

GOBIERNO FEDERAL



SALUD

GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA **GPC**

SEDENA

SEMAR

Abordaje Diagnóstico de la ENFERMEDAD POR ADYUVANTES EN HUMANO

Evidencias y Recomendaciones

Catálogo Maestro de Guías de Práctica Clínica: **IMSS-507-11**

CONSEJO DE
SALUBRIDAD GENERAL



Av. Paseo de La Reforma #450, piso 13,
Colonia Juárez, Delegación Cuauhtémoc, CP 06600, México, D. F.
www.cenetec.salud.gob.mx

Publicado por CENETEC
© Copyright CENETEC

Editor General
Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud

Esta guía de práctica clínica fue elaborada con la participación de las instituciones que conforman el Sistema Nacional de Salud, bajo la coordinación del Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud. Los autores han hecho un esfuerzo por asegurarse de que la información aquí contenida sea completa y actual; por lo que asumen la responsabilidad editorial por el contenido de esta guía, que incluye evidencias y recomendaciones y declaran que no tienen conflicto de intereses.

Las recomendaciones son de carácter general, por lo que no definen un curso único de conducta en un procedimiento o tratamiento. Las recomendaciones aquí establecidas, al ser aplicadas en la práctica, podrían tener variaciones justificadas con fundamento en el juicio clínico de quien las emplea como referencia, así como en las necesidades específicas y preferencias de cada paciente en particular, los recursos disponibles al momento de la atención y la normatividad establecida por cada Institución o área de práctica.

Este documento puede reproducirse libremente sin autorización escrita, con fines de enseñanza y actividades no lucrativas, dentro del Sistema Nacional de Salud.

Deberá ser citado como: **Abordaje diagnóstico de la Enfermedad por Adyuvantes en Humano**. México: Secretaría de Salud, 2010.

Esta guía puede ser descargada de Internet en: www.cenetec.salud.gob.mx/interior/gpc.html

CIE-10: M36 Trastornos sistémicos del tejido conjuntivo en enfermedades
clasificadas en otra parte

GPC: Abordaje Diagnóstico en la Enfermedad por Adyuvantes en Humano

AUTORES Y COLABORADORES

Coordinadores:

| | | | |
|--|---------------------------|--------------------------------------|---|
| Dra. Ma. Antonia Basavilvazo Rodríguez | Ginecología y Obstetricia | Instituto Mexicano del Seguro Social | Coordinación de Unidades Médicas de Alta Especialidad División de Excelencia Clínica México, D.F. |
|--|---------------------------|--------------------------------------|---|

Autores :

| | | | |
|------------------------------|-----------------------------------|--------------------------------------|---|
| Dr. Pedro Grajeda López | Cirugía Plástica y Reconstructiva | | Jefe de Servicio e Cirugía Plástica y Reconstructiva UMAE Hospital de Especialidades Centro Médico Nacional "La Raza" |
| Dra. Lucero Mendoza Salazar | Medicina Interna y Reumatología | | Médico Adscrito al servicio de Medicina Interna UMAE Hospital General Centro Médico Nacional "La Raza" |
| Dra. Olga Vera Lastra | Medicina Interna | Instituto Mexicano del Seguro Social | Jefe de Servicio de Medicina Interna UMAE Hospital de Especialidades Centro Médico Nacional "La Raza" |
| Dr. Víctor Martínez Ahuejote | Medicina Interna Reumatología | | Médico Adscrito al Servicio de Medicina Interna HGZ No. 20 Delegación Puebla |

Validación interna:

| | | | |
|---------------------------------------|---------------------------------|--------------------------------------|--|
| Dra. Maria Griselda Galindo Rodríguez | Medicina Interna y Reumatología | | UMAE HECMN CMN La Raza México |
| Dra. María Victoria Goycochea Robles | Reumatología | Instituto Mexicano Del Seguro Social | Unidad de Investigación Hospital Carlos Mc Gregor Coordinación de Unidades Médicas de Alta Especialidad |
| Dra. Rosa Martha Jiménez Carrillo | Medicina Interna | | División Cuadros Básicos e Insumos Médico adjunto al Servicio de Cirugía Plástica Hospital General de México México, D.F. |
| Dr. Jose Luis Haddad Tame | Cirugía Plástica | Secretaria de Salud | |

ÍNDICE

| | |
|--|----|
| AUTORES Y COLABORADORES | 3 |
| 1. CLASIFICACIÓN..... | 5 |
| 2. PREGUNTAS A RESPONDER POR ESTA GUÍA | 6 |
| 3. ASPECTOS GENERALES | 7 |
| 3.1 ANTECEDENTES..... | 7 |
| 3.2 JUSTIFICACIÓN..... | 9 |
| 3.3 OBJETIVO DE ESTA GUÍA | 10 |
| 3.4 DEFINICIÓN | 11 |
| 4. EVIDENCIAS Y RECOMENDACIONES..... | 12 |
| 4.1 PREVENCIÓN PRIMARIA | 13 |
| 4.1.1 PROMOCIÓN DE LA SALUD | 13 |
| 4.1.1.1 ESTILOS DE VIDA..... | 13 |
| 4.2 PREVENCIÓN SECUNDARIA | 14 |
| 4.2.1 DETECCIÓN..... | 14 |
| 4.2.1.1 FACTORES DE RIESGO | 14 |
| 4.3 DIAGNÓSTICO | 15 |
| 4.3.1 DIAGNÓSTICO CLÍNICO (ANEXO 5.3 CUADRO I)..... | 15 |
| 4.4 PRUEBAS DIAGNÓSTICAS | 19 |
| 4.4.1 LABORATORIO Y GABINETE | 19 |
| 4.5 CRITERIOS DE TRATAMIENTO MÉDICO-QUIRÚRGICO..... | 20 |
| 4.6 CRITERIOS DE REFERENCIA | 21 |
| 4.6.1 DEL PRIMER A SEGUNDO NIVEL | 21 |
| 4.6.2 DEL SEGUNDO A TERCER NIVEL | 22 |
| 4.7 CRITERIOS DE CONTRA-REFERENCIA..... | 23 |
| 4.7.1 DE TERCER A SEGUNDO NIVEL | 23 |
| 4.8 CRITERIOS DE CONTRA-REFERENCIA..... | 23 |
| 4.8.1 DE SEGUNDO A PRIMER NIVEL..... | 23 |
| 4.9 VIGILANCIA Y SEGUIMIENTO | 23 |
| 5. ANEXOS..... | 24 |
| 5.1. PROTOCOLO DE BÚSQUEDA..... | 24 |
| 5.2 SISTEMAS DE CLASIFICACIÓN DE LA EVIDENCIA Y FUERZA DE LA RECOMENDACIÓN | 26 |
| 5.3 CLASIFICACIÓN O ESCALAS DE LA ENFERMEDAD..... | 27 |
| 5.5 DIAGRAMAS DE FLUJO..... | 28 |
| 6. GLOSARIO..... | 29 |
| 7. BIBLIOGRAFÍA..... | 30 |
| 8. AGRADECIMIENTOS. | 32 |
| 9. COMITÉ ACADÉMICO. | 33 |
| 10. DIRECTORIO SECTORIAL Y DEL CENTRO DESARROLLADOR..... | 34 |
| 11. COMITÉ NACIONAL DE GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA..... | 35 |

1. CLASIFICACIÓN.

| Catálogo maestro: IMSS-507-11 | |
|---|--|
| Profesionales de la salud. | Médicos Reumatólogos, Médicos cirujanos Plásticos, Coordinador de Programas Médicos. |
| Clasificación de la enfermedad. | CIE-10: M36 Trastornos sistémicos del tejido conjuntivo en enfermedades clasificadas en otra parte. |
| Categoría de GPC. | Primer, Segundo y Tercer nivel de atención |
| Usuarios potenciales. | Médico familiar, Médico general, Médicos internistas, Médicos Reumatólogos, Médicos cirujanos, Médicos cirujanos Plásticos, Dermatólogos, Inmunólogos. |
| Tipo de organización desarrolladora. | Instituto Mexicano del Seguro Social |
| Población blanco. | Hombres y Mujeres de cualquier edad. |
| Fuente de financiamiento / patrocinador. | Instituto Mexicano del Seguro Social |
| Intervenciones y actividades consideradas. | Elaboración de Historia Clínica, Determinación de: Biometría Hemática, Pruebas de Función Tiroidea Pruebas de Función Hepática completa incluyendo enzima CPK, Factor Reumatoide, Reactantes de Fase aguda (VSG y Proteína C Reactiva), Cuantificación de: Inmunoglobulinas, Detección de auto-anticuerpos: anticuerpos antinucleares (ANA), anticuerpos anti DNA, anticuerpos anti-cardiolipina y anticuerpos anti-tiroglobulina, anticuerpos anti-citoplasma de neutrófilos (ANCA) La evaluación complementaria incluye Tële-radiografía de Tórax, Ultrasonido de la region. afectada, mamografía y Resonancia Magnética Nuclear. |
| Impacto esperado en salud. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Disminución en la frecuencia de enfermedades inflamatorias, del tejido conectivo y autoinmunes asociadas a la inyección de adyuvantes. 2. Facilitar un Diagnóstico temprano 3. Ofrecer un Tratamiento oportuno 4. Disminuir la frecuencia de complicaciones y secuelas de la enfermedad 5. Mejorar la calidad de vida de los pacientes afectados 6. Facilitar la referencia oportuna y efectiva 7. Proporcionar conocimiento actualizado de la enfermedad para su difusión 8. Disminuir los costos y optimizar los recursos Institucionales 9. Reducir el impacto del ausentismo laboral 10. Abatir las prácticas cosmetológicas ilícitas por personal no calificado entre la Población General en nuestro País. |
| Metodología¹. | <Adopción de guías de práctica clínica ó elaboración de guía de nueva creación: revisión sistemática de la literatura, recuperación de guías internacionales previamente elaboradas, evaluación de la calidad y utilidad de las guías/revisiones/ otras fuentes, selección de las guías/revisiones/ otras fuentes con mayor puntaje, selección de las evidencias con nivel mayor, de acuerdo con la escala utilizada, selección o elaboración de recomendaciones con el grado mayor de acuerdo con la escala utilizada.> |
| Método de validación y adecuación. | <p>Enfoque de la GPC: <enfoque a responder preguntas clínicas mediante la adopción de guías y/ó enfoque a preguntas clínicas mediante la revisión sistemática de evidencias en una guía de nueva creación></p> <p>Elaboración de preguntas clínicas.</p> <p>Métodos empleados para coleccionar y seleccionar evidencia.</p> <p>Protocolo sistematizado de búsqueda. <especificar cuáles se utilizaron, de las siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> Revisión sistemática de la literatura. Búsquedas mediante bases de datos electrónicas. Búsqueda de guías en centros elaboradores o ó compiladores. Búsqueda en páginas Web especializadas Búsqueda manual de la literatura.> <p>Número de Fuentes documentales revisadas: "17"</p> <p>Guías seleccionadas: 0 del periodo 1999-2012 ó actualizaciones realizadas en este periodo</p> <p>Revisiones sistemáticas 2</p> <p>Ensayos controlados aleatorizados: 2</p> <p>Reporte de casos: 4</p> <p>Estudios de cohortes: 2</p> <p>Consenso: 1</p> <ul style="list-style-type: none"> Revisiones clínicas: 3 Observacionales: 3 <p>Validación del protocolo de búsqueda</p> <p>Adopción de guías de práctica clínica Internacionales:</p> <ul style="list-style-type: none"> Selección de las guías que responden a las preguntas clínicas formuladas con información sustentada en evidencia <p>Construcción de la guía para su validación</p> <ul style="list-style-type: none"> Respuesta a preguntas clínicas por adopción de guías Análisis de evidencias y recomendaciones de las guías adoptadas en el contexto nacional Respuesta a preguntas clínicas por revisión sistemática de la literatura y gradación de evidencia y recomendaciones Emisión de evidencias y recomendaciones. |
| Método de validación | <p>Validación del protocolo de búsqueda: <institución que validó el protocolo de búsqueda>.</p> <p>Método de validación de la GPC: validación por pares clínicos.</p> <p>Validación interna: Instituto Mexicano del Seguro Social.</p> <p>Revisión institucional: <Institución que realizó la revisión></p> <p>Validación externa: <institución que realizó la validación externa></p> <p>Verificación final: <institución que realizó la verificación></p> |
| Conflicto de interés | Todos los miembros del grupo de trabajo han declarado la ausencia de conflictos de interés. |
| Registro y actualización | Catálogo maestro IMSS-507-11 |

2. PREGUNTAS A RESPONDER POR ESTA GUÍA

1. ¿Cuales son los factores de riesgo asociados a la enfermedad por adyuvantes en humanos?
2. ¿Qué acciones de los Sistemas de Salud existen para la promoción de la salud en la población a fin de prevenir o limitar enfermedad por adyuvante?
3. ¿Cuales son los mecanismos fisiopatológicos asociados a la enfermedad por adyuvantes en humanos?
4. ¿Cuales son las manifestaciones clínicas en pacientes con enfermedad por adyuvantes en humanos?
5. ¿Cuales son los criterios diagnósticos de las enfermedades autoinmunes o del tejido conectivo asociadas al uso de adyuvantes?
6. ¿Cuáles son las entidades clínicas más frecuentemente observadas en la enfermedad por adyuvantes en humanos?
7. ¿Cuales son las pruebas diagnosticas para evaluar un paciente con sospecha de enfermedad por adyuvantes en humanos?
8. ¿Que profesionales de salud son responsables en la atención de la enfermedad por adyuvantes y las enfermedades del tejido conectivo e autoinmunes asociadas?
9. ¿Cuales son los criterios clínico-médicos utilizados para el Tratamiento de la Enfermedad por adyuvantes en humano?
10. ¿Que profesionistas tienen la capacitación adecuada y suficiente para realizar tratamientos estéticos?

3. ASPECTOS GENERALES

3.1 ANTECEDENTES

Es un procedimiento antiguo el empleo de sustancias adyuvantes con fines de reconstrucción y/o estéticos para el modelado corporal y su utilización se remonta el Siglo XIX (Enriquez, 2007, Cabral, 1994.)

Se entiende por Enfermedad por adyuvante en humanos (EAH) a las manifestaciones clínicas y de laboratorio de autoinmunidad caracterizadas por procesos inflamatorios agudo y crónicos esto puede conducir a la presentación de enfermedades autoinmunes o del tejido conectivo, así como alteraciones histológicas de tipo granulomatoso a cuerpo extraño que son desencadenada por las aplicaciones de sustancias químicas con fines estético y que mejora al retirarlas)Priego, 2010, Hadad, 2006.)

Recientemente, Shoenfeld y colaboradores han propuesto una nueva terminología a éste síndrome nombrado ASIA (Autoimmune/inflammatory Syndrome induced by adjuvants) en esta definición se incluyen cuatro entidades clínicas (siliconosis, síndrome de Gulf War, síndrome de miofascitis macrófaga y fenómeno post-vacunación.) (Vera, 2012)

No existen estadísticas en México sobre la frecuencia del uso de sustancias adyuvantes con fines estéticos, pero se reconoce como alta, tampoco se conoce la incidencia y prevalencia de la Enfermedad por adyuvante en la población en riesgo, pero se acepta que constituye un problema de salud grave. La mayoría de los pacientes desconocen la naturaleza de la sustancia que se les inyecta y no son informados sobre los riesgos y complicaciones (Priego, 2010.)

La inyección de estas sustancias adyuvantes sigue un curso predecible y en algunos casos impredecible. Al inicio los síntomas más frecuentes incluyen dolor y mio-artralgias generalizadas. Los signos tempranos incluyen fiebre, edema local así como cambios en la textura y coloración de la piel (Baseto, 2010, Enriquez, 2007.)

La presentación clínica puede ser variable tanto en sintomatología como en gravedad.

A nivel histopatológico el tejido normal es re-emplazado por las sustancias adyuvantes dando lugar a la formación de espacios quísticos de tamaño variable que se observan vacíos a las tinciones con hematoxilina y eosina. Con el empleo de tinciones especiales (Sudán, Azul de Nilo y Acido Osmico) es posible observar los aceites enquistados así como infiltración de macrófagos con citoplasma vacuolado. En la dermis se observa incremento en el número de fibroblastos fusiformes y acumulación de fibras de colágena. Cuando esta fibrosis involucra al tejido celular subcutáneo se presenta una dermis sumamente engrosada (Pliego 2010.)

Posteriormente la Enfermedad por adyuvante sigue un curso clínico variable y son muchos los factores que participan en la complejidad de la respuesta del huésped a los adyuvantes y las características del adyuvante en si (naturaleza química, cantidad, pureza y sitio de aplicación). Es bien conocido que el tipo de adyuvante infiltrado determina en gran medida el síndrome clínico y la severidad del mismo. En el sitio de la inyección, frecuentemente se observa aumento de la temperatura local, eritema por inflamación recurrente, alteraciones en la textura del tejido cutáneo que van de engrosamiento leve hasta un severo cambio tipo escleromatoso, así como cambios en la coloración de la piel de tono café claro hasta una hiper-pigmentación oscura (Enriquez, 2007)

El tiempo de aparición de los signos clínicos es amplio, en promedio de 6 años, sin embargo pueden iniciarse en semanas, meses o hasta 30 años posteriores a la aplicación de sustancia adyuvante (Hölmich, 2003. Vera, 2000, Carrillo, 2006.) En un estudio observacional de población mexicana realizado en el Instituto Mexicano del Seguro Social de 50 mujeres del tiempo de aparición entre la aplicación de la sustancia adyuvante y la aparición de manifestaciones clínicas fue de 4.5 años. (Vera, 2012)

Las complicaciones tempranas o tardías de la inyección de sustancias adyuvantes incluyen cambios permanentes en la piel y tejido celular subcutáneo, inflamación crónica granulomatosa de tipo cuerpo extraño, formación de nódulos cutáneos, fistulas, así como contractura y deformidad de la región afectada. Se ha reportado la formación de una lesión conocida como lipo-granuloma esclerosante, posterior a la aplicación de estas sustancias en el tejido celular subcutáneo. Frecuentemente se ha observado necrosis tisular, formación de abscesos, fistulas, así como infecciones locales o a distancia al sitio de la inyección (Enriquez, 2007, Vera, 2000, Carrillo 2006, kuroda, 2003.)

Las manifestaciones clínicas pueden generalizarse por la intensa reacción inflamatoria que provocan las sustancias adyuvantes depositadas en los tejidos en forma local o a distancia. La aspiración por vía aérea de estas sustancias se han asociado a neumonitis severa y neumonitis lipídica (kuroda, 2003) Si el estímulo inflamatorio y/o antigénico se hacen permanentes puede observarse fenómenos autoinmunes inespecíficos y/o la presencia de enfermedades del tejido conectivo o autoinmune como Artritis Reumatoide, Lupus Eritematoso Generalizado. Síndrome de Sjogren, Esclerosis Limitada tipo Morfea o Sistémica Progresiva, Esclerosis Múltiple, Fenómeno de Raynaud, Enfermedad de Graves, Tiroiditis de Hashimoto, Polimiositis y Fibromialgia (Lipworth, 2004, kuroda, 2003, Hölmich, 2003, Vera, 2000, Carrillo, 2006) afortunadamente esta asociación no es tan frecuente.

En un estudio de 50 mujeres mexicanas con antecedente de aplicación de sustancia adyuvante se encontró que el 30 presentaron manifestaciones de enfermedad autoinmune (60%) (Vera, 2012) Hoy en día es posible determinar la naturaleza de la sustancia adyuvante infiltrada en los tejidos mediante en empleo de espectrometría de resonancia magnética nuclear. En nuestro medio se publico un trabajo que reporta la presencia de aceite mineral en el 40% de los casos (petrolato o hidrocarburo alifático), aceite comestible en el 35% (triglicéridos de ácidos grasos), silicón 15% (polidimetilsiloxano) y combinación de sustancias 15% (aceites comestibles y silicón), por lo que la espectrometría es un método exacto para este fin, en casos de enfermedad por adyuvante (Pliego2010.)

La FDA reportó en las décadas de los 80 y 90 Enfermedades del Tejido Conectivo asociadas a los implantes mamarios de silicona, así como reacciones locales y zonas de hipoestesia cercanas al implante. (Lipworth, Jun 2004, kuroda, 2003). Existen reportes de casos con rotura de prótesis en mama asociados al desarrollo de pleuritis y neumonitis embolismo hemorragia y daño alveolar difuso en pacientes con aplicación directa de silicón líquido, aunque los reportes son casos aislados (Carrillo, 2007, Kyung, 2002, Murillo, 2010,)

A la fecha no se ha esclarecido los mecanismos de daño asociados con la exposición de silicones y aceites minerales, aunque se han sugerido alteraciones de naturaleza autoinmunes. La enfermedad por adyuvante de acuerdo al Dr. Cabral es resultado de un trastorno en la respuesta inmuno-reguladora y alteraciones en el tejido conectivo (Hadad, 2010, Murillo, 2010.)

El tratamiento de la Enfermedad por Adyuvante depende en buena medida del tipo de manifestación clínica presente al momento de la evaluación del paciente, así como la extensión y severidad de las lesiones, presencia o no de infección, afección sistémica o autoinmune. La administración de antiinflamatorios no esteroides son de utilidad para el manejo de síntomas generales y lesiones limitadas o leves. Sin embargo, el uso de cortico-esteroides tiene su indicación para el tratamiento de la enfermedad, incluyendo manifestaciones sistémicas y/o a enfermedades autoinmunes o del tejido conectivo (referencias). En estos últimos casos es necesario evaluar cuidadosamente la posibilidad de remoción quirúrgica de las sustancias en cuestión y el uso de drogas de acción inmunosupresora o cito-tóxica GPC, (Peruana, 2011, Murillo, 2010.) No es motivo de esta guía considerar los aspectos del tratamiento médico de la Enfermedad por Adyuvante.

Se recomienda estadificar o clasificar la enfermedad antes de decidir una conducta de tratamiento y a la vez establecer un pronóstico.

El esquema de tratamiento del Hospital general de México incluye además de esteroides, metrotexate, ácido fólico, y/ colchicina individualizando cada caso.

El manejo integral de la Enfermedad por adyuvantes en humanos es complejo y requiere la participación de un equipo de salud multidisciplinario (Reumatología, Cirugía General, Cirugía Plástica y Reconstructiva Medicina Física y Terapia Ocupacional, Psicología, Trabajo Social, Nutrición etc.) así como la educación del paciente y familiares.

El criterio quirúrgico dependerá de la lesión y su extensión de la misma a la respuesta local, para poder identificar si es recesara la remoción quirúrgica del material dañino GPC, (Peruana, 2011, Hadad, 2006, Hadad, 2010.)

3.2 JUSTIFICACIÓN

En México es frecuente la aplicación de sustancias químicas para moldear el cuerpo y constituye un factor de riesgo en la población, debido al desarrollo de enfermedades por adyuvantes y otras de naturaleza autoinmune. Por otra parte el uso de aceite mineral y/o vegetal con fines estéticos pueden dar lugar a serias reacciones locales al sitio de la inyección o complicaciones graves como infección necrosis, cambios fibrosos y granulomatosos en la pie, afección de pleura y tejido pulmonar así como el desarrollo de enfermedades del tejido conectivo, dentro de las que destacan: Esclerodermia, Lupus eritematoso, Hepatitis y Artritis reumatoide, lo que incide en mayor morbimortalidad en la población afectada.

En nuestro país se hacen estos procedimientos de forma ilegal por personal no calificado "cosmetólogos", en sitios por demás no aptos y seguros de control sanitario conocidos como "clínicas estéticas o salones de belleza" aunados a médicos mal informados.

Las sustancias que se emplean de manera ilícita están camufladas como productos aptos para el consumo humano en presentaciones de "vitamínicos" o "colágenos" careciendo por completo del riguroso control de calidad para su producción y distribución, hecho observado con frecuencia en países sub-desarrollados como el nuestro (Murillo, 2010.) En el Hospital General de México, se atienden por semana de 5 y 10 nuevos casos de pacientes con este tipo de problemas de salud. (Gómez, 2009.)

En el Instituto Mexicano del Seguro Social en Población derechohabiente del Hospital de Especialidades del Centro Médico Nacional “La Raza” se tiene reportado casos con enfermedad por adyuvante, el primer reporte de 30 casos durante el año 2000 y el segundo reporte de 50 pacientes en el año 2012 (Vera, 2000, Vera 2012.)

En base a los hechos referidos con anterioridad, consideramos pertinente la elaboración de un documento que reúna la mejor evidencia científica de este hecho y establezca los lineamientos a seguir en las Instituciones de Salud. La información contenida dará a conocer la opinión de los expertos en este rubro y permitirá la educación de la población general y otros profesionales de la salud a fin de limitar estas prácticas “cosmetológicas” e incidir para que se realicen de forma mejor controlada e informada sobre los riesgos a la salud.

3.3 OBJETIVO DE ESTA GUÍA

La guía de práctica clínica: **Abordaje Diagnóstico de la Enfermedad por Adyuvantes en Humano**, forma parte de las guías que integrarán el catálogo maestro de guías de práctica clínica, el cual se instrumentará a través del Programa de Acción Desarrollo de Guías de Práctica Clínica, de acuerdo con las estrategias y líneas de acción que considera el Programa Nacional de Salud 2007-2012.

La finalidad de este catálogo, es establecer un referente nacional para orientar la toma de decisiones clínicas basadas en recomendaciones sustentadas en la mejor evidencia disponible.

Esta guía pone a disposición del personal del primer nivel de atención, las recomendaciones basadas en la mejor evidencia disponible con la intención de estandarizar las acciones nacionales sobre:

1. Disminución en la frecuencia de enfermedades inflamatorias, del tejido conectivo y autoinmunes asociadas a la inyección de adyuvantes.
2. Facilitar un Diagnóstico temprano
3. Ofrecer un Tratamiento oportuno
4. Disminuir la frecuencia de complicaciones y secuelas de la enfermedad
5. Mejorar la calidad de vida de los pacientes afectados
6. Facilitar la referencia oportuna y efectiva
7. Proporcionar conocimiento actualizado de la enfermedad para su difusión
8. Disminuir los costos y optimizar los recursos Institucionales
9. Reducir el impacto del ausentismo laboral
10. Abatir las prácticas cosmetológicas ilícitas por personal no calificado entre la Población general de nuestro país.

Lo anterior favorecerá la mejora en la efectividad, seguridad y calidad de la atención médica, contribuyendo de esta manera al bienestar de las personas y de las comunidades, que constituye el objetivo central y la razón de ser de los servicios de salud.

3.4 DEFINICIÓN

Enfermedad por adyuvante en humanos (EAH): Manifestaciones clínicas y de laboratorio de autoinmunidad caracterizadas por procesos inflamatorios agudo y crónicos esto puede conducir a la presentación de enfermedades autoinmunes o del tejido conectivo, así como alteraciones histológicas de tipo granulomatoso a cuerpo extraño que son desencadenada por las aplicaciones de sustancias químicas con fines estético y que mejora al retirarlas Priego, 2010, Hadad, 2006.

Adyuvante: Sustancia no biodegradable que despierta respuesta inmune antígeno-anticuerpo la cual incrementa o cambia las características de la respuesta inmune a un antígeno antigénico no relacionado Hadad, 2006.

4. EVIDENCIAS Y RECOMENDACIONES

La presentación de la evidencia y recomendaciones en la presente guía corresponde a la información obtenida de GPC internacionales, las cuales fueron usadas como punto de referencia. La evidencia y las recomendaciones expresadas en las guías seleccionadas, corresponde a la información disponible organizada según criterios relacionados con las características cuantitativas, cualitativas, de diseño y tipo de resultados de los estudios que las originaron. Las evidencias en cualquier escala son clasificadas de forma numérica o alfanumérica y las recomendaciones con letras, ambas, en orden decreciente de acuerdo a su fortaleza.

Las evidencias y recomendaciones provenientes de las GPC utilizadas como documento base se gradaron de acuerdo a la escala original utilizada por cada una de las GPC. En la columna correspondiente al nivel de evidencia y recomendación el número y/o letra representan la calidad y fuerza de la recomendación, las siglas que identifican la GPC o el nombre del primer autor y el año de publicación se refieren a la cita bibliográfica de donde se obtuvo la información como en el ejemplo siguiente:

| Evidencia / Recomendación | Nivel / Grado |
|---|-------------------------------|
| La valoración del riesgo para el desarrollo de UPP, a través de la escala de Braden tiene una capacidad predictiva superior al juicio clínico del personal de salud | <i>(GIB, 2007)</i> 2++ |

En el caso de no contar con GPC como documento de referencia, las evidencias y recomendaciones fueron elaboradas a través del análisis de la información obtenida de revisiones sistemáticas, metaanálisis, ensayos clínicos y estudios observacionales. La escala utilizada para la gradación de la evidencia y recomendaciones de estos estudios fue la escala Shekelle modificada.

Cuando la evidencia y recomendación fueron gradadas por el grupo elaborador, se colocó en corchetes la escala utilizada después del número o letra del nivel de evidencia y recomendación, y posteriormente el nombre del primer autor y el año como a continuación:

| Evidencia / Recomendación | Nivel / Grado |
|---|--|
| El zanamivir disminuyó la incidencia de las complicaciones en 30% y el uso general de antibióticos en 20% en niños con influenza confirmada | 1a [E: Shekelle] Matheson, 2007 |

Los sistemas para clasificar la calidad de la evidencia y la fuerza de las recomendaciones se describen en el Anexo 5.2.

Tabla de referencia de símbolos empleados en esta Guía:



EVIDENCIA



RECOMENDACIÓN



PUNTO DE BUENA PRÁCTICA

4.1 PREVENCIÓN PRIMARIA

4.1.1 PROMOCIÓN DE LA SALUD

4.1.1.1 ESTILOS DE VIDA

| | Evidencia / Recomendación | Nivel / Grado |
|--|---|--------------------------------------|
| | La exposición a sustancias químicas como aceites minerales o hidrocarburos en ratones inducen hipergammaglobunemia, formación de auto-anticuerpos anticitoplasma y antinucleares; así como entidades similares a Lupus eritematoso. | Ib [E: Shekelle] Kuroda, 2004 |
| | Se debe informar amplia y oportunamente los riesgos de enfermedad autoinmune con el uso de sustancias químicas como aceites minerales con fines estéticos. | B [E: Shekelle] Kuroda, 2004 |
| | Consultar con personal capacitado y especializado en la aplicación de modelantes con fines cosméticos que se encuentren autorizados o regulados por el consejo de salubridad. | C [E: Shekelle] Enríquez, 2007 |
| | Consultar con personal capacitado y especializado en la aplicación de modelantes con fines cosméticos que se encuentren autorizados o regulados por el consejo de salubridad. | C [E: Shekelle] Murillo, 2010 |
| | Los procedimientos con fines reconstructivos o estéticos deberán ser realizados por profesionales especializados. | C [E: Shekelle] Murillo, 2010 |
| | | Punto de Buena Práctica |

4.2 PREVENCIÓN SECUNDARIA

4.2.1 DETECCIÓN

4.2.1.1 FACTORES DE RIESGO

| Evidencia / Recomendación | Nivel / Grado | |
|---------------------------|--|--|
| <p>E</p> | <p>La exposición a sustancias químicas como aceites minerales o hidrocarburos en ratones inducen hipergammaglobunemia, formación de auto-anticuerpos anticitoplasma y antinucleares.</p> | <p>Ib [E: Shekelle] Kuroda , 2004</p> |
| <p>E</p> | <p>Existe poca consistencia en los estudios reportados sobre la relación de implantes mamarios de Silicón con enfermedades autoinmunes. Habiendo reportes que el riesgo se incrementa para enfermedades autoinmunes cuando existe ruptura extracapsular incrementándose de un OR de 1.1 a siendo de 4.8 cuando la ruptura fue extracapsular.</p> | <p>Ib [E: Shekelle] Lipworth, 2004 III [E: Shekelle] Holmich, 2004 III [E: Shekelle] Enriquez, 2007 III [E: Shekelle] Hadad ,2006</p> |
| <p>E</p> | <p>Constituyen un riesgo para la salud someterse a la aplicación de modelantes no autorizados para uso humano por parte del personal no autorizado y capacitado para estos fines.</p> | <p>III [E: Shekelle] Murillo, 2010</p> |
| <p>R</p> | <p>Debe de recomendarse a la población acudir con personal médico calificado si desea someterse a una aplicación de modelantes autorizados por la secretaria de salud</p> | <p>III [E: Shekelle] Murillo, 2010</p> |
| <p>✓/R</p> | <p>Se debe conocer que la exposición a adyuvantes puede desencadenar diversas manifestaciones indiferenciadas de enfermedad autoinmune, principalmente Artritis Reumatoide (AR), Lupus Eritematoso Sistémico (LES), Esclerodermia, Dermatopolimiositis, Síndromes de Sobreposición y Síndromes de Sjögren.</p> | <p>Punto de Buena Práctica</p> |
| <p>✓/R</p> | <p>El Principal factor asociado a reacción autoinmune con exposición a silicón es su uso en forma líquida no capsular o con ruptura accidental de la cápsula.</p> | <p>Punto de Buena Práctica</p> |

4.3 DIAGNÓSTICO

4.3.1 DIAGNÓSTICO CLÍNICO (ANEXO 5.3 CUADRO I)

| Evidencia / Recomendación | Nivel / Grado |
|---|--|
| <p data-bbox="443 667 919 695">Los criterios Diagnósticos de la EAH son:</p> <ul data-bbox="492 709 1052 1213" style="list-style-type: none"> <li data-bbox="492 709 1052 772">• Antecedentes de aplicación de sustancias químicas con fines estéticos <li data-bbox="492 783 1052 846">• Manifestaciones clínicas de algunas de las enfermedades autoinmunes. <li data-bbox="492 856 1052 919">• Demostración de algún tipo de auto-anticuerpo <li data-bbox="492 930 1052 1035">• Evidencia histológica de inflamación crónica y tipo granulomatosa a cuerpo extraño <li data-bbox="492 1045 1052 1108">• Ausencia de proceso infeccioso o neoplásico <li data-bbox="492 1119 1052 1213">• Mejoría de la sintomatología al retiro de la sustancia inyectada o al manejo médico de enfermedad autoinmune. <p data-bbox="443 1224 1052 1354">Siendo en gran proporción un cuadro clínico poco específicos, , pudiendo no cubrir en forma típica los criterios específicos de las enfermedades autoinmunes ampliamente conocidas</p> | <p data-bbox="1224 873 1252 900">III</p> <p data-bbox="1154 911 1317 938">[E: Shekelle]</p> <p data-bbox="1081 949 1252 976">Enríquez,2007</p> <p data-bbox="1224 987 1252 1014">Ia</p> <p data-bbox="1154 1024 1317 1052">[E: Shekelle]</p> <p data-bbox="1081 1062 1252 1089">Lipworth, 2004</p> <p data-bbox="1224 1100 1252 1127">III</p> <p data-bbox="1154 1138 1317 1165">[E: Shekelle]</p> <p data-bbox="1081 1176 1214 1203">Vera, 2000</p> |
| <p data-bbox="282 1633 386 1696">✓/R</p> <p data-bbox="443 1612 1052 1736">Con frecuencia el cuadro clínico es de manifestaciones inespecífica y no se cumplen los criterios diagnósticos con fines de clasificación para enfermedades autoinmunes</p> | <p data-bbox="1081 1644 1390 1671">Punto de Buena Práctica</p> |

Las manifestaciones clínicas pueden generalizarse por la intensa reacción inflamatoria que provocan las sustancias adyuvantes depositadas en los tejidos en forma local o a distancia.

La aspiración por vía aérea de estas sustancias se han asociado a neumonitis severa y neumonitis lipídica.

E

Si el estímulo inflamatorio y/o antigénico se hacen permanentes puede observarse fenómenos autoinmunes inespecíficos y/o la presencia de enfermedades del tejido conectivo o autoinmune como Artritis Reumatoide, Lupus Eritematoso Generalizado. Síndrome de Sjogren, Esclerosis Limitada tipo Morfea o Sistémica Progresiva, Esclerosis sistémica, Fenómeno de Raynaud, Enfermedad de Graves, Tiroiditis de Hashimoto, Polimiositis, anemia hemolítica, colitis ulcerativa y Fibromialgia afortunadamente esta asociación no es tan frecuente.

III
[E: Shekelle]
Vera, 2012

Ib
[E: Shekelle]
Kuroda, 2003

III
[E: Shekelle]
Vera, 2000

III
[E: Shekelle]
Carrillo, 2006

E

En un estudio de 50 mujeres mexicanas con antecedente de aplicación de sustancia adyuvante se encontró que 30 presentaron manifestaciones de enfermedad autoinmune (60%).

III
[E: Shekelle]
Vera, 2012

E

La base de un diagnóstico de presunción es la realización de una historia clínica dirigida a búsqueda a exposición a modulantes y cuadro clínico de enfermedades autoinmunes.

III
[E: Shekelle]
Ruiz Alonso, 2001

Las manifestaciones clínicas pueden presentarse en dos formas:



- **Sistémicas** propias de las Enfermedades del Tejido Conectivo (Ver Guía de Lupus eritematosos sistémico y artritis reumatoide IMSS) o en órgano afectado (Pleuras y pulmón)
- **Locales** en el sitio de aplicación de la sustancia química, con inflamación intermitente e infección, cambios histopatológicos de necrosis, fibrosis e inflamación y granulomatosa.

III
[E: Shekelle]
Vera, 2000

Las manifestaciones clínicas Sistémicas más frecuentes son:



- **Manifestaciones de autoinmunidad:**

- Poliartralgias
- Linfadenopatía
- Mialgias
- Artritis
- Ulceras orales
- Livedo reticularis
- Síndrome sicca
- Ulceras en piernas
- Neuropatías
- Caída de cabello

III
[E: Shekelle]
Vera, 2000

- **Sistémicas a órganos afectados:**

- Neumonitis o Pleuritis (Secundaria a exposición de sustancia química)

III
[E: Shekelle]
Carrillo, 2006



En la literatura de años pasados existen reporte de casos con implantes en mamas asocian desarrollo de pleuritis, neumonitis, embolismo, hemorragia y daño alveolar difuso con aplicación directa de silicón líquido o salida del silicón al espacio tisular por ruptura accidental de la prótesis.

III
[E: Shekelle]
Carrillo, 2006

III
[E: Shekelle]
Carrillo, 2006

III
[E: Shekelle]
Chung, 2002



La integridad del implante en mama esta en revisión como factor asociado al desarrollo de respuesta autoinmune, Reportes a la fecha muestran que la integridad del implante de silicón esta asociado a una menor respuesta autoinmune.

Punto de Buena Práctica



Las manifestaciones clínicas locales más frecuentes son:

- Paniculitis con inflamación recurrente
- Inflamación crónica tipo cuerpo extraño
- Granuloma o Lipo-granuloma esclerosante
- Necrosis de tejidos
- Infecciones locales y formación de abscesos.

III
[E: Shekelle]
Enríquez, 2007



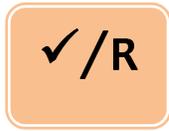
El diagnóstico diferencial de la Enfermedad por Adyuvantes en Humanos con otras enfermedades difusas del tejido conectivo, infecciones, neoplasias, enfermedades degenerativas, fibromialgia con ANA positivo, etc.

III
[E: Shekelle]
GPC LES, Gerencia de Prestaciones Hospitalarias, 2011

4.4 PRUEBAS DIAGNÓSTICAS

4.4.1 LABORATORIO Y GABINETE

| Evidencia / Recomendación | Nivel / Grado | |
|--|---|--|
| <p>Las prueba diagnóstica confirmatoria es el Estudio histopatológico, observándose:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Reacción inflamatoria por células gigantes a cuerpo extraño - Espacios quísticos “ queso suizo” rodeado de tejido fibroso - Reacción inflamatoria crónica granulomatosa tipo cuerpo extraño <p>Siendo de apoyo diagnóstico los exámenes de laboratorio y Gabinete en el estudio de la Enfermedad por Adyuvante.</p> | <p>III [E: Shekelle] <i>Vera, 2000</i></p> | |
| <p style="text-align: center; border: 1px solid blue; border-radius: 10px; width: 40px; height: 40px; display: flex; align-items: center; justify-content: center; margin: 0 auto;">E</p> | <p>Estudios de Laboratorio:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Elevación de reactantes de fase aguda (VSG, proteína C reactiva) - Biometría Hemática: Leucocitosis, Leuco/linfopenia, eosinofilia, trombocitopenia <p>Estudios Inmunológicos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Elevación de inmunoglobulinas (IgA, IgG, IgM, IgE) - Presencia de Factor reumatoide (Felopmetría) - Elevación de Auto-anticuerpos (ANA, Anti-DNA, Anti-Cardiolipina, ANCA) <p>Estudios de Gabinete:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Telerradiografía de Tórax (presencia de Pleuritis o neumonitis y fibrosis) - Ultrasonido de zona de interés - Mamografía: Integridad de la prótesis, lesiones asociadas - Resonancia Magnética (caracterización química de la (s) sustancias adyuvantes infiltradas en los tejidos). | <p>III [E: Shekelle] <i>Enríquez, 2007</i></p> <p>C [E: Shekelle] <i>Ruiz, 2001</i></p> <p>III [E: Shekelle] <i>Carrillo, 2006</i></p> |
| <p style="text-align: center; border: 1px solid green; border-radius: 10px; width: 40px; height: 40px; display: flex; align-items: center; justify-content: center; margin: 0 auto;">R</p> | <p>La técnica espectroscópica de resonancia magnética nuclear (RMN) es efectiva para elucidación de la estructura química del tipo de sustancia infiltrada.</p> | <p>C [E: Shekelle] <i>Priego, 2010</i></p> |



Los estudios de Laboratorio de rutina o especializados son elementos para integrar un diagnóstico de presunción, además útiles en vigilancia y seguimiento para valorar actividad de la enfermedad, al igual que para valorar efectos secundarios del tratamiento farmacológico.

Punto de Buena Práctica



Ultrasonido de mama para la valoración: Integridad de la prótesis de silicón “patrón en tormenta de nieve” (artefacto ecogénico por silicona, con imposibilidad de visualización de tejidos y planos profundos) Siliconomas (formaciones nodulares hipoecogénicas) similares a quistes.

C
[E: Shekelle]
Sastre, 2005



Mastografía: sospecha de pérdida de integridad de la prótesis de mama (correlación con hallazgos de resonancia magnética nuclear).

C
[E: Shekelle]
Sastre, 2005

4.5 CRITERIOS DE TRATAMIENTO MÉDICO-QUIRÚRGICO

| Evidencia / Recomendación | Nivel / Grado |
|---------------------------|--|
| | <p>El manejo y tratamiento de la Enfermedad por Adyuvante es multidisciplinario e incluye la participación de los servicios de Medicina Interna, Reumatología, Cirugía General, Cirugía Plástica y Reconstructiva, Terapia Física y Rehabilitación, Psicología, Nutrición, Trabajo Social, así como la Educación de pacientes y familiares.</p> <p>D [E: Shekelle] <i>GPC LES, Gerencia de Prestaciones Hospitalarias, 2011</i></p> |
| | <p>El manejo quirúrgico está indicado en las siguientes condiciones clínicas:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Exposición del material modelante - Remoción del material inyectado cuando sea posible - Deformidad del área anatómica afectada - Abscesos - Fístulas. <p>C [E: Shekelle] <i>Hadad, 2006</i></p> |

En casos de Enfermedad por adyuvante en región mamaria están indicadas:



- Mastectomía subcutánea con reconstrucción inmediata o tardía con prótesis de Silicón
- Reconstrucción de mamas mediante colgajo de TRAM pediculado oo microvascular uni o bilateral, colgajos locales, colgajo de dorsal ancho, colgajo dorsoepigástrico.
- Colgajos libres.

C
[E: Shekelle]
Hadad ,2006



No está indicada la resección quirúrgica del material adyuvante en forma profiláctica en forma general, sólo en determinadas ocasiones cuando es factible researlos.

C
[E: Shekelle]
Hadad ,2006

4.6 CRITERIOS DE REFERENCIA

4.6.1 DEL PRIMER A SEGUNDO NIVEL

| Evidencia / Recomendación | Nivel / Grado |
|--|---|
| | <p>C [E: Shekelle] <i>Vera, 2000</i></p> |
| | <p>C [E: Shekelle] <i>GPC LES, Gerencia de Prestaciones Hospitalarias, 2011</i></p> |
| | <p>C [E: Shekelle] <i>Enríquez,2007</i></p> |
| | <p>D [E: Shekelle] <i>GPC Colegio Americano de Reumatólogos, 1999</i></p> |
| <p>El médico de primer nivel de atención debe referir a valoración por médico Especialista en enfermedades autoinmunes (Reumatólogo, o Medicina Interna) de segundo nivel de atención ante la sospecha de enfermedad por adyuvante humano.</p> | |

4.6.2 DEL SEGUNDO A TERCER NIVEL

| Evidencia / Recomendación | Nivel / Grado | |
|---|---|---|
|  | <p>Deberán enviarse a Tercer Nivel de Atención Médica pacientes con:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Necesidad de uso de esteroides o inmunosupresores - Daño a diferentes órganos y afección severa en alguno de ellos - Estudio para diagnóstico diferencial de Enfermedad por Adyuvante - Daño extenso y profundo de tejidos infiltrados. | <p>D [E: Shekelle] <i>Enríquez, 2007</i></p> <p>D [E: Shekelle] <i>GPC Colegio Americano de Reumatólogos, 1999</i></p> |
|  | <p>Deberán ser vigilados en forma periódica los pacientes con Enfermedad por adyuvante por los Servicios de reumatología y Cirugía Plástica de 2do o 3er nivel de atención médica.</p> | <p>C [E: Shekelle] <i>GPC LES, Gerencia de Prestaciones Hospitalarias, 2011</i></p> <p>D [E: Shekelle] <i>GPC Colegio Americano de Reumatólogos, 1999</i></p> |
|  | <p>Se referirán a tercer nivel pacientes con enfermedad por adyuvantes al servicio de cirugía plástica para su manejo oportuno y adecuado, los siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Exposición de material extraño con infección localizada. 2. Fístulas en la región comprometida. 3. Enfermedad en áreas especiales: cara, genitales, glúteos, mamas, pantorrillas. 4. Áreas afectadas que ameriten reconstrucción de tejidos. | <p>Punto de Buena Práctica</p> |

4.7 CRITERIOS DE CONTRA-REFERENCIA

4.7.1 DE TERCER A SEGUNDO NIVEL

| Evidencia / Recomendación | Nivel / Grado |
|---|--|
|  | <p>Se contra referirán los pacientes cuando:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sean diagnosticados con enfermedad por adyuvantes en Humanos estables sin repercusión sistémica. - Y paciente controlado de las lesiones locales por el adyuvante. <p>Punto de Buena Práctica</p> |

4.8 CRITERIOS DE CONTRA-REFERENCIA

4.8.1 DE SEGUNDO A PRIMER NIVEL

| Evidencia / Recomendación | Nivel / Grado |
|--|--|
|  | <p>Se contra referirán los pacientes cuando se encuentren estables y sin repercusión sistémica de fácil control.</p> <p>Punto de Buena Práctica</p> |

4.9 VIGILANCIA Y SEGUIMIENTO

| Evidencia / Recomendación | Nivel / Grado |
|---|---|
|  | <p>Se mantendrán en vigilancia los pacientes que fueron candidatos a reconstrucción quirúrgica y resuelto quirúrgicamente en el segundo nivel cada 3 a 6 meses, para valorar su contra-referencia a primer nivel.</p> <p>Punto de Buena Práctica</p> |

5. ANEXOS

5.1. PROTOCOLO DE BÚSQUEDA

Ejemplo de un protocolo de Búsqueda

PROTOCOLO DE BÚSQUEDA.

Abordaje Diagnóstico de la Enfermedad por adyuvante Humano.

La búsqueda se realizó en los sitios específicos de Guías de Práctica Clínica, la base de datos de la biblioteca Cochrane y PubMed.

Criterios de inclusión:

Documentos escritos en idioma inglés o español.

Publicados durante los últimos 5 años.

Documentos enfocados a diagnóstico o tratamiento.

Criterios de exclusión:

Documentos escritos en idiomas distintos al español o inglés.

Estrategia de búsqueda

Primera etapa

Esta primera etapa consistió en buscar guías de práctica clínica relacionadas con el tema:

Diagnóstico y Tratamiento de Ansiedad en el Adulto mayor en PubMed.

La búsqueda fue limitada a humanos, documentos publicados durante los últimos 5 años, en idioma inglés o español, del tipo de documento de guías de práctica clínica y se utilizaron términos validados del MeSh. Se utilizó el término MeSh: oil mineral and immunology. En esta estrategia de búsqueda también se incluyeron los subencabezamientos (subheadings): Breast Prostheses and Connective Tissue Disease Classification, diagnosis, drug effects, drug therapy, epidemiology, and prevention y se limitó a la población de adultos de cualquier edad. Esta etapa de la estrategia de búsqueda dio 614 resultados, de los cuales no se localizaron guías para la elaboración de la guía y sólo se utilizaron 5 artículos para el desarrollo de esta guía.

Protocolo de búsqueda de GPC.

Resultado Obtenido

```
("Breast Prostheses and Connective Tissue Disease. "[Mesh] OR " Breast Prostheses and Connective Tissue Disease. "[Mesh] OR " Breast Prostheses and Connective Tissue Disease. /therapeutic use "[Mesh] OR " Mineral Oil/toxicity "[Mesh] OR ") AND ("humans"[MeSH Terms] AND (Meta-Analysis[ptyp] OR Practice Guideline[ptyp])) AND (English[lang] OR Spanish[lang]) AND ("aged"[MeSH Terms] OR "aged, cualquiera and over"[MeSH Terms]) AND ("2005/01/01"[PDAT] : "2010/01/30"[PDAT]))
```

Algoritmo de búsqueda

1. Breast Prostheses and Connective Tissue Disease. [Mesh]
- 2.-Diagnosis [Subheading]
3. Therapy [Subheading]
4. Epidemiology [Subheading]
- 5.Prevention andControl[Subheading]
6. Rehabilitation [Subheading]
7. #2 OR #3 OR #4
8. #1 And #7
9. 2005[PDAT]: 2010[PDAT]
10. Humans [MeSH]
11. #8 and # 10
12. English [lang]
13. Spanish [lang]
14. #12 OR # 13
15. #11 AND # 14
16. Guideline [ptyp]
17. #15 AND #12
18. Aged 80 and over [MesSH]
19. #17 AND #18
20. - # 1 AND (# 2 OR # 3 OR #4 OR #5 OR #6) AND #9 AND #10 AND (#12 OR #13) and (#16) and #18

Segunda etapa

Una vez que se realizó la búsqueda de guías de práctica clínica en PubMed y al haberse encontrado pocos documentos de utilidad, se procedió a buscar guías de práctica clínica en sitios Web especializados.

En esta etapa se realizó la búsqueda en 6 sitios de Internet en los que se buscaron guías de práctica clínica, en 6 de estos sitios se obtuvieron 40 documentos, de los cuales se utilizaron 8 documentos para la elaboración de la guía.

| No. | Sitio | Obtenidos | Utilizados |
|----------------|--------------|-----------|------------|
| 1 | NGC | 0 | 0 |
| 2 | TripDatabase | 28 | 12 |
| 3 | NICE | 0 | 0 |
| Totales | | 28 | 12 |

Tercera etapa

Se realizó una búsqueda de revisiones sistemáticas en la biblioteca Cochrane, relacionadas con el tema de desorden de ansiedad. No obteniéndose obtuvieron RS, relevante para la elaboración de la guía

5.2 SISTEMAS DE CLASIFICACIÓN DE LA EVIDENCIA Y FUERZA DE LA RECOMENDACIÓN

Criterios para Gradar la Evidencia

El concepto de Medicina Basada en la Evidencia (MBE) fue desarrollado por un grupo de internistas y epidemiólogos clínicos, liderados por Gordon Guyatt, de la Escuela de Medicina de la Universidad McMaster de Canadá. En palabras de David Sackett, *“la MBE es la utilización consciente, explícita y juiciosa de la mejor evidencia clínica disponible para tomar decisiones sobre el cuidado de los pacientes individuales”* (Evidence-Based Medicine Working Group 1992, Sackett DL et al, 1996).

En esencia, la MBE pretende aportar más ciencia al arte de la medicina, siendo su objetivo disponer de la mejor información científica disponible -la evidencia- para aplicarla a la práctica clínica (Guerra Romero L, 1996).

La fase de presentación de la evidencia consiste en la organización de la información disponible según criterios relacionados con las características cualitativas, diseño y tipo de resultados de los estudios disponibles. La clasificación de la evidencia permite emitir recomendaciones sobre la inclusión o no de una intervención dentro de la GPC (Jovell AJ et al, 2006) .

Existen diferentes formas de gradar la evidencia (Harbour R 2001) en función del rigor científico del diseño de los estudios pueden construirse escalas de clasificación jerárquica de la evidencia, a partir de las cuales pueden establecerse recomendaciones respecto a la adopción de un determinado procedimiento médico o intervención sanitaria (Guyatt GH et al, 1993). Aunque hay diferentes escalas de gradación de la calidad de la evidencia científica, todas ellas son muy similares entre sí.

A continuación se presentan las escalas de evidencia de cada una de las GPC utilizadas como referencia para la adopción y adaptación de las recomendaciones.

LA ESCALA MODIFICADA DE SHEKELLE Y COLABORADORES

Clasifica la evidencia en niveles (categorías) e indica el origen de las recomendaciones emitidas por medio del grado de fuerza. Para establecer la categoría de la evidencia utiliza números romanos de I a IV y las letras a y b (minúsculas). En la fuerza de recomendación letras mayúsculas de la A a la D.

| Categoría de la evidencia | Fuerza de la recomendación |
|--|--|
| Ia. Evidencia para meta-análisis de los estudios clínicos aleatorios | A. Directamente basada en evidencia categoría I |
| Ib. Evidencia de por lo menos un estudio clínico controlado aleatorio | |
| IIa. Evidencia de por lo menos un estudio controlado sin aleatoriedad | B. Directamente basada en evidencia categoría II o recomendaciones extrapoladas de evidencia I |
| IIb. Al menos otro tipo de estudio cuasiexperimental o estudios de cohorte | |
| III. Evidencia de un estudio descriptivo no experimental, tal como estudios comparativos, estudios de correlación, casos y controles y revisiones clínicas | C. Directamente basada en evidencia categoría III o en recomendaciones extrapoladas de evidencias categorías I o II |
| IV. Evidencia de comité de expertos, reportes opiniones o experiencia clínica de autoridades en la materia o ambas | D. Directamente basadas en evidencia categoría IV o de recomendaciones extrapoladas de evidencias categorías II, III |

Modificado de: Shekelle P, Wolf S, Eccles M, Grimshaw J. Clinical guidelines. Developing guidelines. BMJ 1999; 3:18:593-59

5.3 CLASIFICACIÓN O ESCALAS DE LA ENFERMEDAD

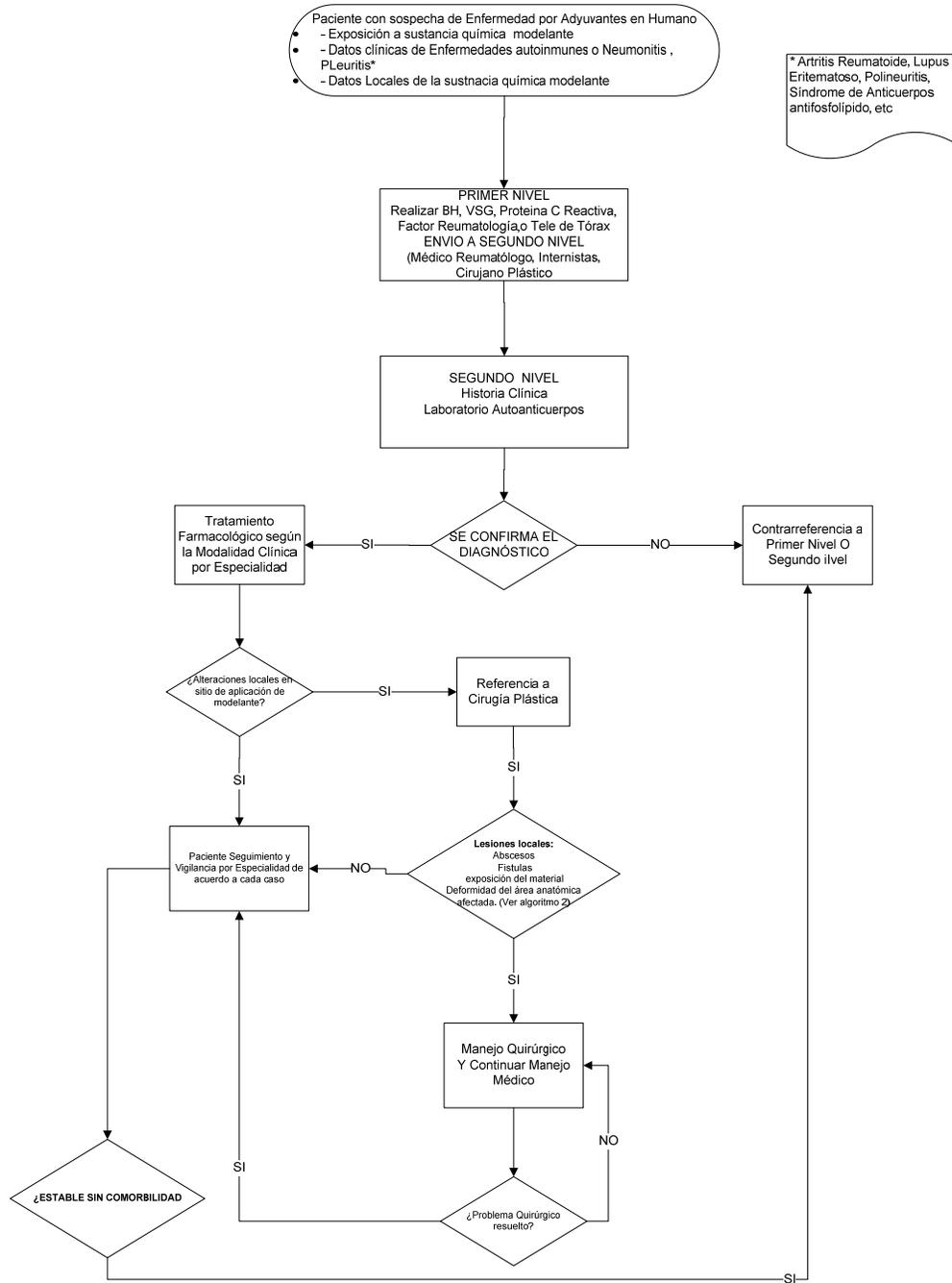
CUADRO I. MANIFESTACIONES CLÍNICAS SISTÉMICAS COMUNES EN LA ENFERMEDAD POR ADYUVANTE HUMANO

| |
|--|
| <p>Manifestaciones de autoinmunidad:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Poliartalgias - Linfadenopatía - Mialgias - Artritis - Ulceras orales - Livedo reticularis - Síndrome sicca - Ulceras en piernas - Neuropatías - Caída de cabello <p>- Sistémicas a órganos afectados:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Neumonitis o Pleuritis (Secundaria a exposición de sustancia química) |
|--|

Fuente: Carrillo, Med Int Mex, 2006; 22:139-42, Vera, Med. interna Méx, 2000; 5:235-241.

5.5 DIAGRAMAS DE FLUJO

ALGORITMO 1. DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDAD POR ADYUVANTES EN HUMANO EN LOS TRES NIVELES DE ATENCIÓN



6. GLOSARIO.

Adyuvante: Sustancia química no biodegradable que genera una reacción antígeno-anticuerpo aumentando la respuesta inmune y la formación de auto-anticuerpos.

Auto anticuerpos: son anticuerpos que tienen afinidad para uno o más tejidos del individuo en quien el anticuerpo fue formado.

Biometría hemática: prueba auxiliar de diagnóstico para el análisis de las células hematológicas y sus componentes químicos. Se utiliza en el diagnóstico y seguimiento de alteraciones en la sangre como anemias, leucemias, efectos de radio y quimioterapia y otras patologías.

Enfermedad por adyuvante o por modelantes es una patología producida por la introducción de sustancias químicas extrañas al organismo con fines cosméticos y que condiciona incremento de la respuesta inmune inespecífica y específica con formación de auto-anticuerpos

Implante mamario. Material insertado en el tejido mamario o alrededor del mismo con fines de reconstrucción o estéticos.

Reactantes de fase aguda; grupo heterogéneo de proteínas sintetizadas por el hígado en respuesta a inflamación o necrosis tisular.

Reconstrucción mamaria con colgajos de TRAM: Elevación de colgajo bilateral pediculado, o colgajo transversal del músculo recto del abdomen.

7. BIBLIOGRAFÍA.

1. Bassetto F, Vindigni V, Scarpa Carlotta, Doria A. Breast Prostheses and Connective Tissue Disease (CTD): Myth or Reality. *Aesth Plast Surg*, 2010; 34:257–263.
2. Cabral - Antonio R, Alcocer- Varela Jorge, Orozco -Topete Rocío de la Luz, Reyes Gutiérrez Edgardo, Fernández Domínguez Luis, Alarcón -Segovia D *Rev Invest Clín*, 1994; 4: 257-266. http://www.imbiomed.com.mx/1/1/articulos.php?method=showDetail&id_articulo=10211&id_seccion=8&id_ejemplar=1038&id_revista=2
3. Carrillo Alduenda José Luis, Hernández Ríos Josué, Eliseo Poblano Eliseo, José Halabe Cherem. Neumonitis y pleuritis agudas asociadas con la rotura de una prótesis mamaria de silicón. Reporte de un caso y revisión de la bibliografía. *Med Int Mex*, 2006; 22:139-42.
4. Chung-Young Y, Hoon-Kim Se, Kwon- Hoon, Sik- Choi S, Tae- Woong N. Clinicopathologic Review of Pulmonary Silicosis Embolism with Special Emphasis on the resultant histologic diversity in the lung. A review of five cases. *Yonsei Medical Journal*, 2002;2:152-159.
5. Enríquez-Merino, Alcalá-Pérez D, González-González K, Aparicio-Garcilazo C. Lipogranuloma esclerosante por modelantes. *Rev Cent Dermatol Pascua* 2007: 19-23
6. Gerencia Central de Prestaciones de Salud. Gerencia de Prestaciones Hospitalarias. Guía de Práctica Clínica de Lupus Eritematoso Sistémico. 2011. Consultado: http://essalud.gob.pe/transparencia/pdf/informacion/guia_lupus_eritematoso2011.pdf
7. Hadad-Tame JL, Nieto-Pérez A, Saade-Jalil A, González- Lazzeri S, Muñoz-Olvera R, Rizo-Gustavo. Reconstrucción mamaria con colgajo de TRAM bilateral en pacientes mastectomizadas por mastopatía por modelantes. *Anales Medicos*, 2006 Vol. 51, Núm. 1: 24 – 28
8. Hölmich-Lisbet R, Kjølner- Kim, Fryzek-Jon P, Høier-Mimi M, Ilse -Vejborg, Carsten -Conrad,- Sletting- Susanne, et al. Diseases, Symptoms, And Breast Implants. *Plastic And Reconstructive Surgery*, 2003;2 :723-732.
9. Hoffmann- Markus H , Hopf Rudolf , Niederreiter Birgit , Redl Heinz , Smolen Josef S, Steiner Günter , Steiner Gait. Changes precede overt arthritis and strongly correlate with symptoms and histopathological events in pristane-induced arthritis. *Arthritis Research & Therapy*, 2010; 12:R41
10. Kuroda-Yoshiki, Jun- Akaogi, Dina C. Nacionales, Scott - Wasdo, Szabo- Nancy J., Westley H. Reeves, Satoh- Minoru. Distinctive Patterns of Autoimmune Response Induced by Different Types of Mineral Oil. *Toxicological Sciences*, 2004; 78:222–228.
11. Lipworth-Loren, Robert Tarone, McLaughlin Joseph. Breast Implants and Fibromyalgia. A Review of the Epidemiologic Evidence. *Ann Plast Surg*, 2004; 52: 284-287.
12. Murillo-Godínez G. Uso ilícito de modelantes y efectos adversos. *Med Int Mex*, 2010; 4:346-349.

13. Priego- Blancas RB, Cárdenas -Ricardo J, Pérez -Cerezo R, Rincón-Lozano R, Torres- Gómez B, Haddad -Tame JL. Enfermedad humana por modelantes. Análisis de sustancias con espectrometría de resonancia magnética. *Cirugía Plástica*, 2010; 3:120 – 123.
14. Sociedad Española de Reumatología (SER) Manual de S.E.R. de las Enfermedades Reumáticas. 3ª Edición. Alvaro-Gracia, J.L: Editores Ruiz Alonso, JM Alvaro-Gracia, J.L: Andren Sánchez, J Blanch I Rubio, E. Collantes Estévez y col ISBN: 84-7903-859-4 Ed. Panamericana. México 2001:pag. 67. <http://www.medicapanamericana.com>
15. Sastre Gabriela, Rojas Ricardo, Rojas Roberto, Pantuso Silvina, Rocchi Guillermo. Revisión de los implantes mamarios con metodología mamográfica y ultrasonográfica. *Rev. Argent. Radiol*,2005: 69
16. Vera-Lastra O, Cruz-Dominguéz MDP, Ramírez-Pablo, Gayosso- Rivera JA, Dominguez- Anduaga, Torres-Lievana, Jara LJ. Human adjuvant Disease induced by foreign substances: a new model of ASIA(Shoebfeld's syndrome) *Lupus*, 2012;21: 128-135.
17. Vera-Lastra O, Pacheco Manuel, Medina Gabriela, Gayosso Arturo, Fuentes Margarita, Ramírez, Pablo et al. Enfermedad por adyuvantes en humanos asociada a la aplicación de sustancias oleosas. Análisis de 30 pacientes. *Med. interna Méx*, 2000; 5:235-241.

8. AGRADECIMIENTOS.

Se agradece a las autoridades de Instituto Mexicano del Seguro Social las gestiones realizadas para que el personal adscrito al centro o grupo de trabajo que desarrolló la presente guía asistiera a los eventos de capacitación en Medicina Basada en la Evidencia y temas afines, coordinados por el Instituto Mexicano del Seguro Social y el apoyo, en general, al trabajo de los expertos.

Instituto Mexicano de Seguro Social / IMSS

| | |
|----------------------------------|---|
| Srita. Luz María Manzanares Cruz | Secretaría División de Excelencia Clínica. Coordinación de UMAE |
| Sr. Carlos Hernández Bautista | Mensajería División de Excelencia Clínica. Coordinación de UMAE |

9. COMITÉ ACADÉMICO.

Instituto Mexicano del Seguro Social, División de Excelencia Clínica Coordinación de Unidades Médicas de Alta Especialidad / CUMAE

| | |
|--|--|
| Dr. José de Jesús González Izquierdo | Coordinador de Unidades Médicas de Alta Especialidad |
| Dr. Arturo Viniegra Osorio | Jefe de División |
| Dra. Laura del Pilar Torres Arreola | Jefa de Área de Desarrollo de Guías de Práctica Clínica |
| Dra. Adriana Abigail Valenzuela Flores | Jefa del Área de Implantación y Evaluación de Guías de Práctica Clínica Clínicos |
| Dra. María del Rocío Rábago Rodríguez | Jefa de Área de Innovación de Procesos |
| Dra. Rita Delia Díaz Ramos | Jefa de Área de Proyectos y Programas Clínicos |
| Dra. Judith Gutiérrez Aguilar | Jefe de área |
| Dra. María Luisa Peralta Pedrero | Coordinadora de Programas Médicos |
| Dr. Antonio Barrera Cruz | Coordinador de Programas Médicos |
| Dra. Virginia Rosario Cortés Casimiro | Coordinadora de Programas Médicos |
| Dra. Aidé María Sandoval Mex | Coordinadora de Programas Médicos |
| Dra. Yuribia Karina Millán Gámez | Coordinadora de Programas Médicos |
| Dra. María Antonia Basavilvazo Rodríguez | Coordinadora de Programas Médicos |
| Dr. Juan Humberto Medina Chávez | Coordinador de Programas Médicos |
| Dra. Gloria Concepción Huerta García | Coordinadora de Programas Médicos |
| Lic. María Eugenia Mancilla García | Coordinadora de Programas de Enfermería |
| Lic. Héctor Dorantes Delgado | Coordinador de Programas |
| Lic. Abraham Ruiz López | Analista Coordinador |
| Lic. Ismael Lozada Camacho | Analista Coordinador |

10. DIRECTORIO SECTORIAL Y DEL CENTRO DESARROLLADOR

Directorio sectorial.

Secretaría de Salud

Dr. José Ángel Córdova Villalobos

Secretario de Salud

Instituto Mexicano del Seguro Social / IMSS

Mtro. Daniel Karam Toumeh

Director General

Instituto de Seguridad y Servicios Sociales para los Trabajadores del Estado / ISSSTE

Lic. Jesús Villalobos López

Director General

Sistema Nacional para el Desarrollo Integral de la Familia / DIF

Lic. María Cecilia Landerreche Gómez Morín

Titular del organismo SNDIF

Petróleos Mexicanos / PEMEX

Dr. Juan José Suárez Coppel

Director General

Secretaría de Marina

Almirante Mariano Francisco Saynez Mendoza

Secretario de Marina

Secretaría de la Defensa Nacional

General Guillermo Galván Galván

Secretario de la Defensa Nacional

Consejo de Salubridad General

Dr. Enrique Ruelas Barajas

Secretario del Consejo de Salubridad General

Directorio institucional.

Instituto Mexicano del Seguro Social

Dr. Santiago Echevarría Zuno

Director de Prestaciones Médicas

Dr. Fernando José Sandoval Castellanos

Titular de la Unidad de Atención Médica

Dr. José de Jesús González Izquierdo

Coordinador de Unidades Médicas de Alta Especialidad

Dra. Leticia Aguilar Sánchez

Coordinadora de Áreas Médicas

Dr. Arturo Viniegra Osorio

División de Excelencia Clínica

11. COMITÉ NACIONAL DE GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA

| | |
|--|---|
| Dra. Maki Esther Ortiz Domínguez Subsecretaria de Integración y Desarrollo del Sector Salud | Presidenta |
| M en A María Luisa González Rétiz Directora General del Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud | Titular y Suplente del presidente del CNGPC |
| Dr. Esteban Hernández San Román Director de Evaluación de Tecnologías en Salud, CENETEC | Secretario Técnico |
| Dr. Mauricio Hernández Ávila Subsecretario de Prevención y Promoción de la Salud | Titular |
| Dr. Romeo Rodríguez Suárez Titular de la Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad | Titular |
| Mtro. Salomón Chertorivski Woldenberg Comisionado Nacional de Protección Social en Salud | Titular |
| Dr. Jorge Manuel Sánchez González Secretario Técnico del Consejo Nacional de Salud | Titular |
| Dr. Pedro Rizo Ríos Director General Adjunto de Priorización del Consejo de Salubridad General | Titular |
| General de Brigada M. C. Ángel Sergio Olivares Morales Director General de Sanidad Militar de la Secretaría de la Defensa Nacional | Titular |
| Vicealmirante Servicio de Sanidad Naval, M. C. Rafael Ángel Delgado Nieto Director General Adjunto de Sanidad Naval de la Secretaría de Marina, Armada de México | Titular |
| Dr. Santiago Echevarría Zuno Director de Prestaciones Médicas del Instituto Mexicano del Seguro Social | Titular |
| Dr. Gabriel Ricardo Manuell Lee Director Médico del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado | Titular |
| Dr. Víctor Manuel Vázquez Zárate Subdirector de Servicios de Salud de Petróleos Mexicanos | Titular |
| Lic. Guadalupe Fernández Vega Albafull Directora General de Rehabilitación y Asistencia Social del Sistema Nacional para el Desarrollo Integral de la Familia | Titular |
| Dr. Germán Enrique Fajardo Dolci Comisionado Nacional de Arbitraje Médico | Titular |
| Dr. Rafael A. L. Santana Mondragón Director General de Calidad y Educación en Salud | Titular |
| Dr. Francisco Garrido Latorre Director General de Evaluación del Desempeño | Titular |
| Dra. Gabriela Villarreal Levy Directora General de Información en Salud | Titular |
| Dr. James Gómez Montes Director General de los Servicios de Salud y Director General del Instituto de Salud en el Estado de Chiapas | Titular 2011-2012 |
| Dr. José Armando Ahued Ortega Secretario de Salud del Gobierno del Distrito Federal | Titular 2011-2012 |
| Dr. José Jesús Bernardo Campillo García Secretario de Salud Pública y Presidente Ejecutivo de los Servicios de Salud en el Estado de Sonora | Titular 2011-2012 |
| Dr. David Kershenobich Stalnikowitz Presidente de la Academia Nacional de Medicina | Titular |
| Acad. Dr. Francisco Javier Ochoa Carrillo Presidente de la Academia Mexicana de Cirugía | Titular |
| Dra. Mercedes Juan López Presidente Ejecutivo de la Fundación Mexicana para la Salud | Asesor Permanente |
| Dr. Jesús Eduardo Noyola Bernal Presidente de la Asociación Mexicana de Facultades y Escuelas de Medicina | Asesor Permanente |
| Dr. Francisco Bañuelos Téllez Presidente de la Asociación Mexicana de Hospitales | Asesor Permanente |
| Dr. Sigfrido Rangel Fraustro Presidente de la Sociedad Mexicana de Calidad de Atención a la Salud | Asesor Permanente |