres y hombres adultos desde los 18 años que no presenten ningún tipo de patologías o contraindicaciones.	No se describen	No se identifican
MESOESTETIC®, MESOHYAL®	Solución de hialuronato de sodio 2,5 mg/ml con dimetilaminoetanol (DMAE)	INVIMA 2023DM-0026717	Vigente	Rellenador dérmico para rejuvenecimiento y revitalización, indicado para la corrección y el tratamiento de flacidez cutánea, envejecimiento cutáneo y arrugas de muy leve a moderada profundidad en cara, cuello y manos, en mujeres y hombres adultos desde los 18 años que no presentan ningún tipo de patología o contraindicaciones.	No se describen	No se identifican
METOO FILL	Ácido hialurónico 2%	INVIMA 2022DM-0026295	Vigente	Está indicado para implantación intradérmica para corregir defectos de tejidos blandos después de accidentes y traumatismos. Se utiliza en la corrección de líneas y/o arrugas medianas a profundas del rostro.	No se describen	No se identifican
MODELHA	Ácido hialurónico	INVIMA 2022DM-0025931	Vigente	<p>MODELHA DENSIFY: se usa para hidratar la piel y para corregir las imperfecciones cutáneas superficiales de la cara y en el proceso de reparación del tejido dérmico.</p> <p>• MODELHA DENSIFY II: se usa como relleno para corregir depresiones cutáneas profundas de la cara y para el aumento del volumen y del contorno del labio</p> <p>• MODELHA VOLUME: se usa como relleno para corregir el aflojamiento cutáneo profundo de la cara y para restaurar los volúmenes</p> <p>• MODELHA LIPS: se usa como relleno para corregir depresiones cutáneas profundas de la cara y para el aumento del volumen y del contorno del labio</p> <p>• MODELHA CONTOUR: se usa como relleno para corregir depresiones cutáneas profundas de la cara y para el aumento del volumen y del contorno del labio</p>	No se describen	No se identifican
MONALISA - GENOSS	Ácido hialurónico	INVIMA 2019DM-0020444	Vigente	Previsto para ser usado para el aumento y restauración del tejido suave de la lipoatrofia facial	No se describen	No se identifican
MONALISA - GENOSS	Ácido hialurónico / clorhidrato de lidocaína	INVIMA 2019DM-0020648	Vigente	Previsto para ser usado para el aumento y restauración del tejido suave de la lipoatrofia facial.	No se describen	No se identifican

Producto	Tipo de relleno	Registro sanitario	Estado del Registro Sanitario	Usos aprobados en Colombia INVIMA	Precauciones y contraindicaciones reportadas en Registro Sanitario INVIMA	Reportes de alertas sanitarias en EMA, FDA e INVIMA
MONALISA B	Ácido hialurónico / clorhidrato de lidocaína	INVIMA 2023DM-0026600	Vigente	Tipo gel transparente y viscoelástico, se utiliza para el reemplazo y reparación temporal de tejidos humanos deprimidos o defectuosos causados por accidentes o enfermedades a través de la recuperación física para mayores de 21 años.	No se describen	No se identifican
NCTF 135 HA®	Ácido hialurónico no reticulado	INVIMA 2023DM-0009134-R1	Vigente	Producto inyectable antienvjecimiento indicado para la revitalización y la hidratación de piel cansada y apagada, el relleno de arrugas superficiales y la redensificación de la piel madura o flácida. Está indicado para inyectarse en la epidermis o la dermis en las áreas siguientes: rostro (incluida el área periorbital), cuello, dorso de las manos.	No se describen	No se identifican
NEAUVIA	Hialuronato de sodio no reticulado hidroxapatita (0,1%) glicina L-prolina	INVIMA 2021DM-0022990	Vigente	Es un producto sanitario inyectable indicado para la corrección temporal de déficits congénitos y adquiridos de los tejidos blandos del rostro mediante una inyección intradérmica. El producto se degrada lentamente tras la infiltración.	El producto debe ser utilizado exclusivamente por médicos expertos en técnicas de inyección de rellenos dérmicos. el producto se degrada lentamente tras la infiltración.	No se identifican
NEAUVIA	Hialuronato de sodio e hidroxapatita (1%) glicina L-prolina agua apirógena tamponada	INVIMA 2020DM-0022421	Vigente	Es un producto sanitario inyectable indicado para la corrección temporal de déficits congénitos y adquiridos de los tejidos blandos del rostro mediante una inyección intradérmica. el producto se degrada lentamente tras la infiltración.	Para el éxito del tratamiento, el producto debe ser utilizado exclusivamente por médicos expertos en técnicas de inyección de rellenos dérmicos.	No se identifican
NEAUVIA	Hialuronato de sodio estabilizado glicina L-prolina agua apirógena tamponada.	INVIMA 2021DM-0023332	Vigente	Es un producto sanitario inyectable indicado para la corrección temporal de déficits congénitos y adquiridos de los tejidos blandos del rostro mediante una inyección intradérmica. el producto se degrada lentamente tras la infiltración.	Para el éxito del tratamiento, el producto debe ser utilizado exclusivamente por médicos expertos en técnicas de inyección de rellenos dérmicos	No se identifican
NEURAMIS	Hialuronato de sodio reticulado 20 mg/ml solución salina buffer fosfatada C.S.P. pH 7	INVIMA 2024DM-0011291-R1	Vigente	NEURAMIS DEEP (gel de hialuronato de sodio reticulado) ser utiliza para inyección en la dermis media a profunda para aumento de tejido y corrección de arrugas y surcos faciales (como los surcos nasolabiales) moderados a severos. NEURAMIS DEEP está diseñado para ser inyectado en la dermis para el tratamiento de las arrugas y pliegues en la cara, las mejillas, aumento de la barbilla y el aumento de labios	No se describen	No se identifican
PERFECTHA®	Ácido hialurónico	INVIMA 2018DM-0018113	Vigente	Línea de implantes reabsorbibles de gel de ácido hialurónico previstos para fines reconstructivos en el tratamiento, por ejemplo, de la lipotrofia facial, o la asimetría morfológica asociada con el proceso de envejecimiento u otras condiciones subyacentes. Es para aplicación intradérmica y subcutánea, y se implanta en las áreas del rostro y las manos para rellenar las depresiones de la piel, y también para aumentar el volumen de los tejidos.	No se describen	No se identifican

Producto	Tipo de relleno	Registro sanitario	Estado del Registro Sanitario	Usos aprobados en Colombia INVIMA	Precauciones y contraindicaciones reportadas en Registro Sanitario INVIMA	Reportes de alertas sanitarias en EMA, FDA e INVIMA
PERFECTHA®	Ácido hialuronico	INVIMA 2018DM-0018335	Vigente	Línea de implantes reabsorbibles de gel de ácido hialurónico (ah) previstos para fines reconstructivos en el tratamiento, por ejemplo, de la lipoatrofia facial, o la asimetría morfológica asociada con el proceso de envejecimiento u otras condiciones subyacentes. Es para aplicación intradérmica y subcutánea, y se implanta en las áreas del rostro y las manos para rellenar las depresiones de la piel, y también para aumentar el volumen de los tejidos. PERFECTHA® SUBSKIN es un implante inyectable para inyección subcutánea profunda a supraperiostia. Está indicado para pérdidas significativas de volumen en áreas tales como pómulos, mentón, mandíbula, sienes, frente, puente de la nariz y manos.	No se describen	No se identifican
PROFHILO, DERMAVAN, BSA FARMACEUTI.	Ácido hialurónico (H-HA) ácido hialurónico (L-HA)	INVIMA 2021DM-0024425	Vigente	Tratamiento facial para redefinición de contornos y remodelación de las siguientes zonas afectadas por la laxitud de la piel: malar-cigomática y submalar. Indicado en tratamiento del rostro y del cuello para la remodelación de la laxitud y en el proceso de reparación del tejido dérmico, en caso de cicatrices de acné.	No se describen	No se identifican
RADIANT, DR. KORMAN LABORATORIES LTD	Ácido hialurónico reticulado	INVIMA 2018DM-0018267	Vigente	Gel de ácido hialurónico reticulado indicado para el aumento de volumen y la restauración de la forma facial. Indicado para mejorar el contorno de los labios y el volumen. También. Esta indicado para la corrección de arrugas y pliegues faciales severos.	No se describen	No se identifican
RADIANT, DR. KORMAN, DERMAVAN.	Hidroxiapatita de calcio	INVIMA 2021DM-0023866	Vigente	Indicado para implantación subdérmica para la corrección de arrugas y pliegues de moderados a severos, como pliegues naso labiales. También para cirugía plástica, reconstructiva, para restauración y/o corrección de los signos de pérdida de grasa facial (lipoatrofia).	No se describen	No se identifican
RADIESSE®	Hidroxiapatita de calcio	INVIMA 2019DM-0004463-R1	Vigente	Está indicado como implante subdérmico para la corrección de arrugas y pliegues faciales moderados a severos, como los pliegues nasolabiales. También está indicado para la restauración y corrección de signos de pérdida de grasa facial (lipoatrofia) en personas infectadas con el virus de inmunodeficiencia humana. Está indicado para el aumento de la mano para corregir la pérdida de volumen en el dorso de las manos.	No se describen	No se identifican
RADIESSE®	Hidroxiapatita de calcio / clorhidrato de lidocaína	INVIMA 2018DM-0017846	Vigente	Está indicado para la implantación subdérmica para la corrección de arrugas y pliegues faciales de moderados a severos, tales como los pliegues nasolabiales.	No se describen	No se identifican

Producto	Tipo de relleno	Registro sanitario	Estado del Registro Sanitario	Usos aprobados en Colombia INVIMA	Precauciones y contraindicaciones reportadas en Registro Sanitario INVIMA	Reportes de alertas sanitarias en EMA, FDA e INVIMA
REBIRTH GEL, REVIVAL, DERMAVAN, SKIN TECH, HAPPY INTIM.	Hialuronato de sodio, glicina leucina, lisina HCl, prolina, arginina, aspartato isoleucina	INVIMA 2021DM-0023455	Vigente	Implante de relleno dérmico utilizado con finalidad plástica, reconstructiva y estética, las áreas a tratar son: arrugas moderadas y pliegues de la cara mediante aporte de volumen.	No se describen	No se identifican
RENNOVA	Hialuronato de sodio reticulado	INVIMA 2021DM-0006198-R1	Vigente	El producto es una solución viscoelástica para corregir pliegues nasolabiales de moderados a graves.	No se describen	No se identifican
RENNOVA®	Hialuronato de sodio altamente reticulado clorhidrato de lidocaína 0.3%	2023DM-0027983	Vigente	Está indicado para corregir pliegues nasolabiales moderados a severos. Indicado para ser inyectado en la dermis profunda o hipodermis.	No se describen	No se identifican
RENNOVA®	Hialuronato de sodio altamente reticulado clorhidrato de lidocaína 0.3%	2023DM-0027910	Vigente	RENNOVA FILL LIDO® está indicado para corregir surcos nasolabiales moderados a severos y para aumentar el volumen de los labios. Está indicado para ser inyectado en la dermis media a profunda y submucosa.	No se describen	No se identifican
RETYLANE®	Ácido hialurónico	INVIMA 2016DM-0000082-R1	Vigente	Indicado para aportar volumen a los tejidos faciales. Se recomienda utilizarlo para modelar el contorno del rostro, por ejemplo, para lograr unos pómulos o un mentón más pronunciados. según la zona que se desee tratar, se inyectará el producto a una profundidad distinta, ya sea en el tejido graso de la hipodermis o a nivel subperióstico.	No se describen	No se identifican
RETYLANE, RETYLANE VITAL	Ácido hialurónico estabilizado de origen no animal	INVIMA 2011DM-0007685	Vencido	Para uso como relleno facial, del cuello, escote y manos, está indicada para restaurar el equilibrio hídrico de la piel y mejorar la estructura y la elasticidad cutánea.	No se describen	No se identifican
RETYLANE®	Ácido hialurónico / clorhidrato de lidocaína	INVIMA 2023DM-0009378-R1	Vigente	Indicado para el relleno de los tejidos del rostro. se recomienda utilizarlo para corregir arrugas y aumentar el volumen de los labios. debe inyectarse en la dermis media o en la capa submucosa del labio. En las zonas del rostro en las que los tejidos blandos brinden un soporte y una cobertura limitados, como ocurre en la región periorbitaria, se recomienda inyectar el producto en el tejido adiposo subcutáneo (hipodermis) o a nivel supraperióstico. La lidocaína añadida a la composición alivia el dolor durante el tratamiento. Este producto debe ser administrado exclusivamente por personal autorizado de conformidad con la legislación vigente. RETYLANE® LYFT LIDOCAINE, uso previsto: este producto está indicado para el relleno de los tejidos del rostro. se recomienda utilizarlo para modelar el contorno facial, corregir surcos y aumentar el volumen de los labios. debe inyectarse en la dermis profunda o en la capa superficial del tejido celular subcutáneo (hipodermis) para corregir las arrugas y los surcos faciales entre moderados y acentuados, como los surcos nasogenianos, o en la submucosa de los labios. en los casos en los que se desee	No se describen	No se identifican

Producto	Tipo de relleno	Registro sanitario	Estado del Registro Sanitario	Usos aprobados en Colombia INVIMA	Precauciones y contraindicaciones reportadas en Registro Sanitario INVIMA	Reportes de alertas sanitarias en EMA, FDA e INVIMA
				<p>aumentar el volumen de los pómulos, corregir deficiencias del contorno del tercio medio del rostro debidas a la edad o tratar zonas del rostro en las que los tejidos blandos brinden un soporte y una cobertura limitados, como ocurre en la región periorbitaria, se recomienda inyectar el producto en el tejido adiposo subcutáneo (hipodermis) o a nivel supraperiostico. la lidocaína añadida a la composición alivia el dolor durante el tratamiento.</p> <p>RESTYLANE® SKINBOOSTERS VITAL LIDOCAINE: este producto está indicado para restaurar el equilibrio de hidratación de la piel y mejorar la estructura y elasticidad de esta. debe inyectarse en la capa dérmica de la piel, preferiblemente en la parte más profunda de la demis. la adición de lidocaína proporciona una mayor comodidad general del tratamiento.</p>		
RESTYLANE®	Ácido hialuronico / clorhidrato de lidocaína	INVIMA 2014DM-0012151	En trámite renovación	Relleno dérmico inyectable utilizado para aumentar el volumen de los tejidos faciales. Este producto debe ser administrado exclusivamente por personal autorizado de conformidad con la legislación vigente y formado en las técnicas de inyección pertinentes.	No se describen	No se identifican
RESTYLANE®	Hialuronato de sodio	INVIMA 2011DM-0007971	Vencido	Destinado para el aumento de tejido facial. el tamaño de la molécula permite un adecuado uso en arrugas más profundas.	No se describen	No se identifican
RESTYLANE®	Hialuronato de sodio	INVIMA 2011DM-0007970	Vencido	Destinado para el aumento de tejido facial. esta indicado para la corrección moderada a severa de pliegues y arrugas faciales, como los pliegues nasolabiales.	No se describen	No se identifican
REVANESSE	Ácido hialuronico	INVIMA 2021DM-0023365	Vigente	Se indica para el tratamiento de ritidosis facial, restauración de volumen, aumento de labios, hidratación de la piel y moldeado de depresiones, mediante inyecciones en el tejido.	No se describen	No se identifican
REVANESSE	Ácido hialuronico	INVIMA 2021DM-0023410	Vigente	Es un gel de ácido hialurónico reticulado indicado para el tratamiento de ritidosis facial y lipoatrofia mediante inyecciones en la piel. la vida de la implantación depende de la profundidad y de la ubicación de la inyección.	No se describen	No se identifican
ROSE PHARMA, ALIAXIN, DERMAVAN, IBSA, HYDROLIFT ACTION.	Hialuronato de sodio	INVIMA 2021DM-0023535	Vigente	Relleno para la corrección de depresiones cutáneas del rostro, así como para el aumento del volumen y del contorno labial.	No se describen	No se identifican

Producto	Tipo de relleno	Registro sanitario	Estado del Registro Sanitario	Usos aprobados en Colombia INVIMA	Precauciones y contraindicaciones reportadas en Registro Sanitario INVIMA	Reportes de alertas sanitarias en EMA, FDA e INVIMA
SARDENYA™	Ácido hialuronico	INVIMA 2021DM-0022828	Vigente	El producto se usa como inyección usando una jeringa en la dermis profunda para el tratamiento de arrugas y pliegues faciales de medios a severos, y también para reemplazar defectos de volumen, lipoatrofia facial y mejorar las deformidades del contorno facial.	No se describen	No se identifican
SAYPHA	Ácido hialuronico	INVIMA 2019DM-0020218	Vigente	El producto está indicado para corregir la carencia de volumen de moderada a profunda en la sección media de la cara, en la región cigomaticomalar, anteromedial (mejilla) y submalar. El producto se debe administrar mediante inyección subcutánea profunda y / o supraperiostica. uso previsto: el uso previsto del producto es restaurar el volumen facial con el fin de corregir la carencia de volumen de moderada a profunda en la sección media de la cara para tratar los signos del envejecimiento.	No se describen	No se identifican
SAYPHA, CROMA, FILLER	Hialuronato de sodio/ clorhidrato de lidocaína	INVIMA 2018DM-0017798	Vigente	El dispositivo está indicado para corregir los pliegues nasolabiales de moderados a profundos y para aumentar el volumen de los labios. Está indicado para inyectarse en la dermis media a profunda y en la submucosa. Uso previsto: el propósito del dispositivo es dar volumen con el fin de corregir arrugas y pliegues, corregir los pliegues nasolabiales de moderados a profundos y aumentar el volumen de los labios para obtener una mejora estética y tratar los signos del envejecimiento	No se describen	No se identifican
SAYPHA, CROMA, VOLUME	Ácido hialuronico / clorhidrato de lidocaína	INVIMA 2018DM-0017991	Vigente	El dispositivo está indicado para corregir los pliegues nasolabiales de moderados a profundos. está indicado para inyectarse en la dermis profunda o en la hipodermis. El uso previsto del dispositivo es dar volumen con el fin de corregir arrugas y pliegues, y corregir los pliegues nasolabiales de moderados a profundos para tratar los signos del envejecimiento	No se describen	No se identifican
SAYPHA, PRINCESS RICH, CROMA,	Hialuronato de sodio ácido cítrico monohidrato glicerol	INVIMA 2016DM-0014911	Vigente	El producto es una solución viscoelástica para reponer la pérdida de ácido hialuronico debido al envejecimiento, mantener la hidratación, mejorar el tono y la elasticidad de la piel y actuar como relleno de pequeñas arrugas, como patas de gallo, líneas de expresión y arrugas alrededor de la boca producidas por el tabaquismo. Esta indicado para la inyección en el tejido dérmico superficial.	No se describen	No se identifican
SCULPTRA	Ácido poli-L-láctico	INVIMA 2017DM-0017014	Vigente	Producto de uso estético para aumentar el volumen de áreas deprimidas, particularmente para corregir pliegues, arrugas y surcos de la piel, y para el envejecimiento de la piel. Está indicado para uso en surcos nasogenianos, mejillas, líneas de marioneta, sienes y pliegue del mentón. También es apropiado para correcciones de gran volumen de los signos de pérdida de grasa facial (lipoatrofia).	No se describen	No se identifican

Producto	Tipo de relleno	Registro sanitario	Estado del Registro Sanitario	Usos aprobados en Colombia INVIMA	Precauciones y contraindicaciones reportadas en Registro Sanitario INVIMA	Reportes de alertas sanitarias en EMA, FDA e INVIMA
SINCLAIR, PERFECTHA	Ácido hialurónico / clorhidrato de lidocaína	INVIMA 2023DM-0027595	Vigente	PERFECTHA SUBSKIN con lidocaína es un implante inyectable para inyección subcutánea profunda o supraperiostica. Está indicado para la pérdida significativa de volumen en áreas como los pómulos, el mentón, la mandíbula, las sienes, la frente, el puente de la nariz y las manos.	No se describen	No se identifican
SKINVIVE	Ácido hialurónico / clorhidrato de lidocaína	INVIMA 2017DM-0016591	Vigente	Es un implante inyectable en forma de gel utilizando para el tratamiento, mediante relleno, de las depresiones cutáneas superficiales como las arrugas superficiales y para mejorar los atributos de calidad de la piel como la hidratación y la elasticidad en la región facial, cuello y manos. La presencia de lidocaína tiene por objetivo reducir la sensación dolorosa del paciente.	Está destinado a ser inyectado por vía intradérmica por personal médico autorizado	No se identifican
STYLAGE HYDRO, VIVACY	Ácido hialurónico reticulado	INVIMA 2020DM-0021780	Vigente	Gel inyectable de ácido hialurónico indicado para mejorar la hidratación y elasticidad de la piel a través de una inyección en la unión dermoepidérmica y la dermis superficial de la cara, el cuello, el área del escote o el dorso de la mano.	No se describen	No se identifican
STYLAGE, VIVACY	Ácido hialurónico reticulado	INVIMA 2015DM-0012745	Vigente	Indicado para el relleno de arrugas superficiales a profundas en el rostro, para mejorar y aumentar el volumen de los labios, para tratar defectos faciales de volumen/lipodistrofias (incluyendo pacientes que sufren de VIH). Algunas de sus presentaciones contienen hidrocloreto de lidocaína para reducir el dolor asociado a la inyección.	No se describen	No se identifican
STYLAGE® HYDROMAX, VIVACY	Ácido hialurónico reticulado	INVIMA 2020DM-0021568	Vigente	Implantes basados en ácido hialurónico entrecruzado indicado para mejorar la humedad y elasticidad de la piel mediante inyección intradérmica	No se describen	No se identifican
SUNEKOS®	Hialuronato de sodio	INVIMA 2023DM-0026785	Vigente	SUNEKOS 200: indicado para el tratamiento de imperfecciones como pliegues naso-labiales, arrugas peribucales; cicatrices por acné y faciales; arrugas glabellares, arrugas frontales, zonas del rostro que requieren enriquecimiento del tejido facial (mejillas, mentón, pómulos, labios); cuello. SUNEKOS 1200: indicado para el tratamiento de imperfecciones como pliegues naso-labiales, arrugas peribucales; cicatrices por acné y faciales; arrugas glabellares, arrugas frontales, zonas del rostro que requieren enriquecimiento del tejido facial (mejillas, mentón, pómulos, labios); cuello.	No se describen	No se identifican

Producto	Tipo de relleno	Registro sanitario	Estado del Registro Sanitario	Usos aprobados en Colombia INVIMA	Precauciones y contraindicaciones reportadas en Registro Sanitario INVIMA	Reportes de alertas sanitarias en EMA, FDA e INVIMA
TEOSYAL® PURESENSE	Ácido hialurónico / clorhidrato de lidocaína	INVIMA 2022DM-0009198-R1	Vigente	Corrección arrugas/pliegues de la piel, o en la mucosa para tratar los labios. Respecto a los labios, no inyectar más de 2 ml por sesión. Respecto a otras áreas que no sean los labios, no inyectar más de 3 ml por sesión. Masajear cuidadosamente las zonas tratadas para obtener una distribución uniforme del producto en las zonas corregidas.	El producto debe ser utilizado únicamente por personal médico cualificado con experiencia en técnicas de inyección y conocimientos sobre anatomía y fisiología del lugar de la inyección y su entorno. Si la inyección se introduce demasiado profunda, es decir, en el tejido subcutáneo, la corrección no tendrá la duración deseada y/o el efecto deseado.	No se identifican
V LIFT PRO	Ácido hialurónico reticulado	INVIMA 2023DM-0026516	Vigente	El dispositivo está diseñado para usarse como relleno temporal para corregir pequeños defectos de la piel, como arrugas o cicatrices. También está destinado a afecciones como la lipodistrofia asociada al VIH	Este producto debe ser administrado por un médico mediante inyección solo en la dermis.	No se identifican
XELA REDERM, HYALUAL	Hialuronato de sodio ácido succínico succinato sódico	INVIMA 2018DM-0018032	Vigente	El ácido hialurónico es un polisacárido natural y un elemento importante de la piel y de los tejidos conjuntivos. XELA REDERM tiene forma de gel; es un ácido hialurónico transparente, incoloro, apirógeno y estéril de origen no animal y con un pH óptimo. Está diseñado para modificar la anatomía de la piel hidratándola y aumentando su volumen en los casos de piel suelta. el dispositivo médico está indicado en intervenciones de medicina regenerativa para rellenar depresiones de la piel causadas por cicatrices, incrementando el volumen de tejido de la piel perdido a causa de la lipotrofia.	No se describen	No se identifican
X-HA3, X-HA VOLUME, M-HA18	Hialuronato de sodio 17.72mg / mL. Ácido cítrico	INVIMA 2021DM-0023459	Vigente	El producto es una solución viscoelástica para reponer la pérdida de ácido hialurónico debido al envejecimiento, mantener la hidratación, mejorar el tono y la elasticidad de la piel y actuar como relleno de pequeñas arrugas, como patas de gallo, líneas de expresión y arrugas alrededor de la boca producidas por el tabaquismo. Está indicado para la inyección en el tejido dérmico superficial. X-HA3: el producto es una solución viscoelástica para corregir pliegues nasolabiales de moderados a graves. está indicado para inyectarse en la dermis media a profunda. se utiliza con fines cosméticos, pero también puede utilizarse como ayuda para la reconstrucción en el tratamiento de, por ejemplo, lipotrofia facial, cicatrices debilitantes o asimetría morfológica. X-HA VOLUME: el producto es una solución viscoelástica para corregir pliegues nasolabiales de moderados a graves. está indicado para inyectarse en la dermis profunda o hipodermis. se utiliza con fines cosméticos, pero también puede utilizarse como ayuda para la reconstrucción en el tratamiento de, por ejemplo, lipotrofia facial, cicatrices debilitantes o asimetría morfológica."	No se describen	No se identifican

Producto	Tipo de relleno	Registro sanitario	Estado del Registro Sanitario	Usos aprobados en Colombia INVIMA	Precauciones y contraindicaciones reportadas en Registro Sanitario INVIMA	Reportes de alertas sanitarias en EMA, FDA e INVIMA
XSPURT/REJEUNESSE	Ácido hialuronico	INVIMA 2022DM-0026009	Vigente	Es una inyección con jeringa en la dermis profunda para el tratamiento de arrugas y pliegues facial en medianos a severos, como reemplazo de defectos de volumen, lipoatrofia facial y mejora de deformidades del contorno fácil.	No se describen	No se identifican
YOUTHFILL	Ácido hialuronico	INVIMA 2022DM-0026140	Vigente	Usado como inyección mediante jeringa en dermis profunda para el tratamiento de arrugas y pliegues faciales medios a severos, así como reposición de defectos de volumen, lipoatrofia facial y mejora de deformidades del contorno facial.	No se describen	No se identifican
YVOIRE	Ácido hialuronico reticulado	INVIMA 2015DM-0013077	Vigente	YVOIRE CLASSIC S y YVOIRE VOLUME S: se usa para aumento del tejido facial mediante inyección en áreas en las que se requiere la restauración. normalmente se utiliza para el tratamiento de las arrugas y pliegues faciales, y también para el aumento de labios. YVOIRE CONTOUR: aumento del tejido facial, se utiliza para el tratamiento extremo de arrugas y pliegues faciales, también para la sustitución del volumen perdido y la creación de los contornos faciales deseablemente definidos mediante inyección subcutánea en la cara y las capas faciales supra periósticas.	No se describen	No se identifican
ZIMMER	Hialuronato sódico	INVIMA 2015DM-0013796	Vigente	Sirve para recuperar la pérdida de ácido hialuronico debida al envejecimiento, así como para mejorar la hidratación, el tono y la elasticidad de la piel, y para actuar como prellenado de pequeñas arrugas de la cara, como son las patas de gallo o las líneas de expresión en los labios y la boca, el producto está concebido para inyectarlo en el tejido dérmico superficial y, preferiblemente, en una zona más profunda. Es una solución viscoelástica para corregir las arrugas y surcos profundos de la cara, así como para restaurar el volumen de la misma y remodelar contornos faciales, está indicado para inyección en la dermis profunda o el subcutis.	No se describen	No se identifican

*Es importante que en todos los casos, aun tratándose de sustancias aprobadas por el organismo regulador en Colombia, su uso se realice garantizando los estándares de seguridad e indicaciones de uso sugeridas por el fabricante. Si requiere consultar más información sobre seguridad o alertas sanitarias sobre estas tecnologías, puede hacerlo en el siguiente link: <https://app.invima.gov.co/alertas/>