## **DOCUMENTO Nº 17**

ABORDAJE DE LESIONES Y

COMPLICACIONES ASOCIADAS AL

GRABADO DE TATUAJES

PROVISIONALES Y PERMANENTES.

RECOMENDACIONES DE EXPERTOS

NOVIEMBRE DE 2021



### EL PRESENTE DOCUMENTO DE POSICIONAMIENTO FUE ELABORADO POR:

#### SILVIA TIERZ PUYUELO.

Enfermera Especialista de Familia y Comunitaria. Unidad de Hospitalización Domiciliaria. Hospital Arnau de Vilanova. Lleida

#### JUSTO RUEDA LÓPEZ

Enfermero de Familia y Comunitaria CAP Terrassa Nord. Consorci Sanitari de Terrassa. Miembro del Comité Director del GNEAUPP.

#### MARÍA NAVARRO PICO.

Enfermera Especialista de Familia y Comunitaria. CAP Terrassa Nord. Consorci Sanitari de Terrassa.

#### TERESA SEGOVIA GÓMEZ.

Enfermera, Miembro del Comité Director del GNEAUPP.

#### LORENA VILLA GARCÍA.

Enfermera Especialista de Familia y Comunitaria. Doctoranda y profesora asociada del Departamento de Enfermería de Salud Pública, Salud Mental y Materno-Infantil, Escuela de Enfermería, Facultad de Medicina y Ciencias de la Salud, Universidad de Barcelona, Campus Bellvitge, L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona, España.

#### JOAN BLANCO BLANCO.

Enfermero. Doctor y profesor del Departamento de enfermería y fisioterapia de la Universitat de Lleida (UdL) Miembro del Comité Consultor del GNEAUPP.

#### ALBERTO GUERRERO PALMERO.

Licenciado en psicología. Enfermero de Familia y Comunitaria CAP Terrassa Nord. Consorci Sanitari de Terrassa. Miembro del Comité Director de la AIFIC.

#### SANDRA ALEXANDRE LOZANO.

Enfermera Doctora. Enfermera de Familia y Comunitaria. Co-Coordinadora Consulta Territorial de Heridas Complejas de Atención Primaria Lleida. Institut Català de la Salut (ICS).

#### JOSÉ JAVIER SOLDEVILLA AGREDA.

Doctor, Enfermero de Atención Primaria. Servicio Riojano de Salud. Presidente del Comité Director del GNEAUPP.

#### JOSE RAMÓN CASTELLÓ FORTET.

Doctor. Médico Especialista en Cirugía Plástica y Reparadora. Jefe de Servio de Cirugía Plástica y Reparadora. Hospital Puerta de Hierro de Majadahonda. Madrid. Miembro del Comité Consultor del GNEAUPP.





Como citar este documento:

Tierz Puyuelo, S; Rueda López, J; Navarro Picó, M; Segovia Gómez, T, Villa García, L; Blanco Blanco, J; Guerrero Palmero, A; Alexandre Lozano, S; Soldevilla Agreda, JJ; Castello Fortet, JR. Abordaje de lesiones y complicaciones asociadas al grabado de tatuajes provisionales y permanentes. Recomendaciones de expertos. Serie de documentos de posicionamiento GNEAUPP nº 17. Grupo Nacional para el Estudio y Asesoramiento en Úlceras por Presión y Heridas Crónicas. Logroño. 2021.

**© 2021 GNEAUPP** 

Edición y producción: GNEAUPP

Imprime: GNEAUPP

ISBN-13: 978-84-09-32317-3

Documento elaborado con la colaboración de:



Los autores del documento y el Grupo Nacional para el Estudio y Asesoramiento en Úlceras por Presión y Heridas Crónicas, firmemente convencidos de que el conocimiento debe circular libremente, autorizan el uso del presente documento para fines científicos y/o educativos sin ánimo de lucro.

Queda prohibida la reproducción total o parcial del mismo sin la expresa autorización de los propietarios intelectuales del documento cuando sea utilizado para fines en los que las personas que los utilicen obtengan algún tipo de remuneración, económica o en especie.

Reconocimiento – No Comercial – Compartir Igual (by-nc-sa): No se permite un usocomercial de la obra original ni de las posibles obras derivadas, la distribución de las cuales se debe hacer con una licencia igual a la que regula la obra original.







### ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN	6
2. OBJETIVOS	7
3. METODOLOGÍA	8
3.1 Revisión sistemática.	8
3.2 Validación del contenido. Consenso	11
4. RESULTADOS	14
4.1 Resultados sobre el nivel de evidencia	17
4.2 Resultados de las recomendaciones	20
5. BIBLIOGRAFÍA	34
6. ANEXOS	41
Anexo 1. Plantilla PRISMA para revisiones sistemáticas	41
Anexo 2. Plantilla STROBE para estudios observacionales	44
Anexo 3. Plantilla CARE para casos clínicos	47
Anexo 4. Plantilla CONSORT para ensavos clínicos aleatorizados	49





#### **CONFLICTOS DE INTERÉS**

Todos los miembros del grupo de trabajo han declarado la ausencia de conflictos de interés.

#### PROFESIONALES A LOS QUE VA DIRIGIDO

Principalmente a profesionales sanitarios implicados en el cuidado de la piel en diferentes niveles asistenciales; áreas de atención primaria y hospitalaria (urgencias y consultas externas de dermatología y cirugía plástica), tatuadores y personas receptoras de tatuajes tanto provisionales como permanentes.





### 1. INTRODUCCIÓN

Un tatuaje es una modificación del color de la piel creando un dibujo, figura o texto (1).

En base a su permanencia en el cuerpo existen dos modalidades:

- el tatuaje permanente, donde se inocula tinta en la dermis mediante múltiples perforaciones de 1-2 mm de profundidad (1).
- el tatuaje temporal, caracterizado por la tinción de la superficie del estrato córneo con henna (pigmento extraído de la planta Lawsonia Inermis). Esta sustancia, originalmente de color marrón rojizo y con escaso poder sensibilizante, suele combinarse con parafenilendiamina (PPD) con el objetivo de conseguir un aumento de intensidad y duración del color, incrementando a su vez la capacidad inmunogénica del producto (2,3). Se trata de una práctica habitual en determinadas culturas y aumenta su número en periodos estivales, siendo aplicados tanto en adultos, como en niños.

La prevalencia de los tatuajes en la población es difícil de cuantificar, aunque la Asociación Española de Dermatología y Venereología (AEDV) afirma que entre un 8-24% de la población mundial tiene al menos un tatuaje (4). Algunos estudios indican que esta práctica está teniendo un incremento del 3-8% (5), alcanzando en los países occidentales una prevalencia del 10-20% (6–8).

El auge de esta práctica va acompañado de un aumento de la incidencia de complicaciones, tanto locales, como sistémicas (9). En la última década se han publicado diversos estudios que describen las diferentes complicaciones tras el grabado de tatuajes temporales y permanentes, sin embargo, hoy en día, la evidencia disponible sobre el tratamiento de estas lesiones no es concluyente. Por ello, mediante este documento se pretende consensuar,unas recomendaciones básicas, que orienten a los profesionales de la salud sobre el correcto abordaje de las lesiones y complicaciones asociadas al grabado de



# GNEATUPP

### **DOCUMENTO DE**POSICIONAMIENTO Nº 17

tatuajes provisionales o permanentes, basadas en las evidencias científicas y los conocimientos actuales y la experiencia de un panel de expertos quepermitan mejorar la atención a la población que se aplica cualquier tipo de tatuaje, tanto provisional como permanente, así como aquellas personas que los realizan.

#### 2. OBJETIVOS

El objetivo del presente documento es el facilitar a los profesionales que atienden lesiones derivadas de tatuajes provisionales y permanentes las principales recomendaciones para:

- Realiza una búsqueda bibliográfica que permita obtener las recomendaciones sobre el manejo y tratamiento de los tatuajes de piel provisionales ypermanentes.
- Conocer la calidad de los estudios existentes sobre el manejo y tratamiento de los tatuajes de piel provisionales y permanentes.
- Identificar las posibles complicaciones dermatológicas derivadas de la realización de un tatuaje.
- Describir la manifestación clínica de dichas complicaciones y la sintomatología producida en la persona.
- Identificar los tratamientos aplicados en las lesiones cutáneas relacionadas con tatuajes.
- Consensuar los tratamientos, a nivel local y sistémico, a aplicar en las diferentes lesiones cutáneas relacionadas con los tatuajes.
- Promover la eficiencia en la elección de las diferentes opciones terapéuticas.
- Reducir la variabilidad existente entre profesionales en el diagnóstico y tratamiento de las diferentes lesiones cutáneas relacionadas con los tatuajes.
- Detectar áreas de mejora susceptibles de investigación.





#### 3. METODOLOGÍA

Las recomendaciones que se presentan en este documento son el resultado de un enfoque metodológico basado en una síntesis de la evidencia científica y el consenso de expertos.

En una **primera fase**, se llevó a cabo una revisión sistemática de la literatura existente de la que se extrajeron los principales documentos sobre el tema, a los que se les realizó un análisis de la calidad y posteriormente se evaluó la calidad de las evidencias.

En una **segunda fase** se extrajeron los resultados principales en base a los objetivos marcados y se realizó la *validación del contenido* mediante la aplicación del *método Delphi* (Delphi Technique in Nursing and Health Research), con profesionales expertos en heridas y cirugía plástica, al objeto de obtener el mayor consenso alcanzable sobre las recomendaciones adecuadas para el abordaje de las lesiones y complicaciones asociadas al grabado de tatuajes provisionales o permanentes y elaborar una serie de recomendaciones basadas en las mejores evidencias científicas.

#### 3.1 Revisión sistemática.

Se realizó una revisión sistemática sobre las complicaciones y cuidados locales tras el grabado de un tatuaje, tanto permanente como provisional, incluyendo las reacciones dermatológicas de patologías previas que se exacerbaron o manifestaron tras la realización del tatuaje, como la sarcoidosis o el fenómeno de Koebner (10); así como otras reacciones etimológicamente atribuidas a la composición, fabricación, procesado y medidas de conservación de las tintas.





#### Los criterios de selección de los artículos fueron:

- Idioma: español e inglés
- Temporalidad: publicados entre enero de 2009 y diciembre de 2020
- Disponibilidad: acceso libre o a través de las instituciones asociadas.
- Tipos de estudios/artículos elegibles: Casos clínicos, revisiones sistemáticas con y sin metaanálisis, evaluaciones clínicas aleatorizadas, estudios epidemiológicos

#### Los términos de búsqueda empleados fueron:

"tattooing", "tattoo", "tatuaje", "aftercare", "skincare", "complication", "adverse event" y "cutaneous reaction" y su combinación mediante los operadores boleanos AND y OR adaptados a las diferentes bases de datos bibliográficas.

La búsqueda se realizó en 8 bases de datos, 6 indexadas (Pubmed, Cochrane Library Plus, Cuiden, Cinhal, DARE y LILACS) y 2 no indexadas (Dermatología Elsevier y Dermatology Online Journal),

Para establecer el nivel de evidencia de los documentos y su jerarquización, se aplicaron las recomendaciones propuestas por el SIGN (Scottish Intercollegiate Guidelines Network), (Tabla 1) (11).





Tabla 1. Nivel de la Evidencia Científica (11).

#### 1++

Metaanálisis de alta calidad. Revisiones sistemáticas de ensayos clínicos o ensayos clínicos de alta calidad con muy poco riesgo de sesgos

#### 1+

Metaanálisis bien realizados. Revisiones sistemáticas de ensayos clínicos o ensayos clínicos bien realizados con poco riesgo de sesgos.

#### 1-

Metaanálisis, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos o ensayos clínicos con alto riesgo de sesgos.

#### 2++

Revisiones sistemáticas de alta calidad en estudios de cohortes o de casos y controles. Estudios de cohortes o de casos y controles con riesgo muy bajo de sesgo y con alta probabilidad de establecer una relación causal.

#### 2+

Estudios de cohortes o de casos y controles bien realizados con bajo riesgo de sesgo y con una moderada probabilidad de establecer una relación causal.

#### 2\_

Estudios de cohortes o de casos y controles con alto riesgo de sesgo y riesgo significativo de que la relación sea causal.

#### 3

Estudios no analíticos, como informes de casos y series de casos.

#### 4

Opinión de expertos.

#### 1

Las mejores prácticas recomendadas basadas en la experiencia clínica del grupo de desarrollo de la guía.

Hay que destacar que, para algunas recomendaciones realizadas en este Documento de Consenso, el grupo de trabajo ha hallado dificultades para encontrar evidencias científicas suficientes que las soporten y se han seguido las recomendaciones del propio sistema SING, el grado de recomendación ha sido valorado con arreglo a la experiencia y la buena práctica clínica, en estas recomendaciones se identifica la recomendación con el símbolo " $\sqrt$ " (Tabla 2).





Tabla 2. Nivel de Recomendación de la evidencia (11).

#### Α

Al menos un metaanálisis, revisión sistemática o ensayo clínico clasificado como 1++ y directamente aplicable a la población diana de la guía, o un volumen de evidencia científica compuesto por estudios clasificados como 1+ y con gran consistencia entre ellos.

#### В

Un volumen de evidencia científica compuesta por estudios clasificados como 2++, directamente aplicable a la población diana de la guía y que demuestren gran consistencia entre ellos, o evidencia científica extrapolada desde estudios clasificados como 1++ o 1+.

#### C

Un volumen de evidencia científica compuesta por estudios clasificados como 2+, directamente aplicable a la población diana de la guía y que demuestren gran consistencia entre ellos, o evidencia científica extrapolada desde estudios clasificados como 2++.

#### D

Evidencia científica nivel 3 o 4, o evidencia científica extrapolada desde estudios clasificados como 2+.

#### $\sqrt{}$

Práctica recomendada, basada en la experiencia clínica y el consenso del equipo de trabajo.

#### 3.2 Validación del contenido. Consenso

Para la validación del contenido de las recomendaciones y dado el bajo nivel de evidencia de alguno de los estudios encontrados, se optó por la aplicación del método Delphi ya que ha demostrado ser una técnica para la generación de recomendaciones apropiado en circunstancias complejas, novedosas o poco estudiadas, como es el tema objeto de este documento (12).

Se llevó a cabo una selección de expertos teniendo en cuenta el grado de conocimientos, la experiencia profesional, la formación académica y científica en el abordaje de heridas y cirugía plástica, y su motivación para participar en el estudio. El panel de expertos está compuesto por miembros del Comité director del Grupo Nacional para el Estudio y Asesoramiento en Úlceras por Presión y





Heridas Crónicas (GNEAUPP), miembros del comité consultor del mismo GNEAUPP, enfermeras especialistas de familia y comunitaria y un médico especialista en cirugía plástica y reparadora.

El tamaño del panel definido es proporcionado para recoger todos los puntos de vista necesarios, pero a la vez lo suficiente pequeño para permitir un idóneo funcionamiento.

Los resultados de las recomendaciones extraídas a partir de la revisión inicial de la literatura se enviaron a todos los participantes del grupo de expertos y se estableció un calendario de reuniones de consenso, los contenidos de los encuentros fueron:

- 1ª Reunión: Puesta en común de la estrategia de selección.
   Lectura de manera individual de las recomendaciones y aportaciones de los expertos en cada uno de los apartados.
- 2º Reunión: Estratificación de las recomendaciones.

Se procede a la inclusión de las recomendaciones y su estratificación por nivel de relevancia y el nivel de consenso (se identifican mediante asignación de un valor numérico).

El nivel de relevancia se establece asignando un valor a cada ítem, siendo: 1 muy relevante; 2 relevante; 3 poco relevante; 4 nada relevante, se excluyen aquellas recomendaciones que se han identificado como poco relevantes o nada relevantes, previo a la discusión por el panel de expertos.

3ª Reunión: Segunda puesta en común.

Nuevas aportaciones por parte de los expertos y segunda estratificación, aplicando la misma estrategia del paso anterior.





 4ª Reunión: Recopilación final de las recomendaciones
 Identificación y validación de las sugerencias y aportaciones realizadas por los expertos.

Se redactó el documento de recomendaciones en el que se incluyen tanto los acuerdos alcanzados como las discrepancias durante el consenso, además de los porcentajes de acuerdos obtenidos. Una vez finalizado el documento de recomendaciones se programó una última reunión para su validación y aprobación definitiva.





#### 4. RESULTADOS

La búsqueda se realizó en 8 bases de datos, 6 indexadas (Pubmed, Cochrane Library Plus, Cuiden, CINHAL, DARE y LILACS) y 2 no indexadas (Dermatología Elsevier y Dermatology Online Journal), se obtuvieron un total de 583 referencias. En la depuración de los estudios obtenidos, se eliminaron 86 documentos duplicados. Se realizó la revisión por pares a partir del título y resumen, eliminándose un total de 379 artículos.

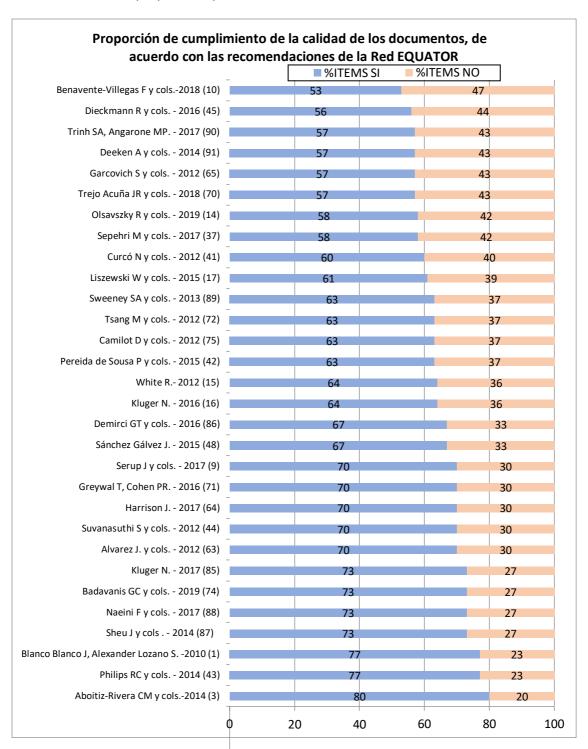
Posteriormente se analizó el texto completo de los 118 seleccionados para la evaluación de la calidad, se eliminaron 60; de los que 37 fueron por el diseño del artículo (cartas al director y artículos de opinión entre otros), 14 por acceso no estar accesibles, 8 documentos que no tenían relación con el tema y 1 que se excluyó por estar en un idioma diferente a los determinados en los criterios de selección. Finalmente se excluyeron 28 artículos tras analizar la calidad de los documentos aplicando las recomendaciones propuestas por la Red EQUATOR (13), al no cumplir con un mínimo del 50% de los ítems propuestos en cada plantilla, según el diseño de los estudios (Gráfico 1).

Finalmente, se incluyeron un total de 30 documentos que cumplían con los criterios de inclusión para la elaboración de las recomendaciones (Gráfico 1), de los que los diseños fueron: 27 estudios observacionales (de los que 22 son casos clínicos), 2 Ensayos Clínicos Aleatorizados y 1 revisión sistemática (Figura 1).





**Gráfico 1.** Grado de calidad de los artículos según la proporción de criterios asumidos a partir de las plantillas correspondientes según el diseño del estudio. Recomendaciones propuestas por la Red EQUATOR.

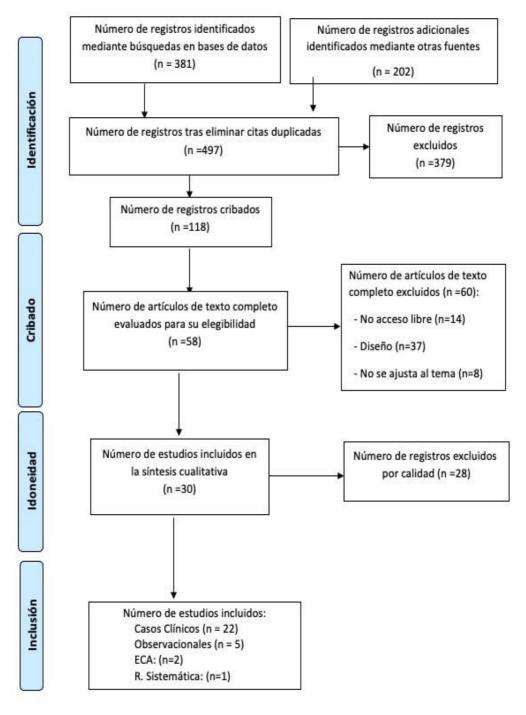


Fuente: Elaboración propia.



Abordaje de lesiones y complicaciones asociadas al grabado de tatuajes provisionales y permanentes. recomendaciones de expertos - 15 -

**Figura 1.** Selección de artículos en la revisión sistemática según la Declaración PRISMA.



Fuente: Elaboración propia.



#### 4.1 Resultados sobre el nivel de evidencia

Los resultados sobre el nivel de evidencia de los 30 estudios analizados, dos de ellos presentan una evidencia nivel 1+ (ensayos clínicos aleatorizados), uno con un nivel de evidencia 2 ++ (revisión sistemática), 5 artículos con un nivel de evidencia 2+ (observacionales) y 22 artículos con un nivel de evidencia 3 (casos clínicos) (Tabla 3).

Tabla 3. Clasificación de los estudios según su nivel de evidencia.

NE	ARTÍCULOS
1+	(14). White R. Tattoos as wounds: A clinical efficacy study of two skin aftercare preparations. Wounds UK. 2012;8(4):32–40.
	(15). Olsavszky R, Nanu EA, Macura-biegun A, Kurka P. Skin barrier restoration upon topical use of two 5% dexpanthenol water-in-oil formulations on freshly tattooed skin: results from a single-blind prospective study. Int Wound J. 2019;10(1):33-39
2++	(16). Dieckmann R, Boone I, Brockmann SO, Hammerl JA, Kolb-Mäurer A, Goebeler M, et al. The Risk of Bacterial Infection After Tattooing A Systematic Review of the Literature. Dtsch Arztebl Int. 2016;113(40):665–71.
2+	(17). Kluger N. Cutaneous Complications Related to Tattoos: 31 Cases from Finland. Dermatology. 2017; 233(1): 100-109.
	(9). Serup J, Sepehri M, Hutton K. Classification of Tattoo Complications in a Hospital Material of 493 Adverse Events. Dermatology. 2016; 232(6): 668-678.
	(18). Kluger N. Self-reported Tattoo Reactions in a Cohort of 448 French Tattooists. Int J Dermatol. 2016; 55(7): 764-768.
	(19)Liszewski W, Kream E, Helland S, Cavigli A, Lavin BC, Murina A. The Demographics and Rates of Tattoo Complications, Regret, and Unsafe Tattooing Practices: A Cross- Sectional Study. Dermatologic Surg. 2015;41(11):1283–9.





	(20). Sepehri M, Hutton K, Serup J. Papulo-Nodular Reactions in Black Tattoos as Markers of Sarcoidosis: Study of 92 Tattoo Reactions from a hospital Material. Dermatology. 2017; 232(6): 679-686.
3	(21). Garcovich S, Carbone T, Avitabile S, Nasorri F, Fucci N, Cavani A. Lichenoid red tattoo reaction: histological and immunological perspectives. Eur J Dermatol 2012; 22(1): 93-96.
	(22). Curcó N, Prat C, Tarroch X, Vives P. Infección cutánea por Mycobacterium chelonae en un tatuaje. Presentación de 2 casos y revisión de la literatura. Actas Dermosifiliogr. 2012;103(9):840–3.
	(23). Pereida de Sousa P, Da Silva Cruz RC, Mendes Schettini AP Cristiene Westphal D. Mycobacterium abscessus skin infection after tattooing - Case report. An Bras Dermatol. 2015;90(5):741–3.
	(24). Philips RC, Hunter-Ellul LA, Martin JE et al. Mycobacterium fortuitum infection arising in a new tattoo. Dermatol Online J. 2014; 20(6).
	(3). Aboitiz-Rivera CM, Blachman-Braun R, Ferrer-Arellano LG. Reacción a un tatuaje de henna negra tratado con furoato de mometasona y gel de silicona. Caso clínico. Rev Chil Pediatr. 2014; 85(6): 720-723.
	(25). Suvanasuthi S, Wongpraparut C, Pattanaprichakul P, Bunyaratavej S. Mycobacterium Fortuitum Cutaneous Infection from Amateur Tattoo. J Med Assoc Thai. 2012; 95(6): 834-837.
	(26). Sánchez-Gálvez J. Tratamiento de un tatuaje con colonización crítica. A propósito de un caso. Enferm Dermatol. 2015; 9(26): 34-36.
	(27). Tukenmez G, Mansur AT, Yildiz S, Güleç AT. Is it a sarcoidal foreign body granuloma or a cutaneous sarcoidosis on a permenant eyebrow makeup?. J Cosmet Laser Ther. 2016; 18(1): 50-52.
	(28). Tsang M, Marsch A, Bassett K, High W, Fitzpatrick J, Prok L. A visible response to an invisible tattoo. J Cutan Pathol. 2012; 39: 877-880.
	(10). Benavente-Villegas F, Díaz-Corpas T, García-Briz M, Moneva-Léniz L, Sánchez-Motilla J, Prats-Máñez A, et al. El rojo es un problema: Reacciones cutáneas a pigmento rojo de tatuajes. Dermatol Online J. 2018;24(1):0–7.
	(29). Sheu J, Saavedra AP, Mostaghimi A. Rapid response of tattoo-associated Cutaneous sarcoidosis to minocycline: Case report and review of the literature. Dermatol Online J. 2014;20(8).



## GNEATUPP<sup>2</sup>

### **DOCUMENTO DE**POSICIONAMIENTO Nº 17

- (30). Naeini F, Pourazizi M, Abtahi-Naeini B, Saffaei A, Bagheri F. Looking beyond the cosmetic tattoo lesion near the eyebrow: Screening the lungs. J Postgrad Med. 2017;63(2):132–4.
- (31). Alvarez J. D, Rojas E. C, Vargas R. X. Tatuajes de henna negra: revisión de la literatura a partir de un caso clínico. Rev chil dermatol [Internet]. 2012;28(2):173–5.
- (32). Sweeney SA, Hicks LD, Ranallo N, Snyder N, Soldano AC. Perforating Granulomatous Dermatitis Reaction to Exogenous Tattoo Pigment: A Case Report and Review of the Literature. Am J Dermatopathol. 2013; 35(7): 754-756.
- (33). Trejo JR, Ramos A, Vélez RC. Reacción granulomatosa sarcoidea asociada a tatuaje cosmético con respuesta satisfactoria al tratamiento con dapsona. Piel. 2017; 33(5): 282-285.
- (34). Harrison J. Manuka Honey: A Case Study of Severe Atopic Eczematous Dermatitis Reaction to Henna. Plast Surg Nurs. 2017; 37(4): 154-157.
- (1). Blanco J, Alexandre S. ¿Por qué la cura en ambiente húmedo debe limitarse sólo a la cura de las heridas crónicas? La evidencia clínica al servicio de la cura de los tatuajes. Gerokomos.2010; 21(4):191-7.
- (35). Badavanis G, Constantinou P, Pasmatzy E, Monastirli A. Late onset pseudoepitheliomatous hyperplasia developing within a red ink tattoo. Dermatol Online J. 2019; 25(5): 10-18.
- (36). Camilot D, Arnez ZM, Luzar B, Pizem J, Zgavec B, Falconieri G. Cutaneous Pseudolymphoma Following Tattoo Application: Report of Two New Cases of a Potential Lymphoma Mimicker. Int J Surg Pathol. 2012; 20(3): 311-315.
- (37). Trinh Sa, Angarone MP. Purpureocillium lilacinum tattoo-related skin infection in a kidney transplant recipient. Transpl Infect Dis. 2017.
- (38). Greywal T, Cohen PR. Cosmetic tattoo pigment reaction. Dermatol Online J. 2016; 22(7).
- (39). Deeken A, Jefferson J, Hawkinson D, Fraga GR. Localized Chronic Fibrosing Vasculitis in a Tattoo: A Unique Adverse Tattoo Reaction. Am J Dermatopathol. 2014; 36(4): e81-e83





#### 4.2 Resultados de las recomendaciones

Se han establecido un total de 36 recomendaciones categorizadas en 5 grupos:

- Recomendaciones para el manejo de las lesiones relacionadas con tatuajes provisionales de henna: se han establecido 6 recomendaciones y la preparación de la piel para la aplicación de un tatuaje provisional y permanente, se han establecido 8 recomendaciones.
- 2. Recomendaciones para el tratamiento de la colonización e infección por microorganismos en tatuajes permanentes: se han establecido 9 recomendaciones.
- 3. Recomendaciones para el manejo de las reacciones de hipersensibilidad en tatuajes permanentes y temporales: se han establecido 4 recomendaciones.
- 4. Recomendaciones para el manejo de las reacciones inflamatorias relacionadas con tatuajes: se han establecido 5 recomendaciones.
- 5. Recomendaciones para el manejo de las reacciones tumorales: se han establecido 4 recomendaciones.

De las 36 recomendaciones finales, 25 de ellas se formularon a partir de los resultados extraídos de la revisión sistemática, 15 recomendaciones se han extraído de la literatura complementaria mediante búsqueda libre, posteriormente consensuada por el panel de expertos y 6 de las recomendaciones han sido fruto del consenso de expertos.

En la primera reunión de consenso, se eliminó una recomendación y se incorporaron 4 nuevas recomendaciones, fundamentadas, posteriormente, a partir de datos bibliográficos.





Para la elaboración de las recomendaciones se parte de la base que el grabado de un tatuaje permanente implica múltiples perforaciones en la piel para introducir la tinta en la dermis (15), provocando pequeñas lesiones y desencadenando el proceso de reparación tisular. Durante el transcurso de éste, pueden aparecer complicaciones, locales y/o sistémicas, relacionadas con la técnica, los materiales, las herramientas utilizadas o los cuidados post-tatuaje (14), que pueden enlentecer o impedir la correcta cicatrización del tatuaje. Las manifestaciones clínicas más comunes que refieren las personas tatuadas, según los estudios de Kluger (18) y Liszewski et al. (19) son: el prurito, el dolor y la infección, por este motivo, se establecen los diferentes apartados para enmarcar las recomendaciones propuestas en este documento.

### 4.2.1. Preparación de la piel para la aplicación del tatuaje

La preparación de la piel previa a la aplicación de un tatuaje provisional requiere que esté limpia y sin presencia de lesiones, para minimizar el riesgo de penetración de los productos que se utilizan para el tatuaje en el torrente circulatorio.

Es importante destacar que no hay documentos científicos que permitan hacer una recomendación clara de cómo proceder tanto en la aplicación de los tatuajes, como en la retirada de los restos de los tatuajes de henna.





Recomendaciones para la aplicación en	Nivel de	Nivel de
tatuaje provisionales a base de henna	evidencia	recomendación
Los tatuajes provisionales a base de henna Los tatuajes provisionales están compuestos p este producto es una amina aromática, que se de productos cosméticos a bajas concentracione la dermatitis de contacto por el PPD es del 1 objetivado concentraciones de PPD en los tatu 4,28 al 27,24%, habiéndose hallado en España 10% (40), cifras que según la reglamentación Europea) son desaconsejadas para su uso en 1,8% por su alto riesgo de provocar reacciones Considere la proporción de parafenilendiamina (PPD) que contiene la tinta del tatuaje. No son recomendadas concentraciones superiores al	oor parafenilo encuentra en es, actualme ,5% de la p lajes de hen concentracio propuesta concentracio	endiamina (PPD), n un gran número nte se estima que oblación. Se han na que oscila del ones superiores al por la UE (Unión nes superiores al
6% (40,42).  Evite aplicar en zonas donde se pueda presentar pérdida de la integridad cutánea y/o sobre lesiones, para minimizar el riesgo de complicaciones.	V	<b>√</b>
Ante la presencia de dermatitis o lesiones cutáneas, se recomienda retirar el elemento que puede provocar la reacción. Los tatuajes provisionales que contienen PPD, puede mantenerse en la piel desde 3 días hasta varias semanas (43), al tratarse de un potencial alergeno, se recomienda su retirada para poder evaluar el alcance de la lesión (44).		
La oclusión de los tatuajes provisionales puede favorecer la penetración del PPD, por lo que se recomienda no aplicar apósitos de CAH por sus propiedades de semioclusión o sistemas que incrementen la permeabilidad cutánea (40).	V	V
La aplicación de peróxido de hidrógeno (H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> ) acelera la degradación del PPD. En caso de reacciones locales considere su uso para eliminar el tatuaje provisional (44–46).	3	D
En caso de presencia de dermatitis irritativa, se recomienda aplicar corticoides tópicos previa retirada de las tintas, o por vía oral de acuerdo con la gravedad del cuadro (46–49).	3	D
Explorar la zona en busca de cuadros de hiper o hipopigmentación cutánea cuando hayan desaparecido los tatuajes temporales de henna. Considerar el riesgo de hipopigmentación que se puede producir en la zona tatuada, con relación a la exposición solar (50).	1+	В





• • • •		Nivel de recomendación
permanente		
La higiene de la piel es una técnica habitual intervenciones con el objetivo de "eliminaRres orgánico de la superficie, eliminar contaminant cutánea" (51).	stos de materi	al orgánico yno
Se recomienda un lavado con agua y jabón de la zona donde se aplicará el tatuaje (52) (Consenso de expertos).	3	V
Es importante conocer las posibles alergias ta componentes, para evitar efectos adversos. Lo compuestos por pigmentos que pueden s (actualmente la mayor parte son orgánicos, literatura, los pigmentos, que se relacionan alergias e hipersensibilidad, son los de color Algunos colorantes contienen compuestos como rojas), el cromo (en las verdes), el cobalto (en amarillas) o el manganeso (en las moradas). S colorantes que contienen sulfuro de mercurio y o desuso (40,53,54).	es tatuajes per ser orgánicos de origen az con mayores negro, rojo, a o el sulfuro de las azules), e si bien cierto que	manentes están o inorgánicos oico). Según la situaciones de zules y verdes. mercurio (tintas l cadmio (en las ue el uso de los
Se recomienda, antes de iniciar la aplicación de tatuaje, verificar que la persona no tiene alergia a ninguno de los componentes de las tintas (53,55) (Consenso de expertos).		V
Se recomienda obtener todos los datos referentes a las tintas: marcado CE, nombre de fabricante, fecha de caducidad, lote, lista de ingredientes, garantía de esterilidad de contenido,para posibles incidencias (54,56) (Consenso de expertos).	3	1
La realización del tatuaje se basa en la inoc cutáneo mediante punciones repetidas, esto integridad de la piel. El riesgo de infección traumatismo continuado y la inoculación o principalmente) de aquí la importancia de elimina o transitoria de la zona (57).	o provoca la se ve increi de cuerpos e	pérdida de la mentado por el extraños (tintas
Se recomienda aplicar en la zona de tatuaje una solución antiséptica, que no contenga colorantes. Preferiblemente utilizar soluciones que no contengan alcohol para evitar irritaciones. (Recomendación de expertos).	a 🗼	√ V





Si la sesión de tatuado supera las 3 horas (de acuerdo con el efecto residual del antiséptico), se recomienda volver a aplicar soluciones antisépticas de forma repetida al objeto de mantener la máxima antisepsia posible.	√	<b>√</b>
(Recomendación de expertos).		
La tinta es un producto que se inocula en la piel m tanto los materiales para las punciones como la sean de un solo uso. En los últimos años se infecciones cutáneas por micobacterias prove soluciones de disolución no estériles a las tintas como los diluyentes que se utilicen han de mant condiciones idóneas de higiene y esterilidad (58).	s tintas se rec e han detectadocadas al añ , por este moti enerse y conse	omiendan que dos brotes de adir aguas o vo tanto estas
Se recomiendan las tintas de un solo uso y evitar	3	D
disoluciones y mezclas por riesgo de infecciones cruzadas (20,58).		
Utilizar dispositivos de un solo uso y/o estériles, en especial los objetos punzantes (59) (Consenso de expertos).	3	V
Las lesiones cutáneas producidas por la aplicación vía de entrada de microorganismos patógenos de función de protección de la piel. La aplicación de ambiente húmedo puede servir como barrera de sustancias irritantes dadas, sus propiedades de a mantenimiento de la temperatura de la zona de fo	ebido a la pérd los apósitos de entrada de bac iislamiento, tra	ida de la e cura en eterias y nspiración y
Una vez finalizada la aplicación del tatuaje, se recomienda aplicar la cobertura de la lesión con productos basados en la cura en ambiente húmedo (CAH), como las películas de poliuretano o apósitos hidrocoloides en placa extrafinos; ya que reducen el riesgo de infección,	3	D
tienen efecto analgésico y reducen el picor en la zona, sin interferir en la fijación del tatuaje (1).		

### 4.2.2 Infección local relacionada con la aplicación de tatuajes.

Los tatuajes son lesiones que afectan a la integridad cutánea, al tratarse de microperforaciones que permiten la inoculación de las tintas, por lo que la barrera cutánea es más vulnerable a la entrada de microorganismos, aumentando el riesgo de infección. Estos microorganismos pueden proceder tanto de la flora



# GNEATUPP

### **DOCUMENTO DE**POSICIONAMIENTO Nº 17

cutánea como de los dispositivos y tintas utilizadas durante la técnica. Según la revisión realizada por Laux et al. (61) algunos estudios estiman que el 20% de las tintas utilizadas están contaminadas, con recuentos bacterianos de hasta 108 colonias por mililitro.

Según los artículos revisados, las manifestaciones más frecuentes que aparecen en los casos de infección de tatuajes son pápulas eritematosas pruriginosas (22–25) asociadas a los signos clásicos de infección (calor, dolor, eritema, edema...). En la revisión de la literatura sobre infección en tatuajes realizada por Dieckmann en 2016, se identifican como principales agentes patógenos: *Pseudomonas aeruginosa, Serratia marcescens, Staphylococcus aureus, Staphylococcus aureus Resistente a la Meticilina (SARM), SMSSA, Streptococcus pyogenes,* además de otros microorganismos como las micobacterias no tuberculosas, asociado a la conservación de las tintas o productos de disolución utilizados (16). En cuanto a la infección relacionada con los tatuajes, los datos publicados por Morales—Carmona en 2021, indican que los registros de infección en los últimos 10 años muestran tasas que van desde el 1% al 5% (62).

El diagnóstico de la infección relacionado con los tatuajes, debe de realizarse a partir de los signos clínicos o bien mediante la biopsia de tejidos (22–25).

En cuanto a la sintomatología asociada a este trastorno, como el picor, la literatura revisada recomienda la administración combinada de antibióticos, junto con antihistamínicos por vía oral o corticoides (24,25).

En los casos de colonización crítica, al tratarse de una proliferación de microorganismos en la zona tatuada que produce un enlentecimiento de la cicatrización (63), el tratamiento recomendado se basa en el uso de apósitos hidrocelulares (26) durante 2-3 días, seguido de aplicación de productos hidratantes o cremas.





apósitos. Una liberación inicial intensa, seguida de una liberación sostenida, parece facilitar la reducción del número de bacterias y genera una actividad de amplio espectro (64,65,68).  Ante presencia de signos de sospecha de infección, considere los antecedentes de la persona para descartar otros factores de riesgo como inmunodeficiencia o neoplasias (64,65,68).  En caso de sospecha de colonización crítica o infección local, considere la aplicación de apósitos basados en CAH que contengan plata, según la sintomatología y el tipo de lesiones de la persona tatuada (1,26,65).  Las técnicas de obtención de muestras comprenden el frotis de la herida, la aspiración con aguja y la biopsia de la herida. El frotis de la herida es la que más se utiliza, pero a veces lleva a conclusiones erróneas porque se detectan únicamente microorganismos colonizadores de la superficie, en lugar de los patógenos de ubicación más profunda. La biopsia aporta la información más exacta acerca del tipo y la cantidad de bacterias patógenas, pero es una técnica invasiva y a menudo se reserva para las heridas que no cicatrizan a pesar del tratamiento contra la infección (65,68).  Ante el diagnóstico de infección relacionada con			
En caso de sospecha de infección (colonización crítica) se recomienda la limpieza de la zona con agua y jabón y monitorizar los posibles signos de infección (calor, dolor, eritema, edema) (1,26).  Cuando se aprecian signos de infección local como: dolor, edema, sangrado, exudado que aumenta o cambios en la densidad (purulento), induración, (1,3). Los antisépticos y antimicrobianos como la plata tienen en general una actividad antibacteriana de amplio espectro. Actúan en diferentes partes de la célula microbiana, disminuyendo la probabilidad de que las bacterias adquieran mecanismos para evitar sus efectos, lo cual explicaría el grado relativamente bajo de resistencias bacterianas. La elección de un apósito antimicrobiano o antiséptico estádeterminada por: la experiencia del profesional, la disponibilidad, el coste y elreembolso, la facilidad de uso y las consecuencias para la pauta de cuidados y laeficacia y seguridad (64–68).  La cantidad y la velocidad de liberación de la plata varía según los diferentes apósitos. Una liberación inicial intensa, seguida de una liberación sostenida, parece facilitar la reducción del número de bacterias y genera una actividad de amplio espectro (64,65,68).  Ante presencia de signos de sospecha de infección, considere los antecedentes de la persona para descartar otros factores de riesgo como inmunodeficiencia o neoplasias (64,65,68).  En caso de sospecha de colonización crítica o infección local, considere la aplicación de apósitos basados en CAH que contengan plata, según la sintomatología y el tipo de lesiones de la persona tatuada (1,26,65).  Las técnicas de obtención de muestras comprenden el frotis de la herida, la aspiración con aguja y la biopsia de la herida. El frotis de la herida es la que más se utiliza, pero a veces lleva a conclusiones erróneas porque se detectan únicamente microorganismos colonizadores de la superficie, en lugar de los patógenos de ubicación más profunda. La biopsia aporta la información más exacta acerca del tipo y la cantidad de bacterias	colonización e infección por		
exudado que aumenta o cambios en la densidad (purulento), induración, (1,3). Los antisépticos y antimicrobianos como la plata tienen en general una actividad antibacteriana de amplio espectro. Actúan en diferentes partes de la célula microbiana, disminuyendo la probabilidad de que las bacterias adquieran mecanismos para evitar sus efectos, lo cual explicaría el grado relativamente bajo de resistencias bacterianas. La elección de un apósito antimicrobiano o antiséptico estádeterminada por: la experiencia del profesional, la disponibilidad, el coste y elreembolso, la facilidad de uso y las consecuencias para la pauta de cuidados y laeficacia y seguridad (64–68). La cantidad y la velocidad de liberación de la plata varía según los diferentes apósitos. Una liberación inicial intensa, seguida de una liberación sostenida, parece facilitar la reducción del número de bacterias y genera una actividad de amplio espectro (64,65,68).  Ante presencia de signos de sospecha de infección, considere los antecedentes de la persona para descartar otros factores de riesgo como inmunodeficiencia o neoplasias (64,65,68).  En caso de sospecha de colonización crítica o infección local, considere la aplicación de apósitos basados en CAH que contengan plata, según la sintomatología y el tipo de lesiones de la persona tatuada (1,26,65).  Las técnicas de obtención de muestras comprenden el frotis de la herida, la aspiración con aguja y la biopsia de la herida. El frotis de la herida es la que más se utiliza, pero a veces lleva a conclusiones erróneas porque se detectan únicamente microorganismos colonizadores de la superficie, en lugar de los patógenos de ubicación más profunda. La biopsia aporta la información más exacta acerca del tipo y la cantidad de bacterias patógenas, pero es una técnica invasiva y a menudo se reserva para las heridas que no cicatrizan a pesar del tratamiento contra la infección (65,68).  Ante el diagnóstico de infección relacionada con	En caso de sospecha de infección (colonización crítica) se recomienda la limpieza de la zona con agua y jabón y monitorizar los posibles signos de	3	D
En caso de sospecha de colonización crítica o infección local, considere la aplicación de apósitos basados en CAH que contengan plata, según la sintomatología y el tipo de lesiones de la persona tatuada (1,26,65).  Las técnicas de obtención de muestras comprenden el frotis de la herida, la aspiración con aguja y la biopsia de la herida. El frotis de la herida es la que más se utiliza, pero a veces lleva a conclusiones erróneas porque se detectan únicamente microorganismos colonizadores de la superficie, en lugar de los patógenos de ubicación más profunda. La biopsia aporta la información más exacta acerca del tipo y la cantidad de bacterias patógenas, pero es una técnica invasiva y a menudo se reserva para las heridas que no cicatrizan a pesar del tratamiento contra la infección (65,68).  Ante el diagnóstico de infección relacionada con	exudado que aumenta o cambios en la densidad (purulento), induración, (1,3). Los antisépticos y antimicrobianos como la plata tienen en general una actividad antibacteriana de amplio espectro. Actúan en diferentes partes de la célula microbiana, disminuyendo la probabilidad de que las bacterias adquieran mecanismos para evitar sus efectos, lo cual explicaría el grado relativamente bajo de resistencias bacterianas. La elección de un apósito antimicrobiano o antiséptico estádeterminada por: la experiencia del profesional, la disponibilidad, el coste y elreembolso, la facilidad de uso y las consecuencias para la pauta de cuidados y laeficacia y seguridad (64–68). La cantidad y la velocidad de liberación de la plata varía según los diferentes apósitos. Una liberación inicial intensa, seguida de una liberación sostenida, parece facilitar la reducción del número de bacterias y genera una actividad de amplio espectro (64,65,68). Ante presencia de signos de sospecha de infección, considere los antecedentes de la persona para descartar otros factores de riesgo como inmunodeficiencia o		
aspiración con aguja y la biopsia de la herida. El frotis de la herida es la que más se utiliza, pero a veces lleva a conclusiones erróneas porque se detectan únicamente microorganismos colonizadores de la superficie, en lugar de los patógenos de ubicación más profunda. La biopsia aporta la información más exacta acerca del tipo y la cantidad de bacterias patógenas, pero es una técnica invasiva y a menudo se reserva para las heridas que no cicatrizan a pesar del tratamiento contra la infección (65,68).	infección local, considere la aplicación de apósitos basados en CAH que contengan plata, según la sintomatología y el tipo de lesiones de	3	D
tatuajes, realice un cultivo de acuerdo con el			



Las pruebas microbiológicas de laboratorio permiten confirmar el diagnóstico e identificar las características de un patógeno específico, la progresión de la



infección y el riesgo de formación de un absceso, celulitis y sepsis. Se recomienda iniciar el tratamiento empírico, hasta el resultado de las pruebas (62,69).		
Indique un antibiótico de amplio espectro hasta recibir el resultado del antibiograma (62,69).	3	D
Ante las infecciones por micobacterias no tuberculosas, el tratamiento de elección de forma empírica es la claritromicina (22–25,58,62,70).	3	D
Para el control de la sintomatología que acompaña a la infección por tatuajes, como el edema, considere la aplicación de corticoides tópicos o apósitos antimicrobianos (24,25,53,55,71).	3	D
Evite la utilización de corticoides tópicos más de 10 días por la posible absorción sistémica y reacciones adversas por el uso prolongado (72).	3	D
Los corticoides de elección serán de baja o media potencia, evitando los de potencia alta o muy alta, sobre todo en zonas extensas (73).	3	D
En caso de prurito intenso en la zona del tatuaje, considere la administración de antihistamínicos por vía oral (24,25).	3	D

### 4.2.3 Lesiones relacionadas con reacciones alérgicas a las tintas o sus componentes.

Las tintas de los tatuajes permanentes son compuestos que pueden contener nanopartículas, colorantes azoicos, benzopireno, concentraciones de fenol, hidrocarburos y diversos alérgenos como el níquel y el amoniaco (74). Estos componentes varían en función del color, de ahí que exista una relación causal de éstos, con las complicaciones que pueden originar (Tabla 4).





**Tabla 4.** Relación causal entre las posibles complicaciones en tatuajes permanentes y el color de las tintas utilizadas.

COMPLICACIONES	COLOR
Dermatitis alérgica de contacto	Rojo
Reacciones fotoinducidas	Amarillo
Reacciones liquenoides	Rojo
Reacciones pseudolinfomatosas	Rojo/Verde/Azul
Reacciones granulomatosas	Rojo/Verde/Azul

Fuente: De la Paz Silvestre Quílez S. 2014 (74).

En el caso de las reacciones de hipersensibilidad, la mayor incidencia se encuentra en tatuajes realizados con tinta roja (75).

En los tatuajes temporales, la henna suele adulterarse con PPD, amina aromática utilizada en tintes capilares y textiles (76). Según la Comisión de Seguridad de Productos de Consumo de Estados Unidos (CPSC), la PPD se encuentra dentro de los 5 principales alérgenos potencialmente sensibilizantes (2). A nivel europeo su concentración en productos cosméticos está regulada por el Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (CCSC), prohibiendo desde 2009 concentraciones superiores al 2% (41), dato que contrasta con cantidades de PPD obtenidas en productos de henna, pudiendo encontrar concentraciones que van desde el 0,38% hasta el 51,6% (31,77).

Las lesiones descritas en las reacciones de hipersensibilidad tanto en tatuajes permanentes, como temporales, son variadas, siendo más frecuente la aparición de múltiples pápulas (3,28), seguido de la presencia de vesículas y/o ampollas (21,34) y la sobreelevación del trazado del tatuaje en forma de placa eritematosa



# GNEATUPP .

### **DOCUMENTO DE**POSICIONAMIENTO Nº 17

(3), asociada a manifestaciones clínicas como el prurito intenso, dolor, eritema y edema (1).

El tratamiento de elección para estas reacciones alérgicas se orienta al control de la sintomatología de la persona tatuada, utilizándose productos tópicos como los corticoides (3,34), miel de Manuka (21), apósitos basados en CAH (como los hidrocoloides) y productos o cremas hidratantes (1).

Recomendaciones para el manejo de las reacciones de hipersensibilidad en tatuajes permanentes y temporales.	Nivel de evidencia	Nivel de recomendación
La presentación clínica de las reacciones advidesde el prurito aislado, hasta lesiones cicatricia tipo de reacción y la severidad de esta, se debe del producto o componente causal (6,78).	les y ulcerad	as. En función del
El diagnóstico de reacción alérgica es meramente clínico, valorando la realización de las pruebas epicutáneas (pach test) para prevenir futuras reacciones (31,53).	3	D
El tratamiento debe ser conservador, centrado en el control de la sintomatología que presenta la persona tatuada (1,34,53).	3	D
Los apósitos de CAH como los hidrocoloides, promueven la cicatrización, crean una barrera para la entrada de los microorganismos y ayudan en el manejo del dolor (63,79,80).		
Los apósitos hidrocoloides resultan efectivos para el control de la sintomatología asociada a la realización de un tatuaje, como el dolor, el eritema y el edema (1).	3	D
Los ácidos grasos hiperoxigenados (AGHO) so ácidos grasos esenciales (AGE) que han sido so que presentan las siguientes propiedades: a impulsan la renovación celular epidérmica, mej de la piel y tienen propiedades cicatrizantes, ind y III y tienen actividad antioxidante creando un protege la zona de agentes externos (81).	ometidos a h umentan la oran el esta ucen la sínte	iperoxigenación y microcirculación, do de hidratación esis de colágeno I
Los AGHO resultan efectivos para el control de la sintomatología asociada a las reacciones de hipersensibilidad en los tatuajes como el dolor, el prurito, el eritema y el edema (1).	3	D



#### 4.2.4 Reacciones inflamatorias retardadas.

Las reacciones retardadas de tipo inflamatorio en los tatuajes se han descrito como reacciones eccematosas, hiperqueratósicas, liquenoides, granulomatosas y pseudolinfomatosas, en base a los hallazgos clínicos e histológicos (21).

Histológicamente, las reacciones linfocíticas y liquenoides se caracterizan por una proliferación de linfocitos distribuidos en la dermis superficial y epidermis; mientras que las reacciones granulomatosas se identifican por un acúmulo de células gigantes multinucleadas y linfocitos (9,33). Todas estas complicaciones son reacciones inmunológicas al pigmento de tatuajes y metales, aunque ocasionalmente, son manifestaciones aisladas de patologías sistémicas como son la sarcoidosis, psoriasis o el liquen plano (38).

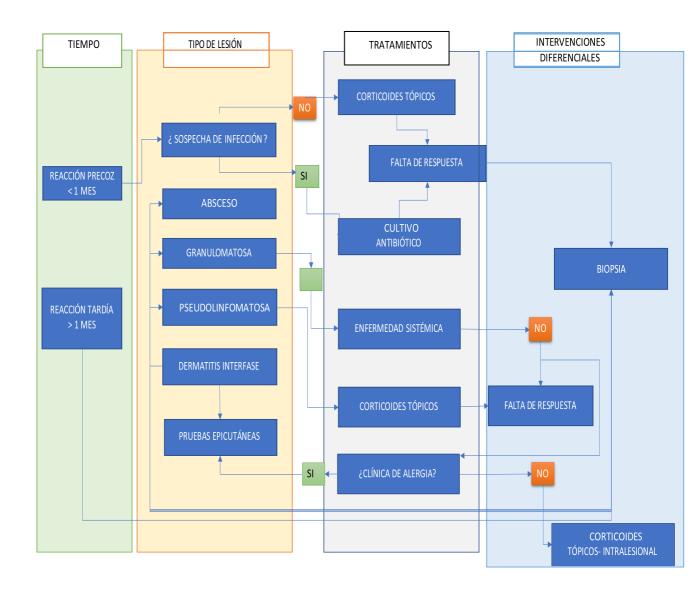
Recomendaciones para el manejo de las	Nivel de	Nivel de
reacciones de inflamatorias retardadas.	evidencia	recomendación
Para realizar el diagnóstico diferencial de las considerar el tiempo transcurrido desde la aparición de las lesiones, discerniendo entre reun mes de diferencia) y retardadas (más de un de mala evolución tener en consideración la propagráfico 2) (53).	olicación de acciones pre mes). En aq ouesta de Go	la tinta hasta la ecoces (menos de uellas situaciones nzález-Villanueva
El diagnóstico de reacción alérgica es meramente clínico, valorando la realización de las pruebas epicutáneas (pach test) para prevenir futuras reacciones (31,53).	3	D
Se requerirá realizar un diagnóstico diferencial con patologías como el liquen plano, sarcoidosis y pseudolinfoma (28).	3	D
La fototermólisis representa el GOLD standard de la eliminación de tatuajes y se aplica en el tratamiento de reacciones liquenoides en tatuajes. pese al riesgo de reactivar productos de fotodescomposición, tóxicos a nivel local (28).	3	D
Otras opciones de tratamiento en el abordaje de reacciones liquenoides son la escisión	3	D





quirúrgica, la aplicación tópica de esteroides e inmunomoduladores y el láser de dióxido de carbono (CO <sub>2</sub> ) (28,55).		
El tratamiento de reacciones linfocíticas se aborda con corticoides intralesional y/o sistémicos (10,55).	3	D

**Gráfico 2.** Algoritmo diagnóstico ante sospecha de alergia en los tatuajes. Fuente: González Villanueva 2017 (53).







### 4.2.5 Lesiones tumorales en tatuajes.

Los efectos cancerígenos locales o sistémicos de los tatuajes o las tintas están pendientes de clarificar; ya que no se ha demostrado la relación entre el desarrollo de una neoplasia y la presencia de tatuaje. Por lo tanto, este tipo de lesiones son clasificadas como coincidentes, aunque se considere que la aparición de cáncer de piel puede deberse a una combinación de factores ambientales y/o genéticos (82).

El tatuaje rojo es con el que aparecen más reacciones de hipersensibilidad y en algunos casos estas tienen un patrón de hiperplasia pseudoepiteliomatosa (muy pocos casos descritos en la literatura, la mayoría confinado a pigmento rojo), que suelen manifestarse como lesiones verrucosas exofíticas de rápido crecimiento, que pueden ser difíciles de distinguir de un carcinoma epidermoide (la ausencia de atipia celular y simetría de estructura ayudarán a diferenciarlo, ya que no son tumores, sino reacciones de hipersensibilidad) (10).

Se considera que las sustancias que conforman la tinta funcionan como cancerígenos, especialmente en combinación con la exposición solar (10).

En la RS realizada se detalla un caso de hiperplasia pseudoepiteliomatosa (35) y dos casos de pseudolinfoma cutáneo (36) en tatuajes permanentes; tanto la hiperplasia pseudoepiteliomatosa como los pseudolinfomas cutáneos son proliferaciones linfocíticas reactivas benignas (que a veces simulan linfomas cutáneos desde el punto de vista clínico y/o histopatológico), pero no son lesiones tumorales, pese a que en la bibliografía se contemplan otras neoplasias benignas como el dermatofibroma, el quiste epidérmico de Milia y la queratosis seborreica, se han descrito casos de queratoacantomas (forma poco agresiva de





carcinoma espinocelular cutáneo) que pudiesen estar relacionados con los tatuajes, especialmente de color rojo (83,84).

Recomendaciones para el manejo de las reacciones tumorales o pseulinfomatosas.	Nivel de evidencia	Nivel de recomendación
Las lesiones sobreelevadas en las zonas de aplicación de los tatuajes deben ser evaluadas teniendo en consideración los datos sobre la persona (antecedentes patológicos, estado inmunológico, edad,). Con relación a las lesiones valorar el aspecto, el tamaño y la presencia de ulceración,		
Ante una lesión sobreelevada en la zona de aplicación de un tatuaje con tinta roja, sospeche de una inflamatoria por hipersensibilidad. (42,43).	3	D
Si se sospecha de una lesión neoplásicas, se debe realizar una biopsia de la zona de piel afectada para el estudio histológico, (36).	3	D
Las lesiones pseudolinfomatosa son poco frecuentes, de diagnóstico complejo (a veces difíciles de diferencias de una simple reacción de hipersensibilidad. Existe una falta de consenso con respecto al tratamiento de elección (85,86).		
Si se sospecha de una lesión pseudolinfomatosa, se ha de valorar por dermatología para su correcta evaluación. (Recomendación de expertos).	V	V
Nunca eliminar/vaporizar una lesión con láser si hay sospecha de lesión tumoral (por ej. melanoma, carcinoma cutáneo, sarcoma cutáneo), ya que destruiría el material para estudio anatomopatológico, imposibilitando un correcto diagnóstico o estadiaje del tumor (87–91).	3	D



## GNEATUPP .

### **DOCUMENTO DE**POSICIONAMIENTO Nº 17

#### 5. BIBLIOGRAFÍA

- 1. Blanco Blanco J, Alexandre Lozano S. ¿Por qué la cura en ambiente húmedo debe limitarse sólo al tratamiento de las heridas crónicas?: La evidencia clínica al servicio de la cura de los tatuajes. Gerokomos. 2010;21(4):191–7.
- Ortiz Salvador JM, Esteve Martínez A, Subiabre Ferrer D, Victoria Martínez AM, de la Cuadra Oyanguren J, Zaragoza Ninet V. Dermatitis alérgica de contacto a parafenilendiamina por tatuajes con henna en población pediátrica. An Pediatr [Internet]. 2017;86(3):122–6. Available from: http://dx.doi.org/10.1016/j.anpedi.2016.02.010
- 3. Aboitiz-Rivera CM, Blachman-Braun R, Ferrer-Arellano LG. Reacción a un tatuaje de henna negra tratado con furoato de mometasona y gel de silicona Caso clínico. Rev Chil Pediatr. 2014;85(6):720–3.
- 4. Silvestre Salvador JF. Fundación Piel Sana Noticia ¿Cuándo está la piel sana? [Internet]. Available from: http://fundacionpielsana.es/piel-sana/Cuando-esta-la-piel-sana
- 5. Sierra Valentí X. Tatuajes. Un estudio antropológico y social. Piel [Internet]. 2009;24(6):314–24. Available from: http://dx.doi.org/10.1016/S0213-9251(09)71649-1
- 6. Vásquez-Chirinos ME, Sánchez M, Brizuela A, Rivera I. Tatuajes : de la tinta a la dermatología. Dermatologia Venez. 2017;55(1):9–18.
- 7. Laumann AE, Derick AJ. Tattoos and body piercings in the United States: Anational data set. J Am Acad Dermatol. 2006;55(3):413–21.
- 8. Pava-Lozano C, Valencia-Llano C. Descripción clínica de la respuesta tisular ante tatuajes intraorales ( nuevas formas de body art ): Estudio piloto . Rev estomatol. 2015;23(2):10–6.
- 9. Serup J, Sepehri M, Carlsen KH. Classification of Tattoo Complications in a Hospital Material of 493 Adverse Events. Dermatology. 2017;232(6):668–78.
- 10. Benavente-Villegas F, Díaz-Corpas T, García-Briz M, Moneva-Léniz L, Sánchez-Motilla J, Prats-Máñez A, et al. El rojo es un problema: Reacciones cutáneas a pigmento rojo de tatuajes. Dermatol Online J. 2018;24(1):0–7.
- 11. SIGN. A guideline developer's handbook. (SIGN publication no. 50) [Internet]. 2019. 1–62 p. Available from: http://www.sign.ac.uk
- 12. Keeney S, Hasson F, Mckenna H. The Delphi Technique in Nursing and Health Research. The Delphi Technique in Nursing and Health Research. 2010.
- 13. Simera I, Altman DG, Moher D, Schulz KF, Hoey J. Guidelines for reporting health research: The EQUATOR network's survey of guideline authors. PLoS Med. 2008;5(6):0869–74.
- 14. White R. Tattoos as wounds: A clinical efficacy study of two skin aftercare preparations. Wounds UK. 2012;8(4):32–40.
- 15. Olsavszky R, Nanu EA, Macura-biegun A, Kurka P. Skin barrier restoration upon



# GNEATUPP

### **DOCUMENTO DE**POSICIONAMIENTO Nº 17

- topical use of two 5% dexpanthenol water-in-oil formulations on freshly tattooed skin: results from a single-blind prospective study. Int Wound J. 2019;10(1):33–9.
- 16. Dieckmann R, Boone I, Brockmann SO, Hammerl JA, Kolb-Mäurer A, Goebeler M, et al. The Risk of Bacterial Infection After Tattooing A Systematic Review of the Literature. Dtsch Arztebl Int. 2016;113(40):665–71.
- 17. Kluger N. Cutaneous Complications Related to Tattoos: 31 Cases from Finland. Dermatology. 2017;233(1):100–9.
- 18. Kluger N. Self-reported tattoo reactions in a cohort of 448 French tattooists. Int J Dermatol. 2016;55(7):764–8.
- 19. Liszewski W, Kream E, Helland S, Cavigli A, Lavin BC, Murina A. The Demographics and Rates of Tattoo Complications, Regret, and Unsafe Tattooing Practices: A Cross- Sectional Study. Dermatologic Surg. 2015;41(11):1283–9.
- 20. Sepehri M, Carlsen KH, Serup J. Papulo-Nodular Reactions in Black Tattoos as Markers of Sarcoidosis: Study of 92 Tattoo Reactions from a Hospital Material. Dermatology. 2017;232(6):679–86.
- 21. Garcovich S, Carbone T, Avitabile S, Nasorri F, Fucci N, Cavani A. Lichenoid red tattoo reaction: Histological and immunological perspectives. Eur J Dermatology. 2012;22(1):93–6.
- 22. Curcó N, Prat C, Tarroch X, Vives P. Infección cutánea por Mycobacterium chelonae en un tatuaje. Presentación de 2 casos y revisión de la literatura. Actas Dermosifiliogr. 2012;103(9):840–3.
- 23. Pereida de Sousa P, Da Silva Cruz RC, Mendes Schettini AP, Cristiene Westphal D. Mycobacterium abscessus skin infection after tattooing Case report. An Bras Dermatol. 2015;90(5):741–3.
- 24. Philips RC, Hunter-Ellul LA, Martin JE, Et.al. Mycobacterium fortuitum infection arising in a new tattoo. Dermatology Online J Title. 2014;20(6):3–7.
- 25. Suvanasuthi S, Wongpraparut C, Pattanaprichakul P, Bunyaratavej S. Mycobacterium Fortuitum Cutaneous Infection from Amateur Tattoo. 834 J Med Assoc Thai Vol. 2012;95(6):834–7.
- 26. Sánchez Gálvez J. Tratamiento de un tatuaje con colonización crítica: a propósito de un caso. Enfermería Dermatológica. 2015;9(26):34–6.
- 27. Demirci GT, Mansur AT, Yildiz S, Güleç AT. Is it a sarcoidal foreign-body granuloma or a cutaneous sarcoidosis on a permanent eyebrow make-up? J Cosmet Laser Ther. 2016;18(1):50–2.
- 28. Tsang M, Marsch A, Bassett K, High W, Fitzpatrick J, Prok L. A visible response to an invisible tattoo. J Cutan Pathol. 2012;39(9):877–80.
- 29. Sheu J, Saavedra AP, Mostaghimi A. Rapid response of tattoo-associated Cutaneous sarcoidosis to minocycline: Case report and review of the literature. Dermatol Online J. 2014;20(8).
- 30. Naeini F, Pourazizi M, Abtahi-Naeini B, Saffaei A, Bagheri F. Looking beyond the cosmetic tattoo lesion near the eyebrow: Screening the lungs. J Postgrad Med. 2017;63(2):132–4.



## GNEATUPP .

### **DOCUMENTO DE**POSICIONAMIENTO Nº 17

- 31. Alvarez J. D, Rojas E. C, Vargas R. X. Tatuajes de henna negra: revisión de la literatura a partir de un caso clínico. Rev chil dermatol [Internet]. 2012;28(2):173–5. Available from: https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/lil-718978
- 32. Sweeney SA, Hicks LD, Ranallo N, Snyder N, Soldano AC. Perforating granulomatous dermatitis reaction to exogenous tattoo pigment: A case report and review of the literature. Am J Dermatopathol. 2013;35(7):754–6.
- 33. Trejo Acuña JR, Ramos Garibay A, Vélez Muñiz R del C. Sarcoidal granuloma associated with cosmetic tattoo: good response to treatment with dapsone. Piel. 2018;33(5):282–5.
- 34. Harrison J. Manuka Honey: A Case Study of Severe Atopic Eczematous Dermatitis Reaction to Henna Tattoo. Plast Surg Nurs. 2017;37(4):154–7.
- 35. Badavanis GC, Panayotis Pasmatzi E, Et.al. De inicio tardío seudoepiteliomatosa hiperplasia desarrollar dentro de un tatuaje tinta roja. Dermatology Online J Título. 2019;5(25):0–8.
- 36. Camilot D, Arnez ZM, Luzar B, Pĭem J, Žgavec B, Falconieri G. Cutaneous pseudolymphoma following tattoo application: Report of two new cases of a potential lymphoma mimicker. Int J Surg Pathol. 2012;20(3):311–5.
- 37. Trinh SA, Angarone MP. Purpureocillium lilacinum tattoo-related skin infection in a kidney transplant recipient. Transpl Infect Dis. 2017;19(3).
- 38. Greywal T, Cohen PR. Cosmetic tattoo pigment reaction Permalink. Dermatology Online J Title. 2016;22(7):1–4.
- 39. Deeken A, Jefferson J, Hawkinson D, Fraga GR. Localized chronic fibrosing vasculitis in a tattoo: A unique adverse tattoo reaction. Am J Dermatopathol. 2014;36(4):81–3.
- 40. Encabo Durán B, Romero-Pérez D, Silvestre Salvador JF. Actualización en la dermatitis de contacto alérgica por parafenilendiamina. Actas Dermosifiliogr. 2018;109(7):602–9.
- 41. Europeo P. REGLAMENTO (UE) 2018/1683 DE LA COMISIÓN de 12 de noviembre de 2018 por el que se modifican los anexos II y III del Reglamento (CE) n.o 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos cosméticos. D Of la Unión Eur [Internet]. 2009;L 379/34. Available from: https://www.boe.es/doue/2018/013/L00008-00020.pdf
- 42. COUNCIL DIRECTIVE of 27 July 1976 on the approximation of the laws of the Member States relating to cosmetic products. 2010;248(1083):1–89.
- 43. US Food and Drugs. Temporary Tattoos May Put You at Risk. Regul Prod CometicsFDA [Internet]. 2013; Available from: https://www.fda.gov/consumers/consumer-tattoos-may-put-you-risk
- 44. Arranz Sánchez DM, Corral De La Galle M, Vidaurrazaga Diaz De Arcaya C, De Lucas Laguna R, Díaz Díaz R. Risks of black henna tattoos. An Pediatr [Internet]. 2005;63(5):448–52. Available from: http://dx.doi.org/10.1157/13080412
- 45. Sánchez Moya AI, Gatica ME, García Almagro D, Larralde M. Dermatitis alérgica



# GNEATUPP

- de contacto por tatuajes temporales de "henna negra." Arch Argent Pediatr. 2010;108(4):96–9.
- 46. Martín JM, Revert Á, Alonso V, García L, Molina I, Pereda C, et al. Eczema de contacto agudo a parafenilendiamina contenida en tatuajes transitorios con henna. Actas Dermosifiliogr [Internet]. 2005;96(6):382–5. Available from: http://dx.doi.org/10.1016/S0001-7310(05)73096-9
- 47. David Pérez Elizondo A, Del GT, Rojas P. Dermatitis alérgica por contacto al tatuaje de henna. Reporte de un caso y sus implicaciones clínicas. Arch Inv Mat Inf. 2011;III(2):77–80.
- 48. Pérez Hernández J, Ávila Romay AA, Miranda Gómez A, Martínez Cejudo P. Dermatitis de contacto asociada con tatuajes de henna. Dermatologia Rev Mex. 2010;54(6):355–9.
- 49. Encabo Durán B, Romero-Pérez D, Silvestre Salvador JF. Allergic Contact Dermatitis Due to Paraphenylenediamine: An Update. Actas Dermosifiliogr [Internet]. 2018;109(7):602–9. Available from: https://doi.org/10.1016/j.ad.2017.12.007
- 50. Nieto Almeida B, Moreno Jiménez D. Tatuajes ¿temporales? de henna. Boletín de Pediatría. 2010;50(214):297–9.
- 51. Weir D, Swanson T. Clinical practice Clinical practice Clinical practice Ten top tips: wound cleansing Clinical practice. Wounds Int [Internet]. 2019;10(4). Available from: www.woundsinternational.com
- 52. Weisshaar E. Saving the Barrier by Prevention. Curr Probl Dermatology. 2016;49:152–8.
- 53. González-Villanueva I, Silvestre Salvador JF. Diagnostic Tools to Use When We Suspect an Allergic Reaction to a Tattoo: A Proposal Based on Cases at Our Hospital. Actas Dermosifiliogr [Internet]. 2018;109(2):162–72. Available from: http://dx.doi.org/10.1016/j.ad.2017.10.006
- 54. Piccinini P, Pakalin S, Contor L, Bianchi I, Senaldi C. Safety of tattoos and permanent make-up: Final report. JCT Science for Policy Report. [Internet]. 2016. 1–118 p. Available from: https://ec.europa.eu/jrc/en/publication/eur-scientific-and-technical-research-reports/safety-tattoos-and-permanent-make-final-report
- 55. Forni IL, Hinny L, Nardelli A, Consigli C. ALERGIAS A TATUAJES Y OTRAS REACCIONES ADVERSAS. (1):23–30.
- 56. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios; Subdirección General de Productos Sanitarios. Resolución ResAP(2008)1 sobre los requisitos y criterios de seguridad de tatuajes y maquillaje permanente. 2008;1–11. Available from: https://www.aemps.gob.es/cosmeticosHigiene/cosmeticos/docs/resolucionCEtatuajes junio-2008.pdf
- 57. Luque Gómez P, Mareca Doñate R. Conceptos básicos sobre antisépsia y antisépticos. Med Intensiva. 2019;43:2–6.
- 58. Seither R, Calhoun K, Mellerson J, Knighton CL, Street E, Dietz V, et al. Vaccination



# GNEATUPP -

- Coverage Among Children in Kindergarten United States, 2015–16 School Year. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2016;65(39):1057–64.
- 59. Serup J. Tattoo Infections, Personal Resistance, and Contagious Exposure through Tattooing. Curr Probl Dermatology. 2017;52:30–41.
- 60. Blasco-García M, Cuñarro-Alonso J, Rueda-López J, Segovia-Góme T, Delgado-Fernández R. Materiales y productos para la cicatrización de las heridas crónicas. In: García-Fernández F, Soldevilla-Agreda J, Torra i Bou J, editors. Atención Integral de las Heridas Crónicas- 2ª edición. Logroño; 2016. p. 503-530.
- 61. Laux P, Tralau T, Tentschert J, Blume A, Dahouk S Al, Bäumler W, et al. A medical-toxicological view of tattooing. Lancet. 2016;387(10016):395–402.
- 62. Morales Cardona C, Llamas Castellanos B. Complicaciones infecciosas de los tatuajes permanentes: la piel sin ley. Parte I. latreia. latreia. 2021;51(4):644–52.
- 63. Blasco-García M, Cuñarro-Alonso J, Rueda-López J, Segovia-Gómez T, Delgado-Fernández R. Materiales y productos para la cicatrización de las heridas crónicas. In: García-Fernández F, Soldevilla-Agreda J, Torra i Bou J, editors. Atención Integral de las Heridas Crónicas- 2ª edición. 2º. Logroño; 2016. p. 503-530.
- 64. EWMA. Position Document: Management of wound infection. Eur Wound Manag Assoc. 2006;
- 65. La infección de las heridas en la práctica clínica Consenso internacional. Consenso Int London. 2008;1–12.
- 66. Gottrup F, Apelqvist J, Bjansholt T, Cooper R, Moore Z, Peters EJG, et al. EWMA Document: Antimicrobials and Non-healing Wounds Evidence, controversies and suggestions. J Wound Care. 2013;22(5):S1-89.
- 67. Black JM, Brindle CT, Honaker JS. Differential diagnosis of suspected deep tissue injury. Int Wound J. 2016;13(4):531–9.
- 68. International Wound Infection Institute (IWII). La infección de las heridas en la práctica clínica. Wounds Int. 2016;32.
- 69. Serup J, Hutton Carlsen K, Sepehri M. Tattoo complaints and complications: Diagnosis and clinical spectrum. Curr Probl Dermatology. 2015;48:48–60.
- 70. Esteban J, Navas E. Tratamiento de las infecciones producidas por micobacterias no tuberculosas. Enferm Infecc Microbiol Clin. 2018;36(9):586–92.
- 71. Mataix J, Silvestre JF. Reacciones cutáneas adversas por tatuajes y piercings. Actas Dermosifiliogr. 2009;100(8):643–56.
- 72. Hengge UR, Ruzicka T, Schwartz RA, Cork MJ. Adverse effects of topical glucocorticosteroids. J Am Acad Dermatol. 2006;54(1):1–15.
- 73. Lázaro A, De GM, Atención G De, Toledo P De. Corticosteroides tópicos. istema Nac Salud [Internet]. 2010;83–8. Available from: http://static.correofarmaceutico.com/docs/2010/11/info\_terapeutica.pdf#page =14
- 74. Rahimi IA, Igor E, Kasten E. What do people really know about the medical risks of body ink ? J Clin Aesthet Dermatol. 2018;11(3):30–5.
- 75. De la Paz Silvestre Quílez S. Aportación al estudio de las tintas para tatuar. CEU





- Valencia. 2014;35.
- 76. Sánchez-Pérez J, Descalzo-Gallego MA, Silvestre JF, Fernández-Redondo V, García-Gavín J, Ruiz-Gonzalez I, et al. Is p-Phenylenediamine Still a Prevalent Contact Allergen in Spain? Actas Dermosifiliogr [Internet]. 2019;111(1):47–52. Available from: https://doi.org/10.1016/j.ad.2019.04.003
- 77. Al-Suwaidi A, Ahmed H. Determination of para-phenylenediamine (PPD) in henna in the United Arab Emirates. Int J Environ Res Public Health. 2010;7(4):1681–93.
- 78. Thum CK, Biswas A. Inflammatory Complications Related to Tattooing. Am J Dermatopathol. 2015;37(1):54–66.
- 79. Fletcher J, Moore Z, Anderson I, Matsuzaki K. Úlceras Por Presión E Hidrocoloides. Wounds Int. 2011;2(4):1–6.
- 80. Ibáñez N, Martínez F, Roldán A, Rovira G, Rueda J, Segovia T. Guía práctica de la utilización de hidrocoloide en el cuidado de heridas, ¿dónde? ¿cómo? ¿por qué? Laboratorios SALVAT.sa., editor. Barcelona; 2004. 2004 p.
- 81. Puentes Sánchez J, Pardo González CM., Pardo González M. B, Navarro Casado FJ, Puentes Sánchez R, Méndez González JM, et al. Evaluación clínica abierta multicéntrica no aleatorizada y prospectiva de la efectividad de una emulsión a base de ácidos grasos hiperoxigenados, Aloe barbadensis y Mimosa tenuiflora (Mepentol® Leche) en diferentes tipos de pacientes con riesgo de ulcerac. Gerokomos. 2012;23(3):123–7.
- 82. Cisneros PG, Tschen J. Squamous cell carcinoma confined to the red ink of a tattoo. Dermatologia Cosmet Medica y Quir. 2015;13(1):37–9.
- 83. Kluger N. Skin tumors arising in tattoos: Coincidental or upcoming public health issue? Expert Rev Dermatol. 2009;4(4):313–5.
- 84. Fraga GR, Prossick TA. Tattoo-associated keratoacanthomas: A series of 8 patients with 11 keratoacanthomas. J Cutan Pathol. 2010;37(1):85–90.
- 85. Marchesi A, Parodi PC, Brioschi M, Marchesi M, Bruni B, Cangi MG, et al. Tattoo ink-related cutaneous pseudolymphoma: A rare but significant complication. Case report and review of the literature. Aesthetic Plast Surg. 2014;38(2):471–8.
- 86. Lucinda T, Hazel OH, Hon C, Joyce LS. Successful treatment of tattoo-induced pseudolymphoma with sequential ablative fractional resurfacing followed by Qswitched Nd: Yag 532 nm laser. J Cutan Aesthet Surg. 2013;6(4):226.
- 87. López García JA, Crespo Crespo I, Aguirreazaldegui García L, Oyarzabal Pérez I. Complicaciónes del Láser. Arch Españoles Urol [Internet]. 2010;61(9):1130–4. Available from: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\_arttext&pid=S0004-06142008000900025
- 88. Brown SJ, Lawrence CM. The management of skin malignancy: To what extent should we rely on clinical diagnosis? Br J Dermatol. 2006;155(1):100–3.
- 89. Arredondo MI, Vásquez LA, Arroyave JE, Molina V, Del Río DY, Herrera J. Láser en dermatología. Rev la Asoc Colomb Dermatología y Cirugía Dermatológica. 2014;22(2):111–25.
- 90. Iorio ML, Ter Louw RP, Kauffman CL, Davison SP. Evidence-based medicine: Facial





- skin malignancy. Plast Reconstr Surg. 2013;132(6):1631–43.
- 91. Ahmadi K, Prickaerts E, Smeets JGE, Joosten VHMJ, Kelleners-Smeets NWJ, Dinant GJ. Current approach of skin lesions suspected of malignancy in general practice in the Netherlands: a quantitative overview. J Eur Acad Dermatology Venereol. 2018;32(2):236–41.
- 92. Welch V, Petticrew M, Tugwell P, Moher D, Neill JO, Waters E, et al. Extensión PRISMA-Equidad 2012: guías para la escritura y la publicación de revisiones sistemáticas enfocadas en la equidad en salud \*. Rev Panam Salud Pública. 2013;34(4):60–8.
- 93. Vandenbroucke JP, Von Elm E, Altman DG, Gotzsche PC, Mulrow CD, Pocock SJ, et al. Mejorar la comunicación de estudios observacionales en epidemiología (STROBE): explicación y elaboración. Gac Sanit. 2009;23(2):1–28.
- 94. Gagnier JJ, Kienle G, Altman DG, Moher D, Sox H, Riley D CG. The CARE guidelines: consensus-based clinical case report guideline development. J Clin Epidemiol. 2013;67(1):46–51.
- 95. Cobos-Carbó A, Augustovski F. Declaración CONSORT 2010: actualización de la lista de comprobación para informar ensayos clínicos aleatorizados de grupos paralelos. Med Clin (Barc). 2011;137(5):213–5.





#### 6. ANEXOS Anexo 1. Plantilla PRISMA para revisiones sistemáticas

Plantilla PRISMA	para	a revisiones sistemáticas (92)	Dieckmann R y cols 2016 (45)
Título			
Título	1	Identificar la publicación como revisión sistemática, metaanálisis o ambos.	0
Resumen estructurado	2	Facilitar un resumen estructurado que incluya, según corresponda: antecedentes; objetivos; fuente de los datos; criterios de elegibilidad de los estudios, participantes e intervenciones; evaluación de los estudios y métodos de síntesis; resultados; limitaciones; conclusiones e implicaciones de los hallazgos principales; número de registro de la revisión sistemática.	1
Justificación	3	Describir el fundamento para la revisión en el contexto de lo que ya se conoce, incluyendo la mención de por qué se ha llevado a cabo un metaanálisis en red	1
Objetivos	4	Proporcionar una declaración explícita de las preguntas que se están abordando, con referencia a los participantes, las intervenciones, las comparaciones, los resultados y el diseño de los estudios (PICOS)	1
Protocolo y registro	5	Indicar si existe un protocolo de revisión al se pueda acceder (por ejemplo, dirección web) y, si está disponible, la información sobre el registro, incluyendo su número de registro.	1
Criterios de elegibilidad	6	Especificar las características de los estudios (por ejemplo, PICOS, duración del seguimiento) y de las características (por ejemplo, años abarcados, idiomas o estatus de publicación) utilizadas como criterios de elegibilidad y su justificación.	0
Fuentes de información	7	Describir todas las fuentes de información (por ejemplo, bases de datos y períodos de búsqueda, contacto con los autores para identificar estudios adicionales, etc.) en la búsqueda y la fecha de la última búsqueda realizada.	1





Búsqueda	8	Presentar la estrategia completa de búsqueda	
		electrónica en, al menos, una base de datos, incluyendo los límites utilizados de tal forma que pueda ser reproducible.	0
Selección de los estudios	9	Especificar el proceso de selección de los estudios (por ejemplo, el cribado y la elegibilidad incluidos en la revisión sistemática y, cuando sea pertinente, incluidos en el metaanálisis).	1
Proceso de recopilación de datos	10	Describir los métodos para la extracción de datos de las publicaciones (por ejemplo, formularios dirigidos, por duplicado y de forma independiente) y cualquier proceso para obtener y confirmar datos por parte de los investigadores.	1
Lista de datos	11	Listar y definir todas las variables para las que se buscaron datos (por ejemplo, PICOS fuente de financiación) y cualquier asunción y simplificación que se hayan hecho.	0
Riesgo de sesgo en los estudios individuales	12	Describir los métodos utilizados para evaluar el riesgo de sesgo en los estudios individuales (especificar si se realizó al nivel de los estudios o de los resultados) y cómo esta información se ha utilizado en la síntesis de datos.	0
Medidas de resumen	13	Especificar las principales medidas de resumen (por ejemplo, razón de riesgos o diferencia de medias).	0
Métodos de análisis previstos	14	Describir los métodos para manejar los datos y combinar resultados de los estudios, si se hiciera, incluyendo medidas de consistencia (por ejemplo, I2) para cada metaanálisis.	0
Riesgo de sesgo entre los estudios	15	Especificar cualquier evaluación del riesgo de sesgo que pueda afectar la evidencia acumulativa (por ejemplo, sesgo de publicación o comunicación selectiva).	0
Análisis adicionales	16	Describir los métodos adicionales de análisis (por ejemplo, análisis de sensibilidad o de subgrupos, metarregresión), si se hiciera, indicar cuáles fueron preespecificados.	0
	1		
Selección de estudios	17	Facilitar el número de estudios cribados, evaluados para su elegibilidad e incluidos en la revisión, y detallar las razones para su exclusión en cada etapa, idealmente mediante un diagrama de flujo.	1





Características de los estudios	18	Para cada estudio, presentar las características para las que se extrajeron los datos (por ejemplo, tamaño del estudio, PICOS, duración del seguimiento) y proporcionar las citas bibliográficas.	1
Riesgo de sesgo en los estudios	19	Presentar datos sobre el riesgo de sesgo en cada estudio y, si está disponible, cualquier evaluación a nivel de los resultados.	1
Resultados de los estudios individuales	20	Para cada resultado considerado para cada estudio (beneficios o daños), presentar: a) el dato resumen para cada grupo de intervención y b) la estimación del efecto con su intervalo de confianza, idealmente de forma gráfica mediante un diagrama de bosque (forest plot).	0
Síntesis de los resultados	21	Presentar resultados de todos los metaanálisis realizados, incluyendo los intervalos de confianza y las medidas de consistencia.	1
Riesgo de sesgo entre los estudios	22	Presentar los resultados de cualquier evaluación del riesgo de sesgo entre los estudios (ver ítem 15).	1
Análisis adicionales	23	Facilitar los resultados de cualquier análisis adicional, en el caso de que se hayan realizado (por ejemplo, análisis de sensibilidad o de subgrupos, metarregresión [ver ítem 16]).	0
DISCUSIÓN	<u> </u>	t	
Resumen de la evidencia	24	Resumir los hallazgos principales, incluyendo la fortaleza de las evidencias para cada resultado principal; considerar su relevancia para grupos clave (por ejemplo, proveedores de cuidados, usuarios y decisores en salud).	1
Limitaciones	25	Discutir las limitaciones de los estudios y de los resultados (por ejemplo, riesgo de sesgo) y de la revisión (por ejemplo, obtención incompleta de los estudios identificados o comunicación selectiva).	0
Conclusiones	26	Proporcionar una interpretación general de los resultados en el contexto de otras evidencias, así como las implicaciones para la futura investigación.	1
Financiación	27	Describir las fuentes de financiación de la revisión sistemática y otro tipo de apoyos (por ejemplo, aporte de los datos), así como el rol de los financiadores en la revisión sistemática.	1





#### Anexo 2. Plantilla STROBE para estudios observacionales

Plantilla STF	ROBE	para estudios observacionales (93)	Sepehri M y cols 2017 (37)	Kluger N 2016 (16)	Liszewski W y cols 2015 (1)	Serup J y cols2017 (9)	Kluger N 2017 (85)
Título y Res	umen						
	1	(a) Indique, en el título o en el resumen, el diseño del estudio con un término habitual	0	0	1	1	1
		b) Proporcione en el resumen una sinopsis informativa y equilibrada de lo que se ha hecho y lo que se ha encontrado	1	1	1	1	1
Introducción	•						
Contexto/ fundamentos	2	Explique las razones y el fundamento científicos de la investigación que se comunica	1	1	1	1	1
Objetivos	3	Indique los objetivos específicos, incluyendo cualquier hipótesis preespecificada	1	1	0	0	1
Métodos	1	<u>'</u>					
Diseño del estudio	4	Presente al principio del documento los elementos clave del diseño del estudio	1	1	1	1	1
Contexto	5	Describa el marco, los lugares y las fechas relevantes, incluyendo los periodos de reclutamiento, exposición, seguimiento y recogida de datos	1	1	1	1	1
Participantes	6	(a) Estudios de cohortes: proporciona los criterios de elegibilidad, así como las fuentes y el método de selección de los participantes.  Especifique los métodos de seguimiento Estudios de casos y controles: proporcione los criterios de elegibilidad, así como las fuentes y el proceso diagnóstico de los casos y el de selección de los controles. Indique las razones para la elección de casos y controles Estudios transversales: proporcione los criterios de elegibilidad, y las fuentes y los métodos de selección de los participantes  (b) Estudios de cohortes: en los estudios pareados, proporcione los criterios para la formación de parejas y el número de participantes con y sin exposición Estudios de casos y controles: en los estudios pareados, proporcione los criterios para la formación de las parejas y el número de controles por cada caso,	1	1	1	1	1
Variables	7	Defina claramente todas las variables: de respuesta, exposiciones, predictoras, confusoras y modificadoras del efecto. Si procede, proporcione los criterios diagnósticos	0	1	1	1	1
Fuentes de datos/medidas	8	Para cada variable de interés, indique las fuentes de datos y los detalles de los métodos de valoración (medida). Si hubiera más de un grupo, especifique la comparabilidad de los procesos de medida	0	0	1	1	1





Sesgos	9	Especifique todas las medidas adoptadas para afrontar posibles fuentes de sesgo	0	0	1	0	0
Tamaño muestral	10	Explique cómo se determinó el tamaño muestral	0	1	0	0	0
Variables cuantitativas	11	Explique cómo se trataron las variables cuantitativas en el análisis. Si procede, explique qué grupos se definieron y por que	1	1	1	1	1
Métodos estadísticos	12	a) Especifique todos los métodos estadísticos, incluidos los empleados para controlar los factores de confusión	0	1	1	1	1
		(b) Especifique todos los métodos utilizados para analizar subgrupos e interacciones	0	1	0	1	1
		(c) Explique el tratamiento de los datos ausentes (missing data)	0	1	0	0	0
		(d) Estudios de cohortes: si procede, explique cómo se afrontan las pérdidas en el seguimiento Estudios de casos y controles: si procede, explique cómo se parearon casos y controles Estudios transversales: si procede, especifique cómo se tiene en cuenta en el análisis la estrategia de muestreo	0	0	0	0	1
		(e) Describa los análisis de sensibilidad	0	0	0	0	0
Resultados							•
Participantes	13	(a) Indique el número de participantes en cada fase del estudio; p. ej., número de participantes elegibles, analizados para ser incluidos, confirmados elegibles, incluidos en el estudio, los que tuvieron un seguimiento completo y los analizados	1	1	1	1	1
		(b) Describa las razones de la pérdida de participantes en cada fase	1	1	0	1	1
		(c) Considere el uso de un diagrama de flujo	1	0	0	0	1
Datos	14	(a) Describa las características de los participantes en el estudio (p. ej., demográficas, clínicas, sociales) y la información sobre las exposiciones y los posibles factores de confusión	1	1	1	1	1
descriptivos		(b) Indique el número de participantes con datos ausentes en cada variable de interés	0	1	1	0	0
		(c) Estudios de cohortes: resuma el periodo de seguimiento (p. ej., promedio y total)	1	0	1	0	0
Datos de las variables de resultado	15	Estudios de cohortes: indique el número de eventos resultado o bien proporcione medidas resumen a lo largo del tiempo Estudios de casos y controles: indique el número de participantes en cada categoría de exposición o bien proporcione medidas resumen de exposición Estudios transversales: indique el número de eventos resultado o bien proporcione medidas resumen	1	1	1	1	1
Resultados principales	16	a) Proporcione estimaciones no ajustadas y, si procede, ajustadas por factores de confusión, así como su precisión (p. ej., intervalos de confianza del 95%). Especifique los factores de confusión por los que se ajusta y las razones para incluirlos	1	1	0	1	0
		(b) Si categoriza variables continuas, describa los límites de los intervalos	1	0	0	1	0
		c) Si fuera pertinente, valore acompañar las estimaciones del riesgo relativo con estimaciones del riesgo absoluto para un periodo de tiempo relevante	1	0	0	0	0





_			-		i		
Otros análisis		Describa otros análisis efectuados (de subgrupos, interacciones o		_	4	_	
	17	sensibilidad)	0	U	1	1	1
Discusión	I.						
Resultados clave	18	Resuma los resultados principales de los objetivos del estudio	1	1	1	1	1
Limitaciones	19	Discuta las limitaciones del estudio, teniendo en cuenta posibles fuentes de sesgo o de imprecisión. Razone tanto sobre la dirección como sobre la magnitud de cualquier posible sesgo	0	1	1	1	1
Interpretación	20	Proporcione una interpretación global prudente de los resultados considerando objetivos, limitaciones, multiplicidad de análisis, resultados de estudios similares y otras pruebas empíricas relevantes	1	1	1	1	1
Generalidad	21	Discuta la posibilidad de generalizar los resultados (validez externa)	0	0	0	1	1
Otra informaci	ón						
Financiación	22	Especifique la financiación y el papel de los patrocinadores del estudio, y si procede, del estudio previo en que se basa su artículo	1	0	0	1	1





#### Anexo 3. Plantilla CARE para casos clínicos

PI:	antilla CARE para casos clínicos (94)	Badavanis GC y cols 2019 (74)	Blanco Blanco J, Alexandre Lozano S2010 (1)	Garcovich S y cols 2012 (65)	Deeken A y cols 2014 (91)	Sweeney SA y cols 2013 (89)	Sheu J y cols 2014 (87)	Trejo Acuña JR y cols 2018 (70)	Alvarez J. y cols 2012 (63)	Sánchez Gálvez J 2015 (48)	Benavente-Villegas F y cols2018 (10)	Harrison J 2017 (64)	Aboitiz-Rivera CM y cols2014 (3)	Tsang M y cols 2012 (72)	Demirci GT y cols 2016 (86)	Naeini F y cols 2017 (88)	Trinh SA, Angarone MP 2017 (90)	Curcó N y cols 2012 (41)	Pereida de Sousa P y cols 2015 (42)	Philips RC y cols 2014 (43)	Suvanasuthi S y cols 2012 (44)	Greywal T, Cohen PR 2016 (71)	Camilot D y cols 2012 (75)
1	Las palabras "informe de caso" deben aparecer en el	0	0	0	0	1	1	0	1	1	0	1	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	1
	título junto con lo más interesante de este caso.				<u> </u>	<u> </u>	<u> </u>		<u> </u>	<u> </u>	<u> </u>												
2	Los elementos clave de este caso en 2-5 palabras clave.	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	0	1	1	0	1	1	0	1	1	1	1	1
	sumen				<u> </u>	<u> </u>	<u> </u>		<u> </u>	<u> </u>	<u> </u>												
3 A	Introducción—¿Qué es único en este caso? ¿Qué aporta de nuevo a la literatura médica?	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
3 B	Los principales síntomas del paciente y los hallazgos clínicos importantes.	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
3 C	Los principales diagnósticos, intervenciones terapéuticas y resultados.	1	0	1	1	1	1	0	1	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0
3 D	Conclusión—¿Cuáles son las principales lecciones que se pueden extraer de este caso?	1	0	1	1	1	1	0	0	0	0	1	1	0	0	1	1	1	1	1	1	0	0
Int	roducción							1															
4	Breve resumen de los antecedentes de este caso haciendo referencia a la literatura médica pertinente.	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Inf	ormación del paciente																						
5 A	información demográfica (como edad, sexo, origen étnico, profesión).	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
5 B	Principales síntomas de paciente (sus principales molestias).	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
5 C	Historial médico, familiar y psicosocial que incluya la dieta, el estilo de vida y la información genética pertinente.	1	0	1	1	1	1	0	1	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0
5 D	Enfermedades concomitantes pertinentes, incluyendo intervenciones anteriores y sus resultados.	1	0	1	1	1	1	0	0	0	0	1	1	0	0	1	1	1	1	1	1	0	0
	Ilazgos clínicos			_							_												
6	Describir los hallazgos pertinentes de la exploración física (EF).	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Ca	lendario															<u> </u>							
7	Describa hitos importantes relacionados con sus diagnósticos e intervenciones (tabla o figura).	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Ev	aluación diagnóstica																						
8 A	Métodos diagnósticos (como la EF, analíticas, técnicas de obtención de imágenes, cuestionarios).	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1





Bilingitisticos o culturales).					_			_								_								_
Características de pronóstico (como los estadios en   1   1   0   1   1   0   1   1   0   0	8 B		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Intervención terapéutica		Razonamiento diagnóstico, incluidos otros posibles diagnósticos tenidos en cuenta.	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
9 Tipos de intervención (como farmacológica, A quirúrgica, preventiva, autoculdados). 9 Administración de la intervención (como dosis, B concentración, duración). 0 1 1 0 0 1 1 1 1 0 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1			1	1	0	1	1	0	1	0	0	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1
A quirúrgíca, preventiva, autocuidados).  9 Administración de la intervención (como dosis, concentración, duración).  9 C Cambios en la intervención (con justificación).  1 1 0 0 1 1 1 0 0 1 0 1 0 1 0 1 1 1 0 1	Inte	ervención terapéutica																						
B concentración, duración).  0 1 1 0 0 1 1 1 0 0 1 1 1 0 1 1 1 1 1	-	quirúrgica, preventiva, autocuidados).	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
C Cambios en la intervención (con justificación).  1 1 0 0 1 1 1 1 0 1 0 1 0 1 0 1 0 1 0	В		0	1	1	0	0	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
1		Cambios en la intervención (con justificación).	1	1	0	0	1	1	1	0	1	0	1	0	1	1	1	0	1	0	1	1	0	0
Resultados evaluados por el médico y por el 1 1 0 0 1 1 1 1 1 1 1 1 0 1 1 1 1 1 1	Seg	guimiento y resultados																						
0       Resultados importantes de la prueba de seguimiento.       0       1       0       0       1       0	0		1	1	0	0	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Observancia de la intervención y tolerabilidad a la misma (¿cómo se ha evaluado?).  1	0 B	·	0	1	0	0	0	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	0	0	0	1	1	1	0
1	0		0	1	0	0	0	0	1	0	1	0	1	1	0	1	0	0	1	0	1	0	0	0
1 Puntos fuertes y limitaciones en el manejo de este	0	Acontecimientos adversos e imprevistos.	1	1	0	0	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	0
1	Dis	cusión																						
1 Discusión de la literatura médica pertinente.  1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1	•	1	1	0	1	1	0	0	1	0	0	1	1	1	1	0	0	0	1	1	1	1	1
1 Justificación de las conclusiones (incluida la evaluación de las posibles causas).  1 Las principales lecciones que se pueden extraer de este informe de caso.  Perspectiva del paciente  1 ¿Comunicó el paciente su perspectiva o experiencia? (Incluir siempre que sea posible).  Consentimiento informado  1 ¿Dio su consentimiento informado el paciente?	1	Discusión de la literatura médica pertinente.	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
1Las principales lecciones que se pueden extraer de este informe de caso.11 <th< td=""><td>1</td><td>`</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td><td>0</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td></th<>	1	`	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
1 ¿Comunicó el paciente su perspectiva o experiencia? (Incluir siempre que sea posible).  Consentimiento informado  1 ¿Dio su consentimiento informado el paciente?	1		1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1
2 experiencia? (Incluir siempre que sea posible).  Consentimiento informado  1 ¿Dio su consentimiento informado el paciente?	Pei	rspectiva del paciente																						
1 ¿Dio su consentimiento informado el paciente?			0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Со	nsentimiento informado																						
			0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0





#### Anexo 4. Plantilla CONSORT para ensayos clínicos aleatorizados

Plantilla CONSORT para	ı ensayo	os clínicos aleatorizados (95)	White R 2012 (15)	Olsavszky R y cols 2019 (14)
Título y resumen				
	1a	Identificar la publicación como un ensayo aleatorizado en el título.	0	1
	1b	Facilitar un resumen estructurado que incluya diseño, métodos, resultados y conclusiones.	1	0
Introducción	•		1	
Antecedentes y	2a	Antecedentes científicos y justificación.	1	1
objetivos	2b	Objetivos específicos o hipótesis.	0	1
Métodos				
Digoño del enceyo	3a	Descripción del diseño del ensayo (por ejemplo, paralelo, factorial), incluida la razón de la asignación.	1	1
Diseño del ensayo	3b	Cambios importantes en los métodos después de iniciar el ensayo (por ejemplo, criterios de selección) y su justificación.	1	0
	4a	Criterios de selección de los participantes.	1	1
Participantes	4b	Procedencia (centros e instituciones) en que se registraron los datos.	0	1
Intervenciones	5	Las intervenciones para cada grupo con detalles suficientes para permitir la replicación, incluidos como y cuando se administraron realmente.	1	1
Dogultadas	6a	Especificación a priori de las variables respuesta (o desenlace) principal(es) y secundarias, incluidos como y cuando se evaluaron.	1	0
Resultados	6b	Cualquier cambio en las variables respuesta tras el inicio del ensayo, junto con los motivos de la(s) modificación(es).	1	0
	7a	Como se determinó el tamaño muestral	0	0
Tamaño muestral	7b	Si corresponde, explicar cualquier análisis intermedio y las reglas de interrupción.	1	1
Aleatorización				
Generación de la secuencia	8a	Método utilizado para generar la secuencia de asignación aleatoria.	0	0





	8b	Tipo de aleatorización; detalles de cualquier restricción (como bloques y tamaño de los bloques).	0	0
Mecanismo de ocultación de la asignación	9	Mecanismo utilizado para implementar la secuencia de asignación aleatoria (como contenedores numerados de modo secuencial), describiendo los pasos realizados para ocultar la secuencia hasta que se asignaron las intervenciones.	0	1
Implementación	10	Quien genero la secuencia de asignación aleatoria, quien selecciono a los participantes y quien asigno los participantes a las intervenciones.	0	0
Enmascaramiento	11a	Si se realizó, a quien se mantuvo cegado después de asignar las intervenciones (por ejemplo, participantes, cuidadores, evaluadores del resultado) y de qué modo.	1	1
	11b	Si es relevante, descripción de la similitud de las intervenciones.	1	0
Métodos estadísticos	12a	Métodos estadísticos utilizados para comparar los grupos en cuanto a la variable respuesta principal y las secundarias.	1	1
Metodos estadísticos	12b	Métodos de análisis adicionales, como análisis de subgrupos y análisis ajustados.	1	1
Resultados				
Flujo de participantes (se recomienda encarecidamente un	13a	Para cada grupo, el número de participantes que se asignaron aleatoriamente, que recibieron el tratamiento propuesto y que se incluyeron en el análisis principal.	1	1
diagrama de flujo)	13b	Para cada grupo, perdidas y exclusiones después de la aleatorización, junto con los motivos.	0	1
Reclutamiento	14a	Fechas que definen los periodos de reclutamiento y de seguimiento.	1	1
Datos basales	15	Una tabla que muestre las características basales demográficas y clínicas para cada grupo.	1	0
Números analizados	16	Para cada grupo, número de participantes (denominador) incluidos en cada análisis y si el análisis se basó en los grupos inicialmente asignados.	1	1
Resultados y estimación	17a	Para cada respuesta o resultado final principal y secundario, los resultados para cada grupo, el tamaño del efecto estimado y su precisión (como intervalo de confianza del 95%).	1	1
, 55mmuolon	17b	Para las respuestas dicotómicas, se recomienda la presentación de los tamaños del efecto tanto absoluto como relativo.	1	0
Análisis secundarios	18	Resultados de cualquier otro análisis realizado, incluido el análisis de subgrupos y los análisis ajustados, diferenciando entre los especificados a priori y los exploratorios.	1	0
Daños (prejuicios)	19	Todos los daños (perjuicios) o efectos no intencionados en cada grupo (para una orientación específica, véase CONSORT for harms).	0	0
Discusión		·		





Limitaciones	20	Limitaciones del estudio, abordando las fuentes de posibles sesgos, las de imprecisión y, si procede, la multiplicidad de análisis.	0	1
Generalización	21	Posibilidad de generalización (validez externa, aplicabilidad) de los hallazgos del ensayo.	0	1
Interpretación	22	Interpretación consistente con los resultados, con balance de beneficios y daños, y considerando otras evidencias relevantes.	1	1
Otra información				
Registro	23	Número de registro y nombre del registro de ensayos.	1	0
Protocolo	24	Donde puede accederse al protocolo completo del ensayo, si está disponible.	1	0
Financiación	25	Fuentes de financiación y otras ayudas (como suministro de medicamentos), papel de los financiadores.	0	1



