

### INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS

## EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA

REVISIÓN RÁPIDA Nº 010-2024

## "MEMBRANA REGENERADORA POROSA ESTERILIZADA 20 X 15 CM"

JEFATURA INSTITUCIONAL

UNIDAD FUNCIONAL DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

Lima, 30 de diciembre del 2024



Revisión Rápida N° 010- MEMBRANA REGENERADORA POROSA ESTERILIZADA 20 X 15 CM	ESTERILIZADA 20 X 15 CM	
Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS)	Elaboración: 2024	Versión: V.01

#### MG. Francisco Berrospi Espinoza

Jefe Institucional Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

#### M.C. Gustavo Sarria Bardales

Director General de la Dirección de Control del Cáncer

#### MC. Alexis Holguín Ruiz

Responsable de la Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

#### Elaborado por:

Nory Oviedo Sarmiento

#### Fuente de financiación:

Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, en el marco del Plan Operativo Institucional del Pliego del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.

#### Conflicto de intereses:

Los participantes en la elaboración de este documento declaran, que no existe ningún conflicto de interés invalidante de tipo financiero, intelectual, de pertenencia o familiar que afecte el desarrollo de la evaluación de la tecnología.

#### Citación:

Este documento deberá citarse de la siguiente manera: UFETS-INEN. Evaluación de Tecnología Sanitaria - Revisión Rápida N° 010-2024 "MEMBRANA REGENERADORA POROSA ESTERILIZADA 20 X 15 CM". Lima, 30 de noviembre del 2024.

#### Correspondencia:

Esta versión estará disponible por un periodo de 2 meses en una versión abierta a comentarios y sugerencias. Escriba a Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS) del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN).

Av. Angamos Este 2520, Surquillo 15038 - Lima, Perú

http://www.inen.sld.pe ufets@inen.sld.pe



Revisión Rápida N° 010- MEMBRANA REGENERADORA POROSA ESTERILIZADA 20 X 15 CM	Código: <b>UFETS-INEN.RR</b>	N° 010-2024
Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS)	Elaboración: 2024	Versión: V.01

### **ÍNDICE**

I.	ANTECEDENTES	4
II.	INDICACIÓN DE LA INTERVENCIÓN (TECNOLOGIA SANITARÍA) A UTILIZAR	4
III.	ACERCA DE LA TECNOLOGÍA SANITARIA	5
IV.	METODOLOGÍA	5
V.	ANÁLISIS	9
VI.	ASPECTOS ORGANIZATIVOS	14
VII.	ASPECTOS ECONÓMICOS	14
VIII.	CONCLUSIONES	15
IX.	BIBLIOGRAFIA	16
Χ.	ANEXOS	18



Revisión Rápida N° 010- MEMBRANA REGENERADORA POROSA ESTERILIZADA 20 X 15 CM	Código: UFETS-INEN.RR N° 010-2024	
Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS)	Elaboración: 2024	Versión: V.01

#### I. ANTECEDENTES

El Director Ejecutivo del Departamento de Especialidades Quirúrgicas solicita a través del MEMORANDO N° 000379-2024-DEQ/INEN, la evaluación de tecnología sanitaria MEMBRANA REGENERADORA POROSA ESTERILIZADA 20 X 15 CM.

### II. INDICACIÓN DE LA INTERVENCIÓN (TECNOLOGIA SANITARÍA) A UTILIZAR

Las quemaduras son lesiones secundarias a accidentes en los que interviene energía térmica, química o eléctrica capaces de producir un calor excesivo, dañando la piel y/o otros tejidos, y provocando la muerte celular. Se clasifican según la profundidad del sitio afectado en primer, segundo o tercer grado. Las quemaduras de primer grado afectan la epidermis y no forman ampollas; causan dolor, hiperemia y edema. Las quemaduras de segundo grado afectan la epidermis y la dermis, formando ampollas. Las quemaduras de tercer grado afectan estructuras aún más profundas; no hay dolor por la destrucción de las terminaciones nerviosas; no hay retorno capilar y los vasos sanguíneos están comprometidos por la coagulación; no hay regeneración espontánea, está indicado el injerto y, cuando hay cicatrización, hay retracción de bordes.

La terapia del paciente quemado siempre ha sido un desafío global, tanto por la complejidad de las lesiones como por la necesidad de un cuidado intensivo y multidisciplinario que involucre a varios profesionales de la salud, como médicos clínicos, intensivistas, psicólogos, nutricionistas, fisioterapeutas y enfermeras con experiencia en esta área. Una herida compleja eleva las tasas de morbilidad y mortalidad, incrementa los costos generales del tratamiento (insumos y recursos humanos) y conduce a estadías hospitalarias más prolongadas. El tratamiento sistémico de los pacientes quemados se enfoca en reducir el edema, mantener la hemodinámica y la función renal, prevenir o combatir infecciones, preservar los tejidos viables, proteger la microcirculación, fortalecer las defensas innatas y proporcionar sustratos esenciales para sustentar los tejidos viables y la recuperación.

La terapia tópica adecuada a una lesión por quemaduras considera el uso de productos que controlen el crecimiento bacteriano, eliminen el tejido desvitalizado y promuevan la cicatrización. Para el tratamiento de las quemaduras se han desarrollado apósitos oclusivos que permitan la exudación mantener la humedad, tratar el dolor, estimular reepitelización y angiogénesis y evitar la contaminación. Debido a las múltiples opciones disponibles en el mercado, son necesarios más estudios para definir aquellas que permitan un menor tiempo de reparación, menor retracción, menor probabilidad de infección y un mejor control del dolor. Elegir una terapia adecuada para quemaduras e hipoalgesia o analgesia es el



Revisión Rápida N° 010- MEMBRANA REGENERADORA POROSA ESTERILIZADA 20 X 15 CM	Código: UFETS-INEN.RR N° 010-2024	
Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS)	Elaboración: 2024	Versión: V.01

objetivo para tratar estas lesiones, con evidencia científica que fundamente una conducta clínica adecuada<sup>1</sup>.

#### III. ACERCA DE LA TECNOLOGÍA SANITARIA

MEMBRANA REGENERADORA POROSA ESTERILIZADA 20 X 15 CM

**Código SIGAMEF:** 49.57.0141.0469

Sector

Salud

Membrana de Celulosa Bacteriana Porosa, deshidratada que presenta porosidad para permitir la eliminación espontánea o estimulada de secreción de lesiones. Compuesto por micro fibrillas de Celulosa cristalina de tamaño indefinido y entrelazadas entre sí, obtenida a partir de celulosa bacteriana (Acetobacter Xylinum). Son químicamente inertes, higroscópico, físicamente tiene una textura fina y uniforme, con alta maleabilidad y resistencia mecánica en estado húmedo. Permite facilidad de aplicación, adherencia a tejidos, disminución del dolor, visualización adecuada de la cama de la lesión, drenaje espontáneo, reducción o ausencia de cambios de apósito y aumento del intervalo de seguimiento médico².

Las membranas de celulosa bacteriana (BCM) se utilizan como apósitos para heridas, injertos óseos, ingeniería de tejidos, vasos artificiales e implantes dentales debido a su alta resistencia a la tracción, cristalinidad y capacidad de retención de agua<sup>3</sup>.

#### IV. METODOLOGÍA

**4.1. Estrategia de búsqueda.** Primero se realizó una revisión de los documentos que fueron enviados a la unidad y se conversó con el Equipo Funcional de Cirugía Plástica y Reconstructiva (Departamento solicitante de Especialidades Quirúrgicas) del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN).

Se realizó una segunda reunión para afinar la pregunta PICO según la intervención en el INEN. Se elaboró la siguiente pregunta PICO:

Pregunta	Estrategia
Pacientes oncológicos	("patients"[MeSH Terms] OR "patients"[tiab Terms] OR
(leucemia, mieloma,	"Inpatients"[MeSH Terms] OR "Inpatients"[tiab Terms]) AND
etc) hospitalizados	("Oncologic"[MeSH Terms] OR "Oncologic"[tiab Terms] OR
con heridas	"Cancer"[MeSH Terms] OR "Cancer"[tiab Terms] OR
superficiales con	"Neoplasm"[MeSH Terms] OR "Neoplasm"[tiab Terms]) AND
heridas post	("Tissue Donors"[MeSH Terms] OR "Tissue Donors"[tiab Terms] OR



Revisión Rápida N° 010- MEMBRANA REGENERADORA POROSA ESTERILIZADA 20 X 15 CM	Código: UFETS-INEN.RR N° 010-2024		
Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS)	Elaboración: 2024	Versión: V.01	

"Tissue Transplantation"[MeSH **Terms**1 resección, donantes OR "Tissue de piel para injerto, Transplantation"[tiab Terms] OR "Tissue Grafting"[tiab Terms] OR quemaduras "Tissue Grafting"[MeSH Terms] OR "Burns "[MeSH Terms] OR segundo "Burns"[tiab Terms] OR "Chemical Burn"[MeSH Terms] OR grado, "Chemical "Stevens-Johnson esfacelación de piel Burn"[tiab Terms] OR por uso de Syndrome"[MeSH Terms] OR "Stevens-Johnson Syndrome"[tiab Terms] OR "Ulcer"[MeSH Terms] OR "Ulcer"[tiab Terms] OR "Skin medicamentos como **NET** (necrólisis Ulcer"[MeSH Terms] OR "Skin Ulcer"[tiab Terms] OR "Fistula"[MeSH Terms] OR "Fistula" [ tiab Terms] OR "FLAP" [MeSH Terms] epidérmica tóxica). "FLAP"[tiab Terms] OR "Myocutaneous Flap"[MeSH Terms] OR úlcera crónica, "Myocutaneous Flap"[tiab Terms] OR "Surgical Flaps"[MeSH Terms] fistulas. perdida de OR "Surgical Flaps"[tiab Terms]) colgajo Intervención: (("Porous"[All Fields] AND ("bacterial"[All Fields] OR "bacterially"[All Fields] OR "bacterials"[All Fields]) AND ("cellulose"[MeSH Terms] **MEMBRANA** REGENERADORA "cellulose"[All Fields] OR "celluloses"[All Fields] "cellulosic"[All Fields1 **POROSA** OR "cellulosics"[All Fields]) **AND** ESTERILIZADA ("membranal"[All Fields] "membranes"[All OR Fields] OR cm X 15 cm "membraneous"[All Fields] OR "membranes"[MeSH Terms] OR "membranes"[All "membrane"[All Fields] OR Fields] OR "membranous"[All Fields])) OR ("Porous"[All Fields] AND ("cellulose"[MeSH "cellulose"[All Terms] OR Fields] OR "celluloses"[All Fields] OR "cellulosic"[All Fields] OR "cellulosics"[All Fields]) AND ("membranal"[All Fields] OR "membrane s"[All Fields] OR "membraneous" [All Fields] OR "membranes" [MeSH Terms] OR "membranes"[All Fields] OR "membrane"[All Fields1 "membranous"[All Fields]) AND ("bandages"[MeSH Terms] OR "bandages"[All Fields] OR "dressing"[All Fields] OR "dressings"[All Fields] OR "dress"[All Fields] OR "dressed"[All Fields] OR "dresses"[All Fields1 OR "dressina s"[All Fields1)) ("membracel"[All Fields]) OR ("Bacterial Outer Membrane"[MeSH Terms] AND "Biological Dressings "[MeSH Terms] AND "cellulose"[MeSH Terms)) Comparador: **ALL TERMS** GASA/GASA PARAFINADA/ALL **TERMS ALL TERMS** Outcome:



Revisión Rápida N° 010- MEMBRANA REGENERADORA POROSA ESTERILIZADA 20 X 15 CM	TERILIZADA 20 X 15 CM	
Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS)	Elaboración: 2024	Versión: V.01

La segunda parte estuvo enfocada en un análisis de la revisión de la literatura para respaldar la decisión basada en evidencia científica. Se priorizaron estudios por ensayos clínicos aleatorizados (ECA) o revisiones sistemáticas (RS), en caso de haber nuevos estudios observacionales que no fueron incluidos en RS se evaluaron su inclusión y ensayo clínico experimental en ratas.

Filters applied: Clinical Trial, Meta-Analysis, Randomized Controlled Trial, Review, Systematic Review.

Fecha de búsqueda: 20 de noviembre de 2024

Bases de datos	Estrategia/Término de búsqueda	Resultado respuesta
PubMed	(("patients" [MeSH Terms] OR "patients" [tiab Terms] OR "Inpatients" [MeSH Terms] OR "Inpatients" [tiab Terms]) AND ("Tissue Donors" [MeSH Terms] OR "Tissue Donors" [tiab Terms] OR "Tissue Transplantation" [MeSH Terms] OR "Tissue Transplantation" [MeSH Terms] OR "Burns "[MeSH Terms] OR "Burns" [MeSH Terms] OR "Burns" [MeSH Terms] OR "Stevens-Johnson Syndrome" [MeSH Terms] OR "Ulcer" [MeSH Terms] OR "Syndrome" [MeSH Terms] OR "Ulcer" [MeSH Terms] OR "Skin Ulcer" [MeSH Terms] OR "Surgical Flaps" [MeSH Terms] OR "Cellulose" [MeSH Terms] OR "Membrane" [MeSH Terms] OR "Membranes" [MeSH Terms] OR "Membranes" [MeSH Terms] OR "Cellulose" [MeSH Terms] OR "Membranes" [MeSH Ter	Total: 03 Seleccionados: 03



Revisión Rápida N° 010- MEMBRANA REGENERADORA POROSA ESTERILIZADA 20 X 15 CM	ESTERILIZADA 20 X 15 CM	
Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS)	Elaboración: 2024	Versión: V.01

	Fields]) OR ("Bacterial Outer Membrane"[MeSH Terms] AND "Biological Dressings "[MeSH Terms] AND "cellulose"[MeSH Terms))	
BRISA*	MEMBRANA REGENERADORA POROSA ESTERILIZADA 20 cm X 15 cm	Total: 0

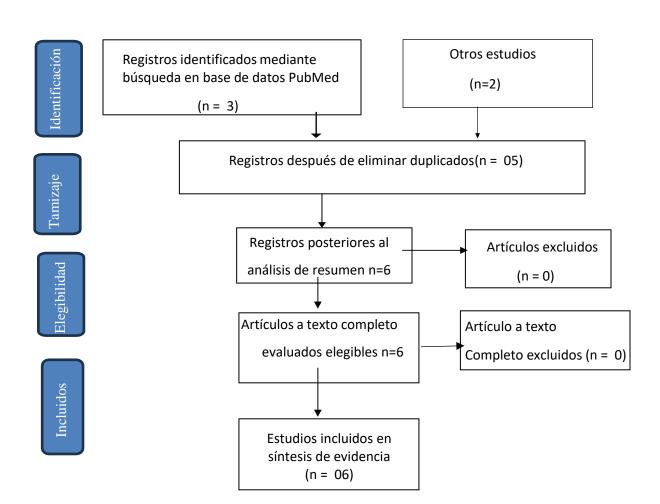
<sup>\*</sup> Base Regional de Informes de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas (BRISA).

No se pudo realizar la búsqueda avanzada en EMBASE por no tener acceso a la fecha de evaluación.

#### 4.2. Selección de estudios

Se seleccionó solo estudios de comparación de diseños metodológicos provenientes de estudios experimentales, se incluyeron reporte de casos. La selección fue realizada por un evaluador (NMOS). Se encontraron: 01 Revisión Sistemática, 02 Ensayo Controlado Aleatorizado, 01 estudio de serie de casos, 01 estudio prospectivo y un estudio experimental con ratas. 03 artículos cumplieron con los criterios de selección. A continuación, se muestra el flujo de selección.

#### Diagrama PRISMA del flujo de selección de estudios incluidos





Revisión Rápida N° 010- MEMBRANA REGENERADORA POROSA ESTERILIZADA 20 X 15 CM	A POROSA Código: UFETS-INEN.RR N° 010-2024	
Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS)	Elaboración: 2024	Versión: V.01

From: Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG, The PRISMA Group (2009). Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses: The PRISMA Statement. PLoS Med 6(7): e1000097. doi:10.1371/journal.pmed1000097

#### V. ANÁLISIS

A continuación, resumiremos los principales estudios científicos que responden a la pregunta de interés:

-. En Brasil¹, se realizó una revisión sistemática, con el objetivo de identificar, estudios en diez años sobre productos y terapias utilizadas en quemaduras, que respondan sobre terapias citadas en la literatura para el tratamiento de lesiones secundarias a quemaduras, en los últimos diez años (2007 a 2017) bases de datos de: SciELO, Lilacs, Medline-Bireme y PubMed. Se seleccionaron diez artículos que cumplieron con los criterios de inclusión, siendo la colagenasa, la sulfadiazina de plata al 1% y la membrana de celulosa porosa algunas de las terapias descritas (Figura N°02)

Los criterios de inclusión fueron: todos los estudios de campo que describieron el uso de terapias establecidas o innovadoras para quemaduras y los resultados obtenidos y publicados en revistas brasileñas en línea durante los últimos diez años (2007 a 2017) y los criterios de exclusión fueron: artículos publicados antes de 2007, aquellos que no se centraron en el tratamiento de lesiones secundarias a quemaduras, que no presentaron resultados sobre el uso de productos en quemaduras y aquellos que describieron terapias utilizadas fuera de Brasil.

La casuística fue baja, los autores destacaron los buenos resultados con la membrana de celulosa porosa y el apósito nano cristalino de plata, que fueron utilizados en mayor número de pacientes en los estudios evaluados. La calificación AMSTAR II de la revisión sistemática revela confianza general críticamente baja, por presentar más de una debilidad crítica con otras debilidades no críticas (Anexo N°01)

En la revisión sistemática, el estudio de Vieira et al (2017), Curitiba, Brasil, en 29 pacientes, encuentra que las quemaduras de segundo grado se epitelizaron utilizando la membrana de celulosa porosa, producida por la bacteria Acinetobacter Xylinum (MPC/membracel®), les colocan Membrana Porosa de Celulosa (MPC) después de desbridamiento y descontaminación con digluconato de clorhexidina al 4%, en quemaduras de segundo grado superficial y profundo, con una media del 12% de la superficie corporal quemada, sin necesidad de cambio de apósitos. Los autores destacaron que la membrana proporciona facilidad de aplicación, excelente adherencia a los tejidos, reducción del dolor, adecuada visualización de la lesión, drenaje espontáneo, reducción o ausencia de cambios de apósitos y aumento de los intervalos de supervisión médica². En quemaduras superficiales de segundo grado, los apósitos permanecieron colocados durante 7 días. En quemaduras de 2º grado profundo, en ocasiones fue necesario cambiar la película al séptimo día, y



Revisión Rápida N° 010- MEMBRANA REGENERADORA POROSA ESTERILIZADA 20 X 15 CM	Código: UFETS-INEN.RR	R N° 010-2024
Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS)	Elaboración: 2024	Versión: V.01

esperaron unos días más para una reepitelización completa, el estudio concluye que fue prometedor para cicatrización de heridas, indicaron que la película es resistente y se adhiere en ambiente húmedo, la porosidad evita que se formen burbujas de aire debajo del apósito, evita drenaje de secreciones debajo del apósito, mejora la adherencia y se reduce los cambios de apósito, en comparación con apósitos no porosos, siendo más aplicables los de mayor tamaño (15 x 20 cm)

Figura 2: Información de los artículos incluidos en la revisión sistemática Rosadélia Malheiros Carboni

Autores	Titulo	Objetivo	Tipo de estudio	Terapia usada	Resultados
Gonçalves et al., 2016	Comparación de efectos del ácido hialurónico 0,2% y ácidos ácidos grasos esenciales en paciente quemado por fertilizante: informe de caso.	Compara los efectos de ácido hialurónico 0,2% y ácidos grasos esenciales en un paciente con quemaduras causadas por fertilizante: reporte de caso.	Un informe de caso de un paciente con superficial quemaduras de segundo grado y pequeñas áreas de profundidad segundo grado en ambos manos causadas por el uso de fertilizantes, sin signos de infección o otras complicaciones.	Ácido hialurónico (Hyaludermin • - TRB Pharma) Ácidos grasos esenciales (base de la piel *)	The hyaluronic acid 0.2% cream was well tolerated by the patient, without any incident of local or systemic adverse events identified during the study, with better performance, in relation to healing, than the essential fatty acid (EFA) in the case reported.
Moser et al., 2014	Uso de curativos impregnado con plata en tratamiento de niños quemados ingresado en el hospital Joana infantil Gusmao.	Analizar los resultados de la uso de apósitos de plata en el tratamiento de parcial quemaduras.	Un análisis epidemiológico transversal estudiar.	Sulfadiazina de plata 1% Plata Nanocristalina	Pacientes que usaron la plata. apósito nanocristalino y apósitos asociados con un interfaz no traumática del herida hecha de espuma absorbente presentó una menor reepitelización tiempo aquellos que usaron el apósito de sulfadiazina de plata.
Teles et al., 2012	Tratamiento de quemaduras de segundo grado en cara y cuello con heparina tópica: estudio comparativo, prospectivo y aleatorizado	Evaluar la epitelización. tiempo, dolor e infección tasa, comparando el uso de heparina tópica a la uso de colagenasa (control grupo) en el tratamiento de cara y cuello superficiales quemaduras de segundo grado.	Un estudio prospectivo de pacientes con superficial quemaduras de segundo grado en sus caras y cuellos desde menos de 24 horas.	heparina tópica colagenasa	Los resultados de este estudio mostraron que el grupo colagenasa presentó un tiempo de curación más corto que el grupo de heparina (p<0,05).
Prototipo e Gozzano, 201 <b>2</b>	Apósito de espuma y silicona suave: una alternativa para el tratamiento de quemar en manos.	Demostrar el uso de espuma suave y silicona apósitos como alternativa en el tratamiento de la mano quemaduras.	Un informe de caso de un paciente con un segundo quemadura de grado en la izquierda mano por contacto directo con humos de bicicleta.	Apósito de espuma suave y silicona	El apósito de silicona suave. espuma y es una buena opción de tratamiento para quemaduras en áreas articulares, como la mano, evitando largas inmovilizaciones, retracciones y secuelas
Vieira et al. 2017	Membrana de celulosa porosa en el tratamiento de quemaduras.	Revisar los conceptos de Apositos de membrana de celulosa porosa (PCM),indicaciones, ydemostrar resultados clínicos	Un estudio prospectivo en pacientes con segunda quemaduras de grado, superficiales y profundo, con un promedio del 12% del cuerpo superficie quemada.	Aposito de Membrana de celulosa porosa	Quemaduras superficiales de segundo grado epitelizado satisfactoriamente en siete días, sin necesidad para cambiar la membrana. No se observaron complicaciones, como infección de heridas, retraso curación o desapego temprano del aposito.
Silva et al., 2017	Efectos del tratamiento tópico con ácido hialurónico 0,2% en segunda quemadura grado: un informe de experiencia.	Pruebe el diario y uso tópico prolongado de ácido hialurónico 0,2% en el curación de quemaduras en ancianos pacientes, observando lo siguiente parámetros: curación tiempo, presencia o ausencia de cicatrices hipertróficas, y la estetica final efecto resultante de la tratamiento.	Informes de casos de un paciente con una superficie quemadura de segundo grado y pequeñas áreas de profundidad quemaduras de segundo grado.	Hyaluronic acid 0.2%(Hyaludermin • - TRB Pharma)	The data allow us to conclude that the topical application of HA 0.2% in burns of an elderly patient helped to accelerate healing, improved treatment evolution, and aesthetic results.
Buelvas e Ohana, 2016	Uso de Omiderm® en quemadura grave: informe de caso.	Reportar el caso de un niño con quemaduras graves atendidas en el tratamiento de quemaduras Centro del Municipal Hospital Pedro II de Río de Janeiro, RJ, en la que	Un informe de caso de un paciente con 1 año y 5 meses de edad; 31% de superficie quemada (BSA) por Lund y Regla del navegador. Mayoría	Omiderm®, Sustituto semibiológico de la piel, transparente, adherente, y semipermeable	Después de 11 días de tratamiento con balneoterapia (limpieza de heridas con agua corriente y Antiséptico de clorhexidina al 2%, desbridamiento del tejido necrótico y vendaje oclusivo) y



Revisión Rápida N° 010- MEMBRANA REGENERADORA POROSA ESTERILIZADA 20 X 15 CM	Código: UFETS-INEN.RR N° 010-202	
Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS)	Elaboración: 2024	Versión: V.01

		tratamiento con Omiderm® fue usado.	las quemaduras fueron profundas segundo grado, con		OmidermR, el niño progresó con heridas limpias y secas, sin signos de inflamación,
			pequeñas áreas de superficie segundo grado.		con quemaduras totalmente satisfactorias epitelización de quemaduras.
Calegari e Queiroz Venancio, 2012	El principio de similitud. en el tratamiento de quemaduras.	Report the evolution of the healing process in order to disclose this practice, which is one of the axes of the National Policy on Complementary and Integrative Therapies (PNPIC) in the SUS, as a possible and necessary part of Family Health strategies.	Informes de casos Paciente 1, 7 años, con primera y segunda quemaduras de grado en la cara, lóbulo de la oreja, hombros, pecho, axilas, y la región proximal del brazo de la derecha lado.	A solution of 2 liters of warm water and 200 ml of alcohol applied on the burn with local compress	En el paciente 1, el día 13 de tratamiento, restauración completa y curando con buen aspecto fueron notados, con sólo una pequeña área de queloide sólo en la parte proximal Región del brazo derecho. En paciente 2, el día 16 del apósito homeopático, totalmente favorable Se observó evolución, considerando el tiempo transcurrido después de la lesión y el hecho de que las extremidades inferiores tenían varices venas, un factor importante debido a su tamaño; también hubo curación centrípeta.
Costa Filho et al., 2012	Tratamiento ambulatorio de quemaduras con plata nanocristalina malla flexible: una alternativa terapia.	Para evaluar el tratamiento eficacia y duración en pacientes en ambulatorio tratamiento con nanocristalino plata en flexible malla en el Tratamiento de Quemaduras Unidad de la Regional Hospital de Sorocaba.	Informes de casos de pacientes. con segundo grado quemaduras que afectan entre 1% y 2% del cuerpo superficie, según la mesa de Lund y Navegador.	Acticoat® Flex - Smith y Sobrino (poliéster flexible malla, con nanocristalino Plata, con amplio espectro. acción antimicrobiana)	El tiempo promedio de tratamiento. Fueron 13 días. El poliéster flexible La malla demostró ser eficaz. en la curación de quemaduras y el bien Terapia alternativa.
Rocha et al., 2012	Evaluación comparativa el uso de hidroalginato con plata y curativo convencional en quemaduras segundo grado.	Comparar lo convencional tratamiento de segundo grado quemaduras superficiales (apósito de cuatro capas) y profundo (apósito de cuatro capas + 1% de sulfadiazina de plata), y el uso de hidroalginato de plata con respecto a lo siguiente criterios: dolor, ardor evolución y practica de uso.	Un estudio prospectivo con pacientes con superficial o mixto (superficial más profundo) quemaduras de segundo grado con superficie quemada área (BSA) de hasta el 3%, en miembros superiores, inferiores extremidades y tórax.	Apósito 1: cuatro capas, hecho de gasa de rayón, quemar gasa (tipo queso), absorbente algodon y cinta Aderezo 2: cuatro capas, a saber, sulfadiazina de plata al 1%, gasa de rayón, quemar gasa (tipo queso), algodón absorbente y cinta adhesiva. Aderezo 3: 51% calcio alginato (ácido gulurónico), 9% carboximetileclulosa, 32% nailon y 8% plata elemental.	The use of the conventional four-layer dressing had worse evolution of the areas of the mixed second degree, possibly due to the difficulty of changing the dressing without removing, at least partially, of the rayon gauze.  The use of the silver hydro-alginate dressing had superior restoration results when compared to the conventional dressing in mixed second-degree burns.

Fuente: Carboni RM, et al (2019)

- En Goiás, Brasil<sup>4</sup>, se realizó un ensayo clínico abierto, aleatorizado y controlado con tratamiento paralelo, tasa de asignación 1:1 y seguimiento de 24 semanas. El objetivo fue comparar la efectividad de dos paquetes en la cicatrización de úlceras venosas de la pierna en 2 fases. Ambos grupos participaron en una actividad educativa, realizaron ejercicios, descansaron con las piernas elevadas, recibieron suplementos nutricionales orales (Cubitan; Danone Nutricia) y se limpiaron las úlceras con solución salina tibia y solución de polihexanida de biguanida (Prontosan; B. Braun). La terapia tópica en la primera fase fue papaína al 2% o 4% para el grupo A e hidrogel al 2% para el grupo B. Ambos grupos recibieron terapia de compresión elástica de una sola capa (SurePress; ConvaTec). En la segunda fase, el grupo A recibió terapia de compresión con bota Unna (Viscopaste; Smith-Nephew) como apósito primario, mientras que el grupo B recibió una membrana de celulosa (Membracel; Vuelo Pharma) seguida de la bota Unna (Viscopaste; Smith-Nephew). Participaron grupo A (n = 14) y grupo B (n = 14). La edad media fue de 59,67 ± 11,95 años y la superficie media de la úlcera fue de 29,32 (±98,43) cm2.





Revisión Rápida N° 010- MEMBRANA REGENERADORA POROSA ESTERILIZADA 20 X 15 CM	Código: <b>UFETS-INEN.RR</b>	R N° 010-2024
Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS)	Elaboración: 2024	Versión: V.01

El estudio concluye que en el grupo A, el 71,42% de las úlceras cicatrizaron; en el grupo B, la cifra fue del 64,28%. El área de la herida, las puntuaciones PUSH y la aparición e intensidad del dolor disminuyeron significativamente de manera equivalente, por lo que ambos paquetes son eficaces en el tratamiento de las úlceras venosas de las piernas y el alivio del dolor.

- En Pernambuco, Brasil<sup>5</sup>, se realizó un estudio aleatorizado controlado, con 25 pacientes del Servicio de Angiología y Cirugía Vascular del Hospital de la Universidad Federal de Pernambuco y del Policlínico Salgado de la Secretaría de Salud del Municipio de Caruaru, Pernambuco, con el objetivo de evaluar la eficacia de los apósitos de membrana de celulosa bacteriana (CB) en el tratamiento de úlceras venosas crónicas de miembros inferiores. El grupo control=11, fueron tratados con apósitos de triglicéridos y el grupo experimental=14, con membrana de celulosa bacteriana (BC) tratados por 120 días. La edad media fue de 60 ± 17 años en el grupo control, en comparación con 61 ± 14 años en el experimental. Respecto a los antecedentes patológicos previos, el 18,2% presentaba diabetes mellitus (DM), el 18,2% hipertensión arterial (HTA) y el 9,1% neoplasias malignas y en el grupo de experimental (BC), 35,7% con HTA, 28,6% con DM y 7,14% con neoplasia maligna.

Reportaron reducción de la superficie de la herida (no hubo diferencia estadísticamente significativa entre los grupos p=0,5748), sin infecciones ni reacciones al producto, en ambos grupos. La cantidad (p=0,9928) y la calidad (p=0,9921) de los exudados no fue significativa entre los grupos, aunque en el grupo BC la ausencia de exudados fue más evidente. Los pacientes del grupo experimental (BC) mostraron una disminución del dolor (p= 0,0357) y una interrupción más temprana del uso de analgésicos.

Tabla 1: Evaluación de úlceras según MEASURE, evaluación inicial, a los 30 y 120 días

			,		,	
		Control			BC	
Parameters	Initial	1*	2*	Initial	1*	2*
	Assessment		Reassessment			Reassessment
Lesion area¹ (mean ± SD, cm²)	50 ± 59	31 ± 26	36 ± 27	54 ± 57	55 ± 54	54 ± 49
Classification of area (mean±SD)						
up to 30cm2	$7.1 \pm 5.7$	$12.8 \pm 9.3$	$14.4 \pm 8.7$	$8.6 \pm 7.5$	$12.5 \pm 7.5$	$12 \pm 4.3$
31 to 60cm2	$43.7 \pm 4.7$	$43.8 \pm 7.4$	$39.8 \pm 3.2$	$44.1 \pm 15.5$	$36 \pm 0$	$37.3 \pm 1.8$
61 to 90cm2	78 ± 0	$71 \pm 1.4$	$74 \pm 5.7$	$96 \pm 0$	$80.3 \pm 0.4$	$77 \pm 15.6$
above 100cm2	$150 \pm 70.7$	0	0	145.3 ± 30.8	134.3 ± 36.3	119.7 ± 34.9
Nº of clinically healed wounds	0	01	02	0	01	01
Healing process <sup>2</sup> (%, pixel)						
healing <sup>3</sup>	36.4	34.5	27.1	51.1 *	42.6 *	50.1 *
nothealed	63.6	56.4	61.7	48.9 *	40.9 *	38.6 *
completelyhealed	0	9.1	11.2	0	16.5 *	11.3
Exudate quantity (%)						
none	0	0	0	21.4	15.4	25.0
little	54.5	70	75	42.9	53.8	66.7
moderate	18.2	30	25	28.6	30.8	8.3
large	27.3	0	0	7.1	0	0
Exudate quality (%)						
none	0	0	0	0	15.4	25.0
serous	81.8	80.0	75.0	100	76.9	58.3
seropurulento	18.2	20.0	25.0	0	7.7	16.7
Pain intensity (analogue scale) (9	6)					
0	0	0	0	0	0	41.7 *
2	36.4	20.00	50.00	35.7	46.2	50.00 *
4	54.5	80.00	50.00	57.1	53.8	8.3 *
6	9.1	0	0	7.1	0	0
Appearance of wound (%)						
loss of epidermis	36.4	70.00	62.5	42.9	76.9	83.3 *
loss of subcutaneous tissue	63.6	30.00	37.5	57.1	23.1	16.7 *
Edge type						
epithelialized	9.1	60.0	50.0	14.3	15.4	16.7
bounded	45.5	10.0	37.5	57.1	30.8	33.3
irregular	45.5	30.0	12.5	28.6	53.8	50.0
Type of tissue						
integrity	0	0	0	0	7.7	0
Destroyed	18.2	0	12.5	14.3	15.4	0
Granulation	18.2	30.0	25.0	28.6	30.8	41.7
Epithelial	18.2	30.0	37.5	21.4	7.7	25.0
destroyed + granulation	27.3	20.0	0	0	0	0
Epithelial + granulation	9.1	10.0	12.5	7.1	7.7	25.0
Destroyed + epithelial	9.1	0	0	28.6	23.1	8.3
Destroyed + granulation +						
necrotic	0	10.0	12.5	0	7.7	0
Tissue color						
Red	36.4	40.0	75.0	50.0	46.2	50.0
Yellow	0	0	0	0	0	0
Mixed	63.6	60.0	25.0	50.0	53.8	50.0

The values are percentages (%) or everage followed by the standard deviation (mean & SD). - Statistically significant if pro.05. ! Manual evaluation the standard deviation of the healing process by image-Pro Plus. "Availuation on the amountation of the healing process by image-Pro Plus." Availuation on the amount of gravulation of the standard process of the proce





Revisión Rápida N° 010- MEMBRANA REGENERADORA POROSA ESTERILIZADA 20 X 15 CM	Código: <b>UFETS-INEN.RR</b>	R N° 010-2024
Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS)	Elaboración: 2024	Versión: V.01

Fuente: Cavalcanti LM, et al (2017)

- En Sao Pablo, Brasil<sup>6</sup>, se realizó un estudio de serie de casos en la Unidad de Quemados de un Hospital Público, para evaluar los efectos de la Fotobiomodulación LED (PBM LED) en la reepitelización y la calidad de la herida del sitio donante de piel y en el dolor durante el proceso de reparación, incluyeron 21 participantes y 25 sitios donantes, 13 en el grupo de control: tratamiento convencional con Membrana Porosa de Celulosa (vendaje Membracel®) y 12 en el grupo experimental: Membrana Porosa de Celulosa + LED (Membracel® + LED).

Los parámetros de irradiación fueron 1,53 J/cm2, 2,55 mW/cm2, 660 nm, 600 s en el período postoperatorio inmediato, así como en el 1.er, 3.er, 5.º y 7.º día postoperatorio. El dolor se midió mediante la escala visual analógica. La escala de Bates-Jensen se utilizó para monitorear el proceso de reepitelización y se realizaron mediciones de las zonas donantes de piel en el período postoperatorio. Las variables cuantitativas se expresaron como media ± desviación estándar o mediana y rango intercuartil [p25; p75]. La comparación de la distribución de estas variables entre los grupos se realizó mediante la prueba de Mann-Whitney.

El estudio concluye que no hay diferencias para el tiempo de reepitelización, el área o la calidad de la herida de la Escala de Bates-Jensen en relación con el grupo control. Se reporta reducción del dolor significativo en el 5º día postoperatorio en el grupo experimental.

- En Miryang, Republic of Korea<sup>7</sup>, se realizó un estudio experimental con ratas, con la finalidad de investigar los efectos de la aplicación de Membrana de Celulosa Bacteriana producida por Acetobacter sp. A10 como apósitos para heridas por quemaduras (BCM) durante 15 días basándose en la evaluación de la regeneración de la piel y la angiogénesis en la piel de las quemaduras de ratas Sprague-Dawley (SD). Las ratas fueron divididas aleatoriamente en grupo tratado con gasa (GZ), n = 15) y grupo tratado con (BC), n = 15.

BCM mostró una red de fibrillas organizadas aleatoriamente, 12,13 MPa de resistencia a la tracción, 12,53% de deformación, 17,63% de cristalinidad, 90,2% de fracción de gel y 112,14 g x m 2 /h de tasa de transmisión de vapor de agua (WVTR) más alta, aunque su relación de hinchamiento aumentó al 350% en 24 h. La puntuación de gravedad de la piel fue menor con BCM, el grosor de la epidermis y la dermis y el número de vasos sanguíneos fue mayor en el grupo tratado con BCM. Hubo una disminución significativa en el número de mastocitos infiltrados y en la expresión del factor de crecimiento endotelial vascular (VEGF) y angiopoyetina-1 (Ang-1) en los días 10 y 15. Un nivel significativamente alto en la expresión de colágeno en el día 5 y un nivel bajo los días 10 y 15. El BCM puede acelerar el proceso de cicatrización de heridas en la piel con quemaduras de ratas SD a través de la regulación de la angiogénesis y la formación de tejido conectivo, además de no inducir ninguna toxicidad específica contra hígado el riñón.



Revisión Rápida N° 010- MEMBRANA REGENERADORA POROSA ESTERILIZADA 20 X 15 CM	Código: <b>UFETS-INEN.RR</b>	N° 010-2024
Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS)	Elaboración: 2024	Versión: V.01

#### VI. ASPECTOS ORGANIZATIVOS

#### ¿Cuáles son las condiciones para el funcionamiento óptimo de la tecnología?

- 1. Personal capacitado (Si se cuenta)
- 2. Almacenamiento adecuado
- Producto estéril sellado

#### ¿Existe algún requerimiento tecnológico adicional asociado a la propuesta?

La aplicación del dispositivo medico puede ser asociado al uso de materiales básicos, como gasa y solución salina.

#### Identificar los efectos que justifican la introducción de la tecnología

**Gestión.** El Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas como ente rector nacional de Oncología, debe actualizar técnicas y metodologías que impliquen el desarrollo de estrategias de diagnóstico temprano de cancer y tratamiento oportuno, que puedan ser implementadas en la red nacional de forma sostenible y eficaz. Esta tecnología es una propuesta de mejora para las curaciones de heridas superficiales.

#### **Técnico.** Beneficios de la tecnología:

Disminuye el dolor (por su rápida adherencia, facilidad y adaptación al lecho de la lesión) Protege y acelera el proceso de cicatrización (por su adherencia, porque no acumula secreciones)

Permite la evaluación del paciente sin retirar el apósito (por la transparencia del apósito) Disminuye los riesgos de infección (por la adherencia y disminuye el área de exposición) Mejora el lecho para recibir un injerto.

Alta especificidad para tipos de heridas superficiales, con compromiso de la epidermis. Resultado estético de zonas donantes de injertos de piel, áreas de esfacelaciones de piel post radioterapia.

#### Riesgos

Contaminación de apósitos. Podría aumentar el costo en el tratamiento de las heridas de los pacientes oncológicos, con complicaciones asociadas (pacientes con Necrosis Epidérmica Tóxica-NET)

#### VII. ASPECTOS ECONÓMICOS

En nuestro sistema de salud peruano, no existe algún estudio económico que evalúe el uso de MEMBRANA REGENERADORA POROSA ESTERILIZADA 20 X 15 CM, sin embargo, el costo de insumos para el uso de un paciente en el INEN sería:



Revisión Rápida N° 010- MEMBRANA REGENERADORA POROSA ESTERILIZADA 20 X 15 CM	Código: UFETS-INEN.RR	R N° 010-2024
Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS)	Elaboración: 2024	Versión: V.01

Costo de MEMBRANA REGENERADORA POROSA ESTERILIZADA 20 X 15 CM S/ 300.00 \*Valores entregados el servicio de cirugía Plástica y Reconstructiva del Departamento de Especialidades Quirúrgicas del INEN

Tecnología	Costo Unitario	Cantidad Anual (unidades)	Costo Unitario x Cantidad Anual	Diferencia costos (Intervención- Standard)
MEMBRANA REGENERADORA POROSA ESTERILIZADA 20 X 15 CM	S/. 300.00	50	S/. 15 000	S/. 14 885.50
GASA PARAFINADA 10 cm X 10 cm	S/. 2.29	50	S/. 114.50	

El incremento anual por el uso de la nueva tecnología seria de S/ 14 885.50

No se encontraron estudios de costo-efectividad con el uso de la tecnología en estudio.

#### VIII. CONCLUSIONES

- 1. Existe evidencia con confianza críticamente baja AMSTAR II, (Revisión sistemática), que, utilizando la membrana de celulosa porosa, producida por la bacteria Acinetobacter Xylinum en quemaduras de segundo grado se epitelizan, pueden permanecer colocados durante 7 días; mientras que en quemaduras de 2º grado profundo, en ocasiones fue necesario cambiar la película al séptimo día, y esperar unos días más para una reepitelización completa, el estudio concluye que fue prometedor para cicatrización de heridas, indicaron que la película es resistente y se adhiere en ambiente húmedo, la porosidad evita que se formen burbujas de aire debajo del apósito, evita drenaje de secreciones debajo del apósito, mejora la adherencia y se reduce los cambios de apósito, en comparación con apósitos no porosos, siendo más aplicables los de mayor tamaño (15 x 20 cm).
- 2. Hay 2 ECAS con bajo nivel de riesgo que indica que la MEMBRANA REGENERADORA POROSA ESTERILIZADA 20 X 15 CM, puede ser incluido en la terapia de cicatrización de las úlceras venosas de las piernas, produciendo alivio del dolor, en una ECA, que compara con Apósito con triglicéridos, además fue más evidente la ausencia de exudados, y una interrupción más temprana del uso de analgésicos. Además, se reporta un ECA, que añade la Fotobiomodulación LED





Revisión Rápida N° 010- MEMBRANA REGENERADORA POROSA ESTERILIZADA 20 X 15 CM	Código: <b>UFETS-INEN.RR</b>	N° 010-2024
Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS)	Elaboración: 2024	Versión: V.01

(PBM LED) para evaluar la reepitelización y la calidad de la herida del sitio donante de piel y en el dolor durante el proceso de reparación; se reporta que no hay diferencia significativa en ambas terapias.

- 3. Un estudio experimental, de baja calidad indica que la Membrana Regeneradora Porosa puede acelerar el proceso de cicatrización de heridas en la piel con quemaduras a través de la regulación del angiogénesis y la formación de tejido conectivo, además de no inducir ninguna toxicidad específica contra el hígado y el riñón.
- 4. No se encontró evidencia del uso de la Membrana Regeneradora Porosa para la población en estudio: pacientes oncológicos (leucemia, mieloma, etc) hospitalizados con heridas superficiales con heridas post resección, donantes de piel para injerto, quemaduras de segundo grado, esfacelación de piel por uso de medicamentos como NET (necrólisis epidérmica tóxica), ulcera crónica, fistulas, perdida de colgajo; además la implementación de esta tecnología sanitaria tendría un incremento anual de S/ 14 885.50.

#### IX. **BIBLIOGRAFIA**

- Carboni RM, Santos GL, Carboni Júnior IC, Silva DFT, Bussadori SK, Fernandes KPS, Mesquita-Ferrari RA. Therapy for patients with burns - an integrating review. Rev Assoc Med Bras (1992). 2019 Nov:65(11):1405-1412. doi: 10.1590/1806-9282.65.11.1405. PMID: 31800905.
- 2. Vieira JC, Badin AZD, Calomeno LHA, Teixeira V, Ottoboni E, Bailak M, et al. Membrana porosa de celulose no tratamento de queimaduras. Arq Catarinenses Med. 2007;36(supl. 1):94-7.
- 3. Kwak MH, Kim JE, Go J, Koh EK, Song SH, Son HJ, Kim HS, Yun YH, Jung YJ, Hwang DY. Bacterial cellulose membrane produced by Acetobacter sp. A10 for burn wound dressina applications. Carbohydr Polym. 2015 May 20:122:387-98. 10.1016/j.carbpol.2014.10.049. Epub 2014 Nov 13. PMID: 25817683.
- 4. Nunes CAB, Melo PG, Malaquias SG, Amaral KVÁ, Alves GR, Meira AA, Cardoso AL, Pereira LV, Bachion MM. Effectiveness of two bundles in venous leg ulcer healing: A controlled trial. J Vasc Nurs. 2019 Dec;37(4):232-245. 10.1016/j.jvn.2019.09.004. Epub 2019 Nov 22. PMID: 31847977.
- 5. Cavalcanti LM, Pinto FCM, Oliveira GM, Lima SVC, Aguiar JLA, Lins EM. Efficacy of bacterial cellulose membrane for the treatment of lower limbs chronic varicose ulcers: a randomized and controlled trial. Rev Col Bras Cir. 2017 Jan-Feb;44(1):72-80. English, Portuguese. doi: 10.1590/0100-69912017001011. PMID: 28489214.
- Carboni RM, Goncalves MLL, Tacla EM, Silva DFT, Bussadori SK, Fernandes KPS, Horliana ACRT, Mesquita-Ferrari RA. The effects of photobiomodulation using LED on





Revisión Rápida N° 010- MEMBRANA REGENERADORA POROSA ESTERILIZADA 20 X 15 CM	Código: <b>UFETS-INEN.RR</b>	N° 010-2024
Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS)	Elaboración: 2024	Versión: V.01

the repair process of skin graft donor sites. Lasers Med Sci. 2022 Apr;37(3):1881-1890. doi: 10.1007/s10103-021-03447-2. Epub 2021 Oct 29. PMID: 34713365

7. Kwak MH, Kim JE, Go J, Koh EK, Song SH, Son HJ, Kim HS, Yun YH, Jung YJ, Hwang DY. Bacterial cellulose membrane produced by Acetobacter sp. A10 for burn wound dressing applications. Carbohydr Polym. 2015 May 20;122:387-98. doi: 10.1016/j.carbpol.2014.10.049. Epub 2014 Nov 13. PMID: 25817683.



Revisión Rápida N° 010- MEMBRANA REGENERADORA POROSA ESTERILIZADA 20 X 15 CM	Código: <b>UFETS-INEN.RR N° 010-2024</b>	
Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS)	Elaboración: 2024	Versión: V.01

#### X. ANEXOS

#### Anexo 1. AMSTAR II. Artículo: Therapy for patients with burns - an integrating review

Preguntas		Respuestas (marcar una)			
		No	Si Parcial	Otro	
<ol> <li>Si la pregunta de investigación y los criterios de inclusión incluyen los componentes PICO</li> </ol>	х				
2. Diseño a priori y justificación a alguna desviación del protocolo		х			
<ol> <li>Explicación de la selección de los diseños para la inclusión en la revisión</li> </ol>	x	х			
4. Utilización de una estrategia de busqueda bibliográfica comprensiva	Х				
5. Se realizó una selección de estudios duplicados	Х				
6. Se realizó una extracción de data duplicada	Х				
7. Se proporcionó una lista de estudios excluidos y la justificación		X			
8. Descripción de estudios incluidos en detalle	Х				
<ol> <li>Uso de técnica satisfactoria para evaluación de sesgos de los estudios individuales seleccionados</li> </ol>		x			
10. Reporte del origen de los financiamientos de los estudios incluidos		Х			
11. Uso de métodos estadísticos apropiados para la combinación de resultados		x			
12. Evaluación del potencial impacto del riesgo de los sesgos de estudios individuales en los resultados del metaanálisis		х			
<ol> <li>Se tomó en cuenta el riesgo de sesgo de los estudios individuales cuando se interpretó o discutió los resultados;</li> </ol>		х			
<ol> <li>Explicación satisfactoria y discusión de alguna heterogeneidad observada en los resultados</li> </ol>		х			
<ol> <li>Evaluación adecuada de los sesgos de publicación y discusión del probable impacto en los resultados</li> </ol>		x			
16. Declaración de conflicto de intereses		X			
Puntaje		6			
Confianza General	Criticamente bajo				

### Anexo 2. EVALUACION CALIDAD DE EVIDENCIA DE ESTUDIOS INCLUIDOS **RoB 2.0**

		Risk of bias domains					
		D1	D2	D3	D4	D5	Overall
Study	Carboni (2019)	+	+	+	+	+	-
	Nunes (2019)	+	+	+	+	+	+
	Cavalcanti (2017)	+	+	+	+	+	+
	Carboni (2022)	+	+	+	+	+	+
	Domains: D1: Bias arising from the randomization process. D2: Bias due to deviations from intended intervention. D3: Bias due to missing outcome data. D4: Bias in measurement of the outcome. D5: Bias in selection of the reported result.			- :	Judgement - Some concerns - Low		