Tipo de acta COMITÉ __ REUNIÓN _X__ OTRO ___		NÚMERO DE ACTA: 029
FECHA: 20/09/2024	LUGAR: Virtual Teams	HORA INICIO: 3:00 pm
RESPONSABLE: Adriana Beltrán – Líder técnico IETS		HORA FINAL: 3:30 pm

OBJETIVO DE LA REUNIÓN

Reunión de seguimiento con Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS) producto 2 Protocolo de atención en salud física y mental para el tratamiento de los pacientes con Alogenosis Iatrogénica, Síndrome de ASIA y otras enfermedades causadas por sustancias modelantes - Contrato interadministrativo 1271-2024.

Presentación de los resultados de la extracción de información de revisiones sistemáticas y estudios primarios para el protocolo de alogenosis iatrogénica.

ORDEN DEL DÍA Y DESARROLLO (TEMAS TRATADOS)

La reunión inició con la presentación de los participantes. La Dra. Adriana Beltrán (Coordinadora Líder del proyecto) manifestó que el objetivo de la reunión era la presentación de los resultados de la extracción de información de revisiones sistemáticas y estudios primarios para el protocolo de alogenosis iatrogénica, la cual fue dividida en dos componentes, la primera son los datos extraídos en los pacientes a quienes se les han realizado implantes de silicona y la segunda parte son los resultados de los pacientes que han sido objeto de inyecciones de sustancias modelantes.

La Dra. Beltrán inició la presentación con la información extraída sobre los sujetos con implantes de silicona, aclarando que, al revisar la información, la calidad de los artículos que fueron seleccionados para esta revisión, en general la certeza de la evidencia y la calidad de estos estudios es baja, lo que obedece a diferentes factores que fueron encontrados en la calificación de riesgo de sesgo y certeza de la evidencia; por un lado, heterogeneidad en la población, también falta de definiciones operativas relacionadas con los desenlaces y las enfermedades estudiadas.

En términos de los resultados relacionados con la población de implante mamarios. Respecto al tiempo de la implantación y la explantación, el rango encontrado fue entre 8 y 10 años y respecto al tiempo del implante hasta el explante, la media fue de 13.1 años con una desviación estándar de 6.6. La información fue resumida en tablas, presentado el número de estudios de los que se extrajo la información, el tamaño de muestra si estaba reportado, y el diseño del estudio.

Respecto a la frecuencia de síntomas, esta descripción también es bastante heterogénea la información de la mayoría de los estudios; en algunos fue más explícita la clasificación que hicieron en algunos estudios, pero en otros no fue así. El grupo del IETS intentó clasificar los síntomas por sistemas. Los síntomas que se reportó con mayor frecuencia en para este tipo de estudios, la mayoría fueron síntomas musculoesqueléticos, mucocutáneos, neurológicos y síntomas generales como fatiga, pirexia y otros. Adicionalmente a partir de la extracción, en algunos casos hubo grupos de comparación igual o de baja calidad, encontrando información de estudios que estimaron medidas de asociación, en este caso para los síntomas en algunos casos se reportaron riesgos relativos de artralgias y artritis, y también de síntomas secos sin encontrar significancia estadística.

Respecto a las pruebas diagnósticas, las que fueron reportadas como positivas con mayor frecuencia fue la positividad de los anticuerpos antinucleares (ANAS) en títulos variables y la positividad para anticuerpos antitiroideos, el resto de los anticuerpos o pruebas que fueron medidos fueron reportados con muy baja frecuencia.

Respecto a la frecuencia enfermedades diagnosticadas, los reportes fueron muy variables, la frecuencia de enfermedades también fue baja, sin embargo, pues se resaltó para el linfoma no Hodgkin y enfermedades granulomatosas y para Esclerosis múltiple, y está la extracción de medidas de asociación.

Así mismo, se extrajo información de medidas de asociación que reportaron significancia estadística, pero igualmente tenían una baja certeza de la evidencia, la mayoría enfermedades autoinmunes, como el síndrome de Sjögren, la artritis reumatoide y la esclerosis múltiple. Encontramos también asociaciones para otras enfermedades autoinmunes, como la Sarcoidosis y enfermedades endocrinas como Hipertiroidismo y Fibromialgia como músculo esquelético no autoinmune.

Respecto al tratamiento, la mayoría de los estudios midieron la proporción de mejoría después de la explantación, reportando desenlaces muy generales como mejoría de los síntomas, pero no hubo un reporte explícito respecto a cuáles síntomas específicos asociados. Una revisión sistemática evaluó la frecuencia de recurrencia de linfoma.

En lo referente a los resultados de los sujetos expuestos a sustancias modelantes, Se presentaron los tipos de sustancias modelantes que fueron reportadas con mayor frecuencia, igualmente la certeza y calidad de la evidencia fueron bajas. Muchos estudios no son explícitos respecto a la sustancia encontrada en los pacientes. Sin embargo, en la información encontrada las sustancias más frecuentes fueron biopolímeros, Dimeticona y Polimetracrilato.

Respecto al diagnóstico, encontramos tiempos desde la administración de la sustancia modelante hasta el desarrollo de los síntomas, se describe en un rango desde inmediato hasta los cuatro meses y esto es un reporte de una revisión sistemática que evaluó la aparición de síntomas después de la aplicación de ácido hialurónico en cara.

En cuanto a los síntomas, fueron clasificados de igual forma por sistemas afectados. Los más frecuentes fueron síntomas constitucionales, síntomas musculoesqueléticos, síntomas dermatológicos generales, encontrando que estos síntomas estuvieron relacionados con la inyección de sustancias modelantes en cara, que van desde síntomas cutáneos leves hasta incluso pérdida de la visión. Otros síntomas reportados menos frecuentes síntomas neurológicos, relacionados con afectación de la salud mental, síntomas generales como los reportados en la información relacionada con los implantes y síntomas locales.

Respecto a las pruebas diagnósticas de laboratorio, las que se reportaron con mayor frecuencia en esta población fueron los ANAS positivos y otras como la elevación de la LDH, y La hipergammaglobulinemia niveles elevados en la enzima convertidora de entretención, así como la positividad de otro tipo de anticuerpos como anti Ro y anti La SSB.

Respecto al desarrollo de enfermedades, en algunos estudios las discriminaron y en otros no, reportando con mayor frecuencia enfermedades autoinmunes, de las cuales la que se reportó con más frecuencia fue la enfermedad no diferenciada del tejido conectivo, artritis, lupus y enfermedad músculo esquelética no autoinmune (fibromialgia); para estas enfermedades se reportaron algunas medidas de asociación, encontrando un estudio de cohorte que estimó el riesgo relativo en este caso fue para enfermedad no diferenciada tejido conectivo, pero esta asociación no fue estadísticamente significativa.

Respecto al tratamiento, extrajimos información del tratamiento farmacológico, se reportaron diferentes medicamentos, siendo el reportado con mayor frecuencia fue la hidroxicloroquina (antimaláricos), lo cual se corresponde con las enfermedades autoinmunes que reportaron con más frecuencia. En cuanto al tratamiento quirúrgico, lo que se reporta es el porcentaje de sujetos en los que hubo reducción de los síntomas después de la extracción quirúrgica del material.

La Dra. Beltrán añadió que también el grupo ha extraído información de tipo cualitativo que hasta el momento se está analizando y priorizando para ser incorporada en el protocolo, una vez se presente a los expertos y al el equipo del Ministerio (MSPS).
El Dr. Jairo Lima preguntó a la Dra. Beltrán si se planea incluir en el protocolo la descripción de las patologías asociadas a la alogenosis, realizando una descripción pequeña de cada una de esas patologías, por ejemplo, en el caso de incluir enfermedades como el síndrome de Sjögren, se va a incluir una descripción de esta enfermedad o sólo

se van a dejar nombrados en el protocolo, o al menos describir las de mayor prevalencia o incidencia, evaluando con los expertos asociados, sería considerado de mucho valor para el protocolo porque el objetivo de esta guía es lograr la identificación de una patología subdiagnosticada, entonces, si hay una referencia clara de las enfermedades asociadas más frecuentes, tal vez eso facilitaría que el médico o el profesional de la salud que haya leído esta guía pueda asociar más rápidamente y más fácilmente este diagnóstico y disminuir el sub diagnóstico.

La Dra. Beltrán manifestó que en términos prácticos es mejor remitir a la guía para cada una de las enfermedades, porque esto haría que el protocolo de alogenosis se vuelva muy extenso, por lo que sería mejor sugerir la revisión de la guía de cada una de las enfermedades. Aclaró que el objetivo de este protocolo es generar un algoritmo diagnóstico y de manejo para identificar la enfermedad secundaria a la exposición de sustancias y, en este sentido, también pensando en médicos generales, porque es más fácil que tengan una herramienta que les permita identificar los síntomas y sigan el algoritmo para referencia a un experto, porque incluyendo las descripciones de cada enfermedad sería más confuso, en general no lo considera una decisión práctica para el desarrollo del protocolo, y lo que se debe enfatizar es la identificación de síntomas, factores de riesgo y evaluación por el experto.
.
El Dr. Diego Quiroga preguntó si el equipo ha logrado identificar los códigos diagnósticos en clasificación clínica de enfermedades, específicamente sobre cuál sería el código diagnóstico que se puede asociar al síndrome ASIA o Alogenosis Iatrogénica, ya que, si esto se ve en todos los síntomas relacionados, estos se corresponden con otras enfermedades, tal vez por eso sea importante, hacer la lista de otras enfermedades que a veces pueden enmascarar este este síndrome.

La Dra. Beltrán replicó que en este caso hay varias dificultades. Primero, porque este síndrome ASIA no es una enfermedad propiamente, es una condición de reciente descripción en la que se sigue estudiando en la identificación de esta condición. En ese sentido no hay unos criterios específicos para el diagnóstico de la Alogenois. Lo que sabemos es que siempre existe el antecedente de exposición a un material con la probabilidad de desarrollo de una enfermedad, que como vimos pueden ser desde autoinmunes (las más frecuentemente descritas) hasta enfermedades oncológicas. Adicionalmente, la mayoría de estudios son reportes de casos y en estos no hay medidas de asociación reportadas, lo que se reportó de acuerdo a la extracción son las asociaciones más robustas que encontramos entre la exposición al material y una enfermedad específica, entonces con la evidencia actual no se puede establecer causalidad, se puede hablar de factores de riesgo, y de acuerdo a esto podemos llegar a recomendar que se hagan ciertas pruebas y se remita a un experto, que es lo que probablemente vamos a concluir y este puede ser el enfoque hacia dónde va el desarrollo de este protocolo. De hecho, el término Síndrome de ASIA no está aceptado completamente en la comunidad médica, esto puede ir evolucionando en la medida que el cuerpo y la calidad de la evidencia generada mejore. Adicionalmente, si el equipo añade la descripción de ciertas enfermedades en el documento (Artritis Reumatoide, Sjogren, etc.), que además la mayoría son de baja frecuencia, no vamos a consolidar una guía práctica porque entonces el riesgo es que se incremente la solicitud de pruebas de laboratorio que probablemente no se necesiten y se genere un sobrediagnóstico en el sistema de salud (que sería desastroso), es decir, lo correcto es que el médico debe tener en cuenta que esto puede ocurrir, hacer seguimiento y debe solicitar pruebas diagnósticas dependiendo de lo que manifieste el paciente y no al revés, porque no es práctico que los médicos busquen linfoma en todos estos pacientes.

El Dr. Quiroga manifestó estar de acuerdo con este planteamiento, pero enfatizó que sería importante tener los diagnósticos en el documento, ya que esto debe ingresar al sistema de salud con algún diagnóstico, es decir, especificar un diagnóstico que permita que se identifique en el sistema de salud (por ejemplo, enfermedad autoinmune). De acuerdo con la experticia clínica cómo podría ingresar este síndrome en el sistema de salud.

La Dra. Beltrán explicó que no hay un código diagnóstico específico para alogenosis, lo que se hace desde el punto de vista clínico es reacción a cuerpo extraño, que con este código es lo que más se parece al proceso que está ocurriendo con el paciente. Es claro que, si aparece la enfermedad específica y hace un diagnóstico formal, se especifica la enfermedad con su código, pero un código para Alogenosis no existe. Esto de todas formas debe ponerse a consideración de los expertos y ponernos de acuerdo entre todos para llegar a un consenso.

El Dr. Quiroga replicó que le parece importante, de ser posible, si el equipo de IETS pueda proponer esos códigos de ingreso al sistema, porque una vez el protocolo esté listo, tiene que haber unos códigos de ingreso y puede ser que este primer código sea una aproximación para iniciar la atención en salud, evitando llegar a ese sobrediagnóstico que obviamente va a generar sobrecostos para para el sistema de salud.

La Dra. Beltrán replicó que lo presentado en esta reunión fue la extracción cuantitativa, en la que hay mucha información. La mayoría de esta información proviene de estudios observacionales, series de casos y reportes de casos y también existe mucha información de índole cualitativo que es muy importante y que estamos revisando en este momento. Manifestó que al Dr. Jaime Pachón (Cirujano Plástico) le enviamos un listado de procedimientos que han sido reportados en la literatura, para que depuremos esos procedimientos. En cuanto al tratamiento farmacológico, lo que encontramos es que hay tratamientos para las enfermedades que se presentan y no son específicos de la Alogenosis Adicionalmente, el equipo de IETS se está reuniendo con los expertos periódicamente, revisando la información que estamos consolidando y en octubre se está programando el panel para llevar a cabo los consensos y desarrollar los algoritmos, de todas formas esta inquietud se consultará con los expertos y tendremos su opinión pronto después de discutirlo con ellos.

El Dr. Quiroga realizó la recomendación de enviar el acta y la ayuda de memoria de cada reunión en los dos primeros días hábiles para poder tener reuniones al interior del equipo del MSPS y revisar los acuerdos. La Dra. Beltrán estuvo de acuerdo y el acta de esta reunión se enviará el martes 24 de septiembre.

El Dr. Quiroga hizo una pregunta relacionada con las reuniones con los expertos clínicos, sobre si ellos están participando en nombre de las asociaciones a las que pertenecen y si se tienen esos soportes porque el congreso puede pedirlos de acuerdo a la ley. La Dra. Beltrán aclaró que ellos están a través de las asociaciones, y en el reporte de participación que está en el documento, está todo el proceso de selección que se llevó a cabo y a las que se contactaron fueron las asociaciones y ellas eligieron a sus representantes que son os expertos clínicos que están trabajando con nosotros.

La Dra. Beltrán recordó la reunión en dos semanas para presentar los avances del equipo del IETS.

COMPROMISOS ESTABLECIDOS

No	Compromiso	Responsable	Fecha de cumplimiento
1	Terminar extracción de información cualitativa y evaluación de certeza de evidencia	IETS	30/09/2024
2	Revisar listado de posibles diagnósticos asociados	IETS	30/09/2024
3	Enviar acta de reunión en dos días hábiles	IETS	24/09/2024
4			
5			
6			

Nota 1: se anexa grabación como soporte de la reunión.
Nota 2: para las reuniones virtuales, se deberá crear un formulario a través de Google o Windows forms, de acuerdo con la plataforma virtual utilizada, como evidencia de la asistencia. Este debe incluir nombres y apellidos, tipo y número de identificación, cargo, empresa, dependencia.

ASISTENTES				
NOMBRES Y APELLIDOS	CARGO – DEPENDENCIA	ASISTIÓ		Firmas
		Presencial	Virtual	
Adriana Beltrán	IETS			
Eliana María Montes Barragán	IETS			
Eliana Isabel Rodríguez Grande	IETS			
Jorge Mena	IETS			
Diego Alejandro Quiroga Diaz	MSPS			
Lady Viviana Pinzón Beltrán	MSPS			
Isabel Cristina Burbano Ulchur	MSPS			
María Alejandra Cárdenas Pinilla	MSPS			
Jairo Lima	MSPS			
Elizabeth Daza Reyes	MSPS			

Indicaciones de diligenciamiento del Formato

En el Formato de acta se registra de forma física o magnética la información más importante o relevante de los diferentes espacios de reunión que se generen en la institución de manera formal (comités, reuniones, etc.) o de manera informal. Su objetivo es relacionar lo que sucede, se debate y acuerda en una reunión.

Contenido del acta.

Encabezado: donde se encuentra la Información general sobre si el acta se debe a una reunión, comité u otro, el número de acta, fecha en la cual se realiza, hora de inicio, hora final, responsable de liderar la reunión y lugar.

Las variables que se encuentran en el encabezado deben **garantizar el siguiente registro**:

1. **Número de Acta:** registrar el número consecutivo de la reunión a realizar teniendo en cuenta que se realiza por vigencia anual. Ejemplo: Comité institucional, corresponde a la sexta reunión realizada en el año, por lo tanto, se registrará como la reunión No 6.
2. **Fecha**: Registro del día que se realiza la reunión utilizando para ello el formato DD/MM/AAAA.
3. **Hora de inicio y final:** Escribir la hora de inicio y de finalización en forma numérica, estableciendo si es en la mañana (a.m), tarde o noche (p.m.)
4. **Lugar:** Escribir el nombre del lugar o sede donde se realiza la reunión o si es virtual, indicar por cuál plataforma meet, teams.
5. **Objetivo de la reunión:** Indicar la finalidad de llevar a cabo la reunión, iniciar con verbo en infinitivo.
6. **Orden del día y desarrollo:** se registran los temas a tratar y el desarrollo de estos, en orden cronológico y con números arábigos, iniciando con revisión de compromisos, si existe un acta anterior para revisar cumplimiento.
7. **Compromisos**: se establecen los compromisos generados de la reunión diligenciando de manera completa la actividad a desarrollar, nombre y cargo del responsable de ejecutar la actividad y la fecha de cumplimiento del compromiso
8. **Firma de participantes:** En el ítem de participantes se registran las personas asistentes a la reunión colocando sus nombres y apellidos, cargo y dependencia, marcar si su asistencia fue presencial o virtual y firma (para ello utilizar formulario Google o en teams asistencia).