



PERÚ

Sector
Salud

Instituto Nacional de
Enfermedades Neoplásicas



*"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"AÑO DEL BICENTENARIO DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA CONMEMORACIÓN DE
LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO"*

INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS

EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA

REVISIÓN RÁPIDA N° 016-2024

EFICACIA Y SEGURIDAD DEL APOSITO DE POLIURETANO CON ANTIMICROBIANO PARA HERIDAS PROFUNDAS EN PIEL

**UNIDAD FUNCIONAL DE EVALUACIÓN DE
TECNOLOGÍAS SANITARIAS**

Lima, diciembre del 2024



PERÚ

Sector
Salud

Instituto Nacional de
Enfermedades Neoplásicas



*“DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES”
“AÑO DEL BICENTENARIO DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA CONMEMORACIÓN DE
LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO”*

Revisión Rápida N° 016-2024: Apósito de poliuretano con antimicrobiano	Código: UFETS-INEN.RR N° 016-2024	
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:

Virgilio Efrain Failoc Rojas

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° 016- 2024. Eficacia y seguridad del apósito de poliuretano con antimicrobiano para heridas profundas en piel. Lima, diciembre de 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



PERÚ

Sector
Salud

Instituto Nacional de
Enfermedades Neoplásicas



*“DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES”
“AÑO DEL BICENTENARIO DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA CONMEMORACIÓN DE
LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO”*

Revisión Rápida N° 016-2024: Apósito de poliuretano con antimicrobiano	Código: UFETS-INEN.RR N° 016-2024	
Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS)	Elaboración: 2024	Versión: V.01

ÍNDICE

I. ANTECEDENTES	4
II. INTRODUCCIÓN.....	4
III. ACERCA DE LA TECNOLOGÍA SANITARIA	5
IV. METODOLOGÍA.....	6
V. ANALISIS DE EVIDENCIA	9
VI. COSTO-EFECTIVIDAD	12
VII. ASPECTOS ORGANIZATIVOS	14
VIII. CONCLUSIONES.....	14
IX. REFERENCIAS	16
X. ANEXOS	17



Revisión Rápida N° 016-2024: Apósito de poliuretano con antimicrobiano	Código: UFETS-INEN.RR N° 016-2024	
Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS)	Elaboración: 2024	Versión: V.01

I. ANTECEDENTES

El presente documento ha sido desarrollado siguiendo la metodología elaborada por la UFETS-INEN. Esta revisión rápida fue realizada para evaluar la eficacia y seguridad del apósito de matriz sintética de poliuretano con antimicrobiano para heridas profundas en piel.

El servicio de Cirugía Plástica y Reconstructiva del INEN envía la solicitud de “evaluación de apósito de matriz sintética de poliuretano con antimicrobiano” para su incorporación en el Petitorio de Material Médico para el INEN.

La Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de INEN se creó el 15 de enero del 2020 mediante R.J. 020-2020-J/INEN y dentro de sus funciones están el “Evaluar aquellas tecnologías sanitarias requeridas por órganos usuarios, que sean nuevas para la entidad y/o no cuenten con cobertura financiera para la/s IAFAS”. Definiendo tecnologías sanitarias a “cualquier intervención que pueda ser utilizada en la promoción de la salud, prevención, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad, rehabilitación o cuidados prolongados. Se incluyen los medicamentos, los dispositivos, los procedimientos médicos y quirúrgicos, así como los sistemas organizativos dentro de los cuales se proporciona dicha atención sanitaria” ¹

II. INTRODUCCIÓN

Las heridas profundas con exposición de estructuras como hueso, músculos, tendones o cartílagos presentan un gran desafío clínico debido a su elevado riesgo de complicaciones, entre las que destacan infecciones, desecación tisular y necrosis. Este riesgo se incrementa en pacientes oncológicos, quienes pueden presentar alteraciones en la cicatrización debido a factores como la inmunosupresión inducida por la enfermedad y los efectos adversos de tratamientos como la quimioterapia y la radioterapia. En este contexto, las heridas con exposición de tejidos profundos tienen tasas de infección que pueden superar el 30%, especialmente cuando no se logra un control adecuado del ambiente local y de la hidratación de los tejidos expuestos^{2,3}.

El manejo convencional de estas heridas suele incluir limpiezas frecuentes con agua y jabón para reducir la carga microbiana y eliminar biopelículas. Si bien esta estrategia es efectiva para remover material necrótico superficial, también tiene limitaciones, como la posibilidad de causar irritación, generar fricción excesiva y dificultar el mantenimiento de un ambiente óptimo para la regeneración tisular³.

El uso de apósitos de poliuretano con agentes antimicrobianos ha surgido como una estrategia avanzada para el tratamiento de heridas con exposición de estructuras

Revisión Rápida N° 016-2024: Apósito de poliuretano con antimicrobiano	Código: UFETS-INEN.RR N° 016-2024	
Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS)	Elaboración: 2024	Versión: V.01

profundas. Estos apósitos no solo proporcionan un ambiente húmedo que favorece la formación de tejido de granulación sobre tendones y huesos, sino que también reducen la carga microbiana y previenen infecciones secundarias, lo que es crucial en pacientes con mayor susceptibilidad a procesos infecciosos. Su capacidad para actuar como una matriz regenerativa permite una integración tisular más eficiente, minimiza la recurrencia de la herida y facilita la cobertura definitiva mediante injertos de piel o procedimientos reconstructivos. Además, al reducir la frecuencia de cambios de apósito, se minimiza la manipulación de la herida, lo que favorece un proceso de cicatrización más estable y menos traumático⁴.

En este documento se responderá a la solicitud respecto a: **Apósito de poliuretano con sulfato de plata.**

III. ACERCA DE LA TECNOLOGÍA SANITARIA

La información proporcionada por el equipo funcional de cirugía plástica y reconstructiva destaca que el apósito de poliuretano con antimicrobiano de 20x20cm está formado por una espuma de poliuretano, adhesivo, absorbente, hidrofílico con sulfato de plata. Este apósito se caracteriza por su composición y acción antimicrobiana principalmente frente a bacterias Gram positivas, entre ellas las del grupo de *Estreptococos*. Tiene una estructura multicapa (espuma, capa de plata, capa de contacto con la piel) diseñada para manejar el exudado y proteger contra traumas.

Este accesorio médico absorbe las exudaciones de la herida, además es una alternativa innovadora al uso de otras tecnologías como el apósito de hidrofibra (Aquacel®) o el uso de sulfadiazina de plata. Este dispositivo tiene como objetivo la cura de heridas de profundidad intermedia (post-resección, dehiscencia de herida). Además, según sus propiedades específicas, elimina la necesidad de realizar limpiezas diarias de la herida, ya que es posible mantener el apósito en su lugar hasta que se forme tejido de granulación suficiente, evitando así cambios frecuentes y potencialmente dolorosos para el paciente.

El dispositivo cuenta con el código SIGAMEF 495701410230.



Revisión Rápida N° 016-2024: Apósito de poliuretano con antimicrobiano	Código: UFETS-INEN.RR N° 016-2024	
Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS)	Elaboración: 2024	Versión: V.01

IV. METODOLOGÍA

a) Estrategia de búsqueda.

Primero se realizó una revisión de los documentos que fueron enviados a la unidad y se conversó con el departamento de Especialidades Quirúrgicas del INEN (Unidad solicitante) del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN).

Se elaboró la siguiente pregunta PICO:

Pregunta	Característica	Estrategia
Población:	Pacientes con heridas profundas en piel	("Wounds and Injuries"[MeSH] OR "Skin Ulcer"[MeSH] OR "Deep Wound"[TIAB] OR "Skin Ulcer"[TIAB] OR "Severe Skin Injury"[TIAB] OR "Severe Wound"[TIAB] OR "Deep Lesion"[TIAB])
Intervención:	Apósito sintético de poliuretano con antimicrobiano	("silver-foam"[TIAB] OR "Silver-containing foam" [TIAB] OR "Silver based wound dressings"[TIAB] OR "silver-impregnated dressings"[TIAB] OR "silver dressing"[TIAB] OR "silver sulfadiazine"[TIAB] OR "silver foam dressing"[TIAB]))
Comparador:	Otros dispositivos que contienen plata (Aquacel) o sulfadiazina de plata	---
Desenlace:	- Resolución de heridas profundas. - Disminuir tiempo de hospitalización. - Disminución de dolor.	ALL TERMS

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.

Fecha de búsqueda: Diciembre del 2024

Bases de datos	de Estrategia/Término de búsqueda	Resultado respuesta
PubMed	((("Wounds and Injuries"[MeSH] OR "Skin Ulcer"[MeSH] OR "Deep Wound"[TIAB] OR "Skin Ulcer"[TIAB] OR "Severe Skin Injury"[TIAB] OR "Severe Wound"[TIAB] OR "Deep Lesion"[TIAB]) AND ("silver-foam"[TIAB] OR "Silver-containing foam" [TIAB] OR "Silver based wound dressings"[TIAB] OR "silver-impregnated dressings"[TIAB] OR "silver dressing"[TIAB] OR "silver sulfadiazine"[TIAB] OR "silver foam dressing"[TIAB]))	Total: 695
SCOPUS	((("Wounds and Injuries" OR "Skin Ulcer" OR "Deep Wound" OR "Skin Ulcer" OR "Severe Skin Injury" OR "Severe Wound" OR "Deep Lesion") AND (silver-foam OR "Silver-containing foam" OR "Silver based wound dressings" OR "silver-impregnated dressings" OR "silver dressing" OR "silver sulfadiazine" OR "silver foam dressing"))	Total: 948
BRISA*	Apósito sintético de poliuretano con antimicrobiano	Total: 0

* 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.

b) Selección de estudios

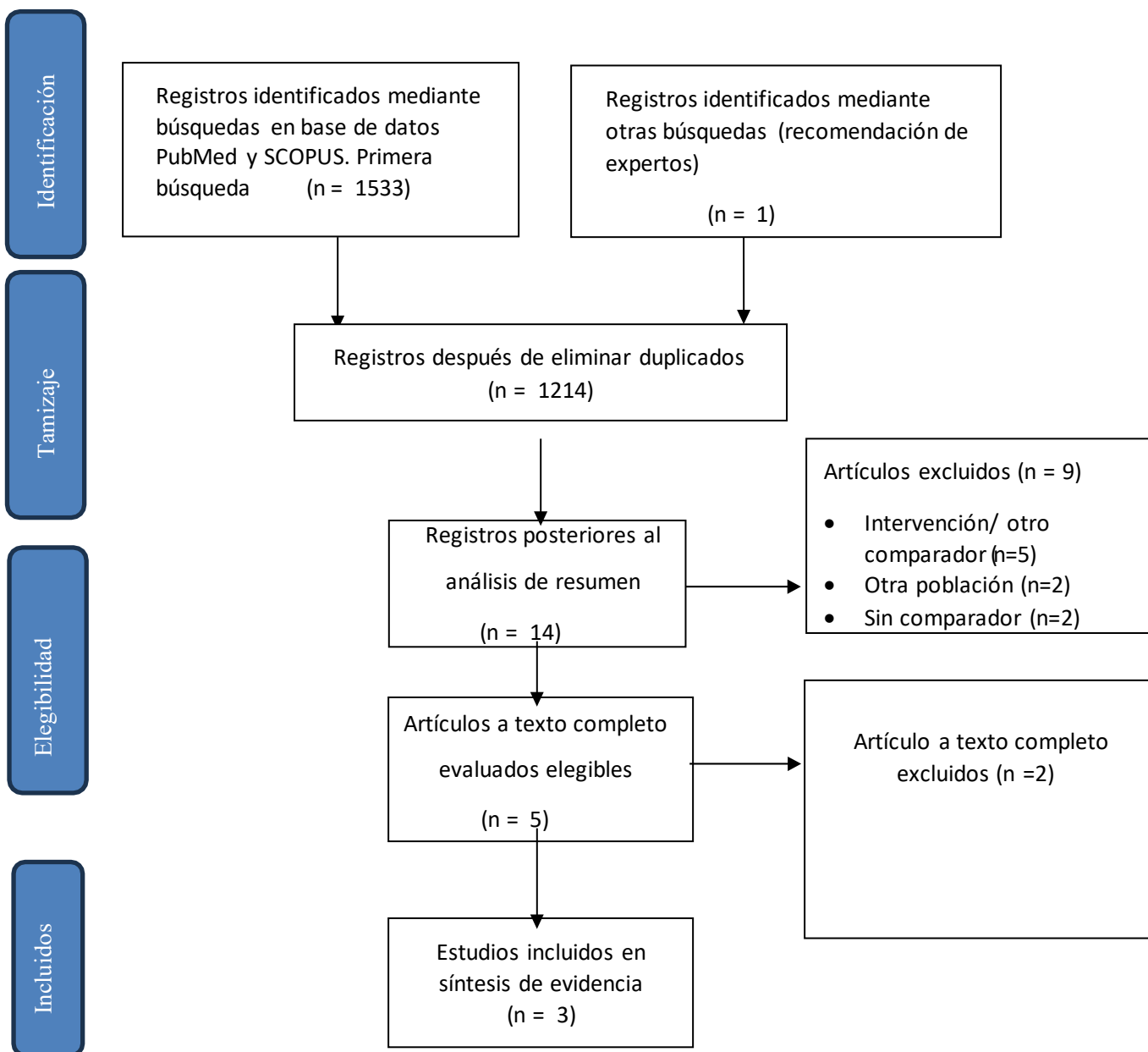
Se seleccionó estudios provenientes de estudios experimentales, u observacionales, no se incluyó reportes de casos. Los estudios excluidos se detallan en el Anexo 1. La selección fue realizada por un evaluador VEFR.

A continuación, se muestra el flujo de selección.

Diagrama PRISMA⁵ del flujo de selección de estudios incluidos.

“DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES”
“AÑO DEL BICENTENARIO DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA CONMEMORACIÓN DE
LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO”

Revisión Rápida N° 016-2024: Apósito de poliuretano con antimicrobiano		Código: UFETS-INEN.RR N° 016-2024	
Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS)		Elaboración: 2024	Versión: V.01



From: Moher D (2009)⁵

Revisión Rápida N° 016-2024: Apósito de poliuretano con antimicrobiano		Código: UFETS-INEN.RR N° 016-2024	
Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS)		Elaboración: 2024	Versión: V.01

c) Análisis de calidad de evidencia

Después del desarrollo de selección con el flujo PRISMA, un evaluador (VEFR) realizó un análisis de la calidad metodológica de cada estudio y se eligieron a los estudios que cumplían los criterios de elección según preguntas PICO.

V. ANALISIS DE EVIDENCIA

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

Estudios primarios seleccionados

Estudio	Diseño de estudio	Población	Intervención	Comparador	Limitaciones
Silverstein et al⁶ (2011)	Ensayo clínico aleatorizado, abierto, multicéntrico.	Mayores de 5 años que presentaban una quemadura de origen térmico en las 36 horas anteriores a la inscripción. Superficie quemada de segundo grado y tercer grado.	Apósito de espuma de silicona blanda (Mepilex Ag). (N=49) Mediana edad: 31.5 años (8.4 a 88.1) 73.5% varones	Sulfadiazina de plata (SSD) (n=51) Mediana edad: 36.5 (8.7 a 8.6) 80.4 % varones	Alto riesgo de sesgo al no haber cegado a participantes y personal, y financiado por la empresa. No explica claramente como se hizo la asignación a participantes.
Tang et al⁷ (2015)	Ensayo clínico aleatorizado, abierto, multicéntrico.	Pacientes mayores de 5 años, o menores de 65 años. Quemadura origen térmica en	Apósito de espuma de silicona blanda (Mepilex Ag). (N=71)	Sulfadiazina de plata (SSD) (n=82) Mediana edad: 36.4 (5.2 a 65.5) 69.5 % varones	Alto riesgo de sesgo al no haber cegado a participantes y personal, y financiado por la empresa.

Revisión Rápida N° 016-2024: Apósito de poliuretano con antimicrobiano		Código: UFETS-INEN.RR N° 016-2024	
Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS)		Elaboración: 2024	Versión: V.01

		36 horas anteriores a evaluación. Superficie quemada de segundo grado y tercer grado.	Mediana edad: 36.8 años (6.7 a 63.2) 77.5% varones		No explica claramente como se hizo la asignación a participantes. Posible sesgo de reporte.
Kee G et al (2017)⁸	Estudio de costo-efectividad.	Pacientes de 0 a 15 años, dentro de 72 horas tras sufrir quemadura de espesor parcial (superficial a profunda) del 10% de superficie corporal total.	(Mepilex Ag) (N=33) Curados antes de dos semanas: 29	(Acticoat) (N=31) (Acticoat+Mepitel) (N=32) Curados antes de dos semanas: 22 y 24 respectivamente	Alto riesgo de sesgo al no haber cegado a participantes. El estudio de costos puede no ser representativo a nuestra realidad.

Apósito antimicrobiano de plata vs Sulfadiazina de Plata

Cicatrización:

En el estudio de Silverstein et al (2011) ⁶ las tasas medias de cicatrización fueron del 71,7 % frente al 60,8 % en la visita final, y el número de cambios de apósito fue de 2,2 frente a 12,4 en los grupos de tratamiento y control, respectivamente. No hubo diferencias en la salud general entre ambos grupos (valor-p: 0.99).

En el estudio de Tang et al (2015) ⁷, no hubo diferencias en las tasas de curación de quemaduras (79% vs 79% en grupo Mepilex Ag y SSD respectivamente).

Dolor:

En el estudio de Silverstein et al (2011) ⁶ las puntuaciones medias de dolor fueron significativamente diferentes (grupo MAg, 19,1; grupo SSD, 40,0; valor-p: 018) durante la

Revisión Rápida N° 016-2024: Apósito de poliuretano con antimicrobiano	Código: UFETS-INEN.RR N° 016-2024	
Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS)	Elaboración: 2024	Versión: V.01

aplicación del apósito al final de la primera semana de tratamiento, al igual que las puntuaciones de dolor durante el uso (grupo MAg, 22,0; grupo SSD, 35,5; valor-p: 048).

En el estudio de Tang et al (2015)⁷, las puntuaciones medias de dolor en la escala EVA fueron significativamente similares (media 35,3 en MAg y 42,9 en grupo SSD; valor-p: 0.071). Sin embargo, en la semana 1 ya había una diferencia significativa en la puntuación media de la EVA en cuanto al dolor antes de la retirada del apósito en el grupo Mepilex Ag (media: 11,7) en comparación con el grupo SSD (media: 23,9) con valor-p<0.001. También hubo diferencias significativas en las puntuaciones medias de dolor durante la retirada del apósito (Mepilex Ag a 19,4 en comparación con SSD a 40,1) y para las puntuaciones medias de dolor después de la retirada del apósito (Mepilex Ag a 17,3 en comparación con SSD a 44,3; valor-p<0.001).

Eventos adversos:

En el estudio de Silverstein et al (2011)⁶ ambos tratamientos fueron bien tolerados; sin embargo, la incidencia total de acontecimientos adversos fue mayor en el grupo control. La incidencia total de acontecimientos adversos notificados fue del 51% en los pacientes tratados con SSD, frente al 38,8% en los asignados a MAg. Los acontecimientos adversos cutáneos fueron más frecuentes en el grupo tratado con SSD (n=12) que en el grupo tratado con MAg (n=6). El número de pacientes que necesitaron un injerto cutáneo fue mayor en los asignados a SSD (cuatro frente a dos). Las complicaciones infecciosas fueron similares en los dos grupos de tratamiento.

En el estudio de Tang et al (2015)⁷, hubo cuatro pacientes (6%) que experimentaron cinco acontecimientos adversos en el grupo de Mepilex Ag, frente a siete (9%) en el grupo de SSD que experimentaron siete acontecimientos.

Preferencias

En el estudio de Silverstein et al (2011)⁶ los médicos informaron de que el apósito de intervención era significativamente más fácil de usar (valor-p: = 0,03) y flexible (valor-p: = 0,04).

En el estudio de Tang et al (2015), las respuestas para la facilidad de aplicación del apósito por el personal de salud favorecieron significativamente a Mepilex Ag en la primera aplicación del apósito (96% frente a SSD con 76%; valor-p<0.001) y en cada aplicación posterior, incluido el último cambio de apósito al final de la semana 3 (Mepilex Ag con 99% frente a SSD con 77%; valor-p<0.001).



Revisión Rápida N° 016-2024: Apósito de poliuretano con antimicrobiano	Código: UFETS-INEN.RR N° 016-2024	
Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS)	Elaboración: 2024	Versión: V.01

VI. COSTO-EFECTIVIDAD

Para informar sobre la costo-efectividad, de la estrategia de búsqueda en MEDLINE (a través de PubMed) y SCOPUS mencionado anteriormente, fue utilizado para identificar estudios económicos en un contexto global publicados hasta diciembre del 2024.

Se seleccionó el estudio de Kee G et al y Silverstein et al (2011)

Costos:

En el estudio de Silverstein et al (2011) ⁶ el coste de la analgesia relacionada con el apósito fue menor en el grupo de intervención (valor-p: = 0,03), al igual que el coste de la analgesia de base (valor-p: = 0,07). El coste total medio del tratamiento fue de \$309 frente a \$513 en el grupo control (valor-p: < 0,001). La relación coste-efectividad media por régimen de tratamiento fue \$381 menor en el grupo de intervención, lo que produjo una relación coste-efectividad incremental de \$/1,688 a favor del apósito de espuma de silicona blanda.

En el estudio de Kee G et al (2017) ⁸, evaluaron la utilidad costo-efectiva entre las diferentes tecnologías de apósitos con zinc como Mepilex Ag (\$94.45), Acticoat (\$196.66) y Acticoat con Mepitel (\$244.90). Utilizaron la razón de costos incremental (ICER) para examinar el costo por un día menos hasta reepitelización de cada comparador de los tres brazos de intervención; después de esta comparación evaluaban el costo por el uso, recambio, analgesia y hora-personal de salud. Sus resultados muestran que el grupo que usó Mepilex Ag fue más barato y eficaz (cuadrante dominador) respecto a las otras tecnologías con una probabilidad de 97% a 99%.

En nuestro sistema de salud peruano, no existe algún estudio económico que evalúe la costo-efectividad de los apósitos de poliuretano con antimicrobiano para heridas profundas.

Según el informe brindado por el Servicio de Cirugía Plástica y Reconstructiva, el costo del nuevo apósito de poliuretano con antimicrobiano tiene un costo de S/ 550.00 cada uno (por cambio), y el precio de la sulfadiazina de plata un costo aproximado de S/ 11.00 cada uno. El costo reportado en el estudio de Kee G et al (2017) fue de \$94.45, lo que equivale a un cambio de S/3.75 soles a S/ 354.2, siendo inferior al precio indicado por Servicio de Cirugía Plástica y Reconstructiva.

Según el estudio de Silverstein et al (2011) ⁶ se hacen 2.2 recambios por el apósito antimicrobiano de plata vs 12.4 de sulfadiazina de plata, con lo que nos puede dar un costo estimado de S/1,210 vs S/136.4. No se están considerando costos como atención médica y/o gastos de bolsillo. La diferencia de S/1,073.60 por incorporar la nueva tecnología en 50 pacientes anuales implicaría un incremento de S/53,680 en total.

Revisión Rápida N° 016-2024: Apósito de poliuretano con antimicrobiano	Código: UFETS-INEN.RR N° 016-2024	
Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS)	Elaboración: 2024	Versión: V.01

Los hallazgos de los estudios de Silverstein et al (2011) y Tang et al (2015) sugieren que los apósitos antimicrobianos de plata, como Mepilex Ag, podrían ofrecer ventajas en términos de comodidad para el paciente, menor dolor durante la aplicación y retiro, y reducción en la frecuencia de cambios de apósito frente a la sulfadiazina de plata (SSD). No obstante, las tasas de cicatrización fueron similares en ambos grupos según Tang et al, y aunque Silverstein reportó mejores tasas de cicatrización con Mepilex Ag, las diferencias en salud general no fueron clínicamente significativas.

Desde una perspectiva económica, si bien los apósitos antimicrobianos tienen un costo unitario mayor, su uso podría traducirse en menos recambios y menor uso de analgesia, lo que generaría una relación costo-efectividad favorable.

En el contexto nacional, el costo reportado por unidad para el apósito de poliuretano con antimicrobiano es significativamente superior al utilizado en estudios internacionales, y al compararse el costo total estimado por paciente entre ambas estrategias, se observa una diferencia de S/ 1073.60, lo que representaría un incremento de S/ 53,680 por cada 50 pacientes tratados anualmente. La evaluación del impacto presupuestal es limitada debido a la falta de información sobre el número exacto de pacientes que requerirán el cambio de apósitos o que presentarán heridas con alto exudado, lo cual restringe una proyección precisa del uso de recursos.

Se ha identificado beneficios clínicos puntuales ligeramente a favor del apósito con antimicrobiano (como menor dolor, menor número de recambios y preferencia del personal de salud) pero también un incremento significativo de costos y una falta de evidencia sólida y aplicable localmente, lo más razonable sería recomendar una implementación limitada y controlada. Se sugiere que la decisión de implementación de esta tecnología se base en conjunto con un análisis de impacto presupuestario.

Debido a ello, la UFETS sugiere que, de implementarse esta nueva tecnología, se priorice:

- Pacientes con heridas complejas, muy exudativas, con alto riesgo de infección o con intolerancia al tratamiento estándar (Sulfadiazina de plata).
- Priorizar casos donde el menor número de recambios tenga un impacto importante (por ejemplo, pacientes hospitalizados con estancias prolongadas o con dolor severo documentado).
- Re-evaluación de esta tecnología a los dos años para saber si existe nueva evidencia y/o se ha generado evidencia interna en la institución.

Revisión Rápida N° 016-2024: Apósito de poliuretano con antimicrobiano	Código: UFETS-INEN.RR N° 016-2024	
Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS)	Elaboración: 2024	Versión: V.01

VII. ASPECTOS ORGANIZATIVOS

¿Cuáles son las consecuencias organizacionales dentro del Departamento de Cirugía Plástica y Reconstructiva?

El departamento de especialidades quirúrgicas refiere que, si cuentan con personal capacitado, además cuentan con el almacenamiento adecuado para guardar los apósitos con antimicrobiano y el producto se mantendría estériles en lugares seguros.

Refieren que aproximadamente en un año pueden beneficiarse 50 pacientes de incorporar esta nueva tecnología.

Podría ser innovadora, debido que no se cuenta con otra alternativa en el INEN.

¿Existe algún requerimiento o accesorios asociados al uso de la nueva tecnología?

No existe algún requerimiento adicional.

VIII. CONCLUSIONES

1. En pacientes con heridas por quemaduras u otras lesiones cutáneas, el uso de apósitos antimicrobianos como los de plata (Mepilex Ag) ha sido propuesto como una alternativa para mejorar el manejo clínico, al reducir la frecuencia de cambios, disminuir el dolor asociado al tratamiento y potencialmente acelerar la cicatrización. Estas propiedades son relevantes en contextos donde el control del dolor y la reducción de infecciones son prioritarios.
2. La UFETS-INEN realizó una selección de estudios, formuló una pregunta PICO en coordinación con el servicio de cirugía plástica y reconstructiva. Posteriormente, se ejecutó una búsqueda sistemática en las bases de datos MEDLINE (vía PubMed) y SCOPUS hasta diciembre del 2024, con el objetivo de identificar estudios clínicos y económicos relevantes. Se empleó un flujo PRISMA para la selección de los artículos, y un evaluador independiente realizó el análisis de calidad metodológica. Se eligieron finalmente los estudios de Silverstein et al (2011), Tang et al (2015) y Kee G et al (2017) por su relevancia clínica y económica.
3. En cuanto a la eficacia clínica, el estudio de Silverstein et al (2011) reportó una mayor tasa media de cicatrización con Mepilex Ag (71,7%) frente a sulfadiazina de plata (60,8%), así como una menor frecuencia de recambios de apósito (2,2 vs 12,4). Sin embargo, Tang et al (2015) no encontró

Revisión Rápida N° 016-2024: Apósito de poliuretano con antimicrobiano	Código: UFETS-INEN.RR N° 016-2024	
Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS)	Elaboración: 2024	Versión: V.01

diferencias en la tasa de curación de quemaduras (79% en ambos grupos). Respecto al dolor, ambos estudios indicaron menores puntuaciones con Mepilex Ag, siendo estadísticamente significativas en múltiples momentos del tratamiento. En términos de eventos adversos, Silverstein et al reportó menor incidencia total en el grupo de Mepilex Ag (38,8% vs 51%) y menos requerimiento de injertos cutáneos. Tang et al encontró también menos eventos adversos en el grupo de Mepilex Ag (6% vs 9%). Además, ambos estudios señalaron una mayor preferencia del personal de salud por la facilidad de aplicación del apósito Mepilex Ag.

4. En relación con la costo-efectividad, el estudio de Silverstein et al (2011) reportó un menor costo total medio por paciente tratado con Mepilex Ag (\$309 vs \$513), con una relación costo-efectividad incremental de \$1688 a favor del apósito antimicrobiano. Por su parte, Kee G et al (2017) evaluó diversas tecnologías y concluyó que Mepilex Ag fue la opción más costo-efectiva frente a Acticoat y Acticoat con Mepitel. No obstante, en el contexto nacional no se identificaron estudios económicos aplicables al sistema de salud peruano. Según datos del Servicio de Cirugía Plástica y Reconstructiva, el costo por unidad de Mepilex Ag es de S/ 550.00, mientras que la sulfadiazina de plata cuesta S/ 11.00. Con base en los datos de frecuencia de recambios (2.2 vs 12.4), el costo estimado por paciente sería de S/ 1210.00 con Mepilex Ag frente a S/ 136.40 con sulfadiazina, lo que representa una diferencia de S/ 1073.60 por paciente. Para una cohorte de 50 pacientes, esto implicaría un incremento presupuestal de S/ 53,680 anuales, sin incluir otros costos médicos asociados.
5. Se ha identificado beneficios clínicos puntuales ligeramente a favor del apósito con antimicrobiano (como menor dolor, menor número de recambios y preferencia del personal de salud) pero también un incremento significativo de costos y una falta de evidencia sólida y aplicable localmente, lo más razonable sería recomendar una implementación limitada y controlada. Se sugiere que la decisión de compra de esta tecnología se base en conjunto con un análisis de impacto presupuestario.
6. Debido a ello, la UFETS sugiere que, de implementarse esta nueva tecnología, se priorice:
 - Pacientes con heridas complejas, muy exudativas, con alto riesgo de infección o con intolerancia al tratamiento estándar (Sulfadiazina de plata).

Revisión Rápida N° 016-2024: Apósito de poliuretano con antimicrobiano	Código: UFETS-INEN.RR N° 016-2024	
Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS)	Elaboración: 2024	Versión: V.01

- Priorizar casos donde el menor número de recambios tenga un impacto importante (por ejemplo, pacientes hospitalizados con estancias prolongadas o con dolor severo documentado).
- Re-evaluación de esta tecnología a los dos años para saber si existe nueva evidencia y/o se ha generado evidencia interna en la institución.

IX. REFERENCIAS

1. García-Río, Francisco, et al. "Espirometría." Archivos de bronconeumología 49.9 (2013): 388-401.
2. Flood MS, Weeks B, Anaeme KO, Aguirre H, Hobizal KB, Jiongco SE, Klein RJ, Lemoi A, Rafols R, Landsman AS. Treatment of Deep Full-thickness Wounds Containing Exposed Muscle, Tendon, and/or Bone Using a Bioactive Human Skin Allograft: A Large Cohort Case Series. Wounds. 2020 Jun;32(6):164-173. Epub 2020 May 7. PMID: 32804658.
3. Brietstein, Richard J. "Managing wounds with exposed tendon and bone." Ostomy Wound Manage 54.4 (2008): 8.
4. Dickinson LE, Gerecht S. Engineered Biopolymeric Scaffolds for Chronic Wound Healing. Front Physiol. 2016 Aug 5;7:341. doi: 10.3389/fphys.2016.00341. PMID: 27547189; PMCID: PMC4975021.
5. 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
6. Silverstein P, Heimbach D, Meites H, Latenser B, Mozingo D, Mullins F, Garner W, Turkowski J, Shupp J, Glat P, Purdue G. An open, parallel, randomized, comparative, multicenter study to evaluate the cost-effectiveness, performance, tolerance, and safety of a silver-containing soft silicone foam dressing (intervention) vs silver sulfadiazine cream. J Burn Care Res. 2011 Nov-Dec;32(6):617-26. doi: 10.1097/BCR.0b013e318236fe31. PMID: 21979855.
7. Tang H, Lv G, Fu J, Niu X, Li Y, Zhang M, Zhang G, Hu D, Chen X, Lei J, Qi H, Xia Z. An open, parallel, randomized, comparative, multicenter investigation evaluating the efficacy and tolerability of Mepilex Ag versus silver sulfadiazine in the treatment of deep partial-thickness burn injuries. J Trauma Acute Care Surg. 2015 May;78(5):1000-7. doi: 10.1097/TA.0000000000000620. PMID: 25909422.



Revisión Rápida N° 016-2024: Apósito de poliuretano con antimicrobiano	Código: UFETS-INEN.RR N° 016-2024	
Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS)	Elaboración: 2024	Versión: V.01

8. Gee Kee E, Stockton K, Kimble RM, Cuttle L, McPhail SM. Cost-effectiveness of silver dressings for paediatric partial thickness burns: An economic evaluation from a randomized controlled trial. Burns. 2017 Jun;43(4):724-732. doi: 10.1016/j.burns.2016.09.018. Epub 2017 Apr 10. PMID: 28408145.

X. ANEXOS

ANEXO 1: Motivos de exclusión de artículos seleccionados a textocompleto

Autor (año)	Título del estudio	Motivo de exclusión
Ge et al (2024)	Non-isocyanate polyurethane-co-polyglycolic acid electrospun nanofiber membrane wound dressing with high biocompatibility, hemostasis, and prevention of chronic wound formation	Intervención distinta
Nímia HH et al (2019)	Comparative study of Silver Sulfadiazine with other materials for healing and infection prevention in burns: A systematic review and meta-analysis	Revisión sistemática que incluye dos ensayos clínicos ya incluidos en este análisis