

# Apósito de hidrogel con plata iónica en heridas abiertas



**INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**

**UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA**

	<b>FORMULARIO</b>	<b>FOR-CNSP-326</b>
	<b>INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA – RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA</b>	<b>Edición N° 02</b>



**PERÚ**

Ministerio de Salud

Instituto Nacional de Salud



## INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

---

### EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA - RÁPIDA

# Apósito de hidrogel con plata iónica en heridas abiertas

Ciudad de Lima / Perú / Agosto de 2018

---

*Apósito de hidrogel con plata iónica en heridas abiertas  
Serie Evaluación de Tecnología Sanitaria – Rápida N° 02-2018*

	<b>FORMULARIO</b>	<b>FOR-CNSP-326</b>
	<b>INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA – RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA</b>	<b>Edición N° 02</b>

**Dr. Hans Vásquez Soplopucó**  
**Jefe**  
**INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**

**Dra. María Luz Miraval Toledo**  
**Directora General**  
**CENTRO NACIONAL DE SALUD PÚBLICA**

**Dra. Patricia Caballero Ñopo**  
**UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA**

---

*Apósito de hidrogel con plata iónica en heridas abiertas*  
*Serie Evaluación de Tecnología Sanitaria – Rápida N° 02-2018*

	<b>FORMULARIO</b>	<b>FOR-CNSP-326</b>
	<b>INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA – RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA</b>	<b>Edición N° 02</b>

Unidad de Análisis y Generación de Evidencias en Salud Pública  
Centro Nacional de Salud Pública  
Instituto Nacional de Salud  
Cápac Yupanqui 1400 Jesús María  
Lima 11, Perú  
Telf. (511) 7481111 Anexo 2207

Este informe de evaluación de tecnología sanitaria rápida fue generado en respuesta a un requerimiento del Hospital Nacional Docente Madre Niño San Bartolomé a través de la Gerencia Macro Regional Centro Medio del Seguro Integral de Salud.

*El Instituto Nacional de Salud es un Organismo Público Ejecutor del Ministerio de Salud del Perú dedicado a la investigación de los problemas prioritarios de salud y de desarrollo tecnológico. El Instituto Nacional de Salud tiene como mandato el proponer políticas y normas, promover, desarrollar y difundir la investigación científica-tecnológica y brindar servicios de salud en los campos de salud pública, control de enfermedades transmisibles y no transmisibles, alimentación y nutrición, producción de biológicos, control de calidad de alimentos, productos farmacéuticos y afines, salud ocupacional, protección del medio ambiente y salud intercultural, para contribuir a mejorar la calidad de vida de la población. A través de su Unidad de Análisis y Generación de Evidencias en Salud Pública (UNAGESP) participa en el proceso de elaboración de documentos técnicos, basados en la mejor evidencia disponible, que sirvan como sustento para la aplicación de intervenciones en Salud Pública, la determinación de Políticas Públicas Sanitarias y la Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Las evaluaciones de tecnologías sanitarias son elaboradas aplicando el Manual Metodológico para Elaborar Documentos Técnicos de Evaluaciones de Tecnologías Sanitarias (ETS) Rápidas – MAN-CNSP-004- aprobado con R.D. N°84-2018-DG-CNSP/INS.*

***Apósito de hidrogel con plata iónica en heridas abiertas  
Serie Evaluación de Tecnología Sanitaria – Rápida N° 02-2018***

	<b>FORMULARIO</b>	<b>FOR-CNSP-326</b>
	<b>INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA – RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA</b>	<b>Edición N° 02</b>

## Autores

María Calderón Cahua<sup>1</sup>

## Revisores

Romina Tejada Caminiti<sup>1</sup>

Patricia Caballero Ñopo<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Unidad de Análisis y Generación de Evidencias en Salud Pública (UNAGESP), Centro Nacional de Salud Pública, Instituto Nacional de Salud.

## Repositorio general de documentos técnicos UNAGESP:

<https://web.ins.gob.pe/salud-publica/publicaciones-unagesp/evaluaciones-de-tecnologías-sanitarias>



<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>

Los derechos reservados de este documento están protegidos por licencia Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 4.0 International. Esta licencia permite que la obra pueda ser libremente utilizada sólo para fines académicos y citando la fuente de procedencia. Su reproducción por o para organizaciones comerciales sólo puede realizarse con autorización escrita del Instituto Nacional de Salud, Perú

## Cita recomendada:

Instituto Nacional de Salud (Perú). Apósito de hidrogel con plata iónica en heridas abiertas. Elaborado por María Calderón. Lima: Unidad de Análisis y Generación de Evidencias. Instituto Nacional de Salud, Agosto de 2018. Serie Evaluación de Tecnología Sanitaria-Rápida N° 02-2018.

Para la elaboración del presente informe de ETS-R se siguió el Manual Metodológico para elaborar documentos técnicos de evaluaciones de tecnologías sanitarias (ETS) rápidas. MAN-CNSP-004 aprobado con RD N° 84-2018-DG-CNSP/INS del 01 de julio de 2018.

*Apósito de hidrogel con plata iónica en heridas abiertas  
Serie Evaluación de Tecnología Sanitaria – Rápida N° 02-2018*

	<b>FORMULARIO</b>	<b>FOR-CNSP-326</b>
	<b>INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA – RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA</b>	<b>Edición N° 02</b>

## **TABLA DE CONTENIDO**

MENSAJES CLAVE .....	7
RESUMEN EJECUTIVO .....	8
I. INTRODUCCIÓN .....	11
II. OBJETIVO .....	12
III. MÉTODO .....	12
IV. RESULTADOS.....	15
V. CONCLUSIONES .....	20
VI. CONTRIBUCIÓN DE EVALUADORES Y COLABORADORES.....	20
VII. DECLARACIÓN DE INTERÉS .....	21
VIII. FINANCIAMIENTO .....	21
IX. REFERENCIAS.....	21
X. ANEXOS .....	24

	<b>FORMULARIO</b>	<b>FOR-CNSP-326</b>
	<b>INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA – RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA</b>	<b>Edición N° 02</b>

## MENSAJES CLAVE

- Este documento técnico se realiza a solicitud del Hospital Nacional Hipólito Unanue a través de la Gerencia Macro Regional Centro Medio del Seguro Integral de Salud.
- Las heridas abiertas de piel se pueden dar por múltiples causas que incluyen: procedimientos quirúrgicos, úlceras, quemaduras, fasciitis necrotizante, entre otros. El propósito del manejo de las heridas es la cicatrización de éstas sin desarrollar infecciones.
- Los apósitos de hidrogel con plata iónica (AHPI) tienen como principal mecanismo de acción la actividad antimicrobiana de la plata, siendo considerada como un antibacteriano de amplio espectro.
- El objetivo de la presente evaluación de tecnología sanitaria (ETS) rápida fue describir la evidencia científica disponible sobre la eficacia y seguridad de AHPI en heridas abiertas.
- La evidencia con respecto al uso de AHPI es abundante pero basada, en la mayoría de los casos en ECAs con poca población y con limitaciones metodológicas.
- En el caso de pie diabético sólo un estudio mostró un beneficio en el promedio de tiempo de curación y granulación, y en el número de úlceras curadas con AHPI comparado con manejo estándar. Los otros dos estudios no mostraron diferencia entre AHPI y otros comparadores.
- En el caso de heridas operatorias, la mayoría de evidencia recabada no encuentra diferencia entre AHPI y el tratamiento de manejo de herida estándar. Sólo se encontró un ECA que evidenciaba beneficio de AHPI comparado con manejo estándar. Además, una ECA demuestra beneficios de pomada de mupirocina comparado con AHPI y no encuentra diferencia entre AHPI versus manejo de herida estándar.
- En úlceras venosas, no se encontró diferencias entre apósitos de plata y otros apósitos.
- No se encontró evidencia con para el manejo de úlceras arteriales ni úlceras de presión.
- Una GPC lista AHPI entre las opciones para el manejo de pie diabético, sin recomendarla por sobre otras tecnologías. Otra GPC no recomienda AHPI en el caso de úlceras venosas.
- Un documento de ETS refiere que la decisión de utilizar un tipo de apósito se debe hacer juntamente con el paciente evaluando sus preferencias con respecto al costo y comodidad.
- Dos de las RS recibieron una calificación de nivel de confianza alto y una de ellas críticamente bajo, debido a que no presentaba una lista de los estudios excluidos con los motivos de exclusión, y no valoraba la presencia de sesgo de publicación. Los ECAs incluidos fueron valorados como de bajo y moderado riesgo de sesgo, basado en la limitación en la interpretación de los resultados y la poca muestra de los estudios.

*Apósito de hidrogel con plata iónica en heridas abiertas  
Serie Evaluación de Tecnología Sanitaria – Rápida N° 02-2018*

	<b>FORMULARIO</b>	<b>FOR-CNSP-326</b>
	<b>INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA – RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA</b>	<b>Edición N° 02</b>

## RESUMEN EJECUTIVO

### INTRODUCCIÓN

Este documento técnico se realiza a solicitud del Hospital Nacional Docente Madre Niño San Bartolomé a través de la Gerencia Macro Regional Centro Medio del Seguro Integral de Salud.

#### a. Cuadro clínico

Las heridas abiertas de piel se pueden dar por múltiples causas que incluyen: procedimientos quirúrgicos, úlceras, quemaduras, fasciitis necrotizante, entre otros. El propósito del manejo de las heridas es la cicatrización de éstas sin desarrollar infecciones.

#### b. Tecnología sanitaria

Los apósitos de hidrogel con plata iónica (AHPI) tienen como principal mecanismo de acción la actividad antimicrobiana de la plata. Se ha demostrado que la plata causa la precipitación del ADN dentro de las bacterias. Además, la plata también ejerce una actividad bactericida al unirse fuertemente con las membranas y las proteínas de la pared celular bacteriana. Se considera un antibacteriano de amplio espectro, incluyendo *Staphylococcus aureus* metilresistente y *Enterococo* vancomycin resistente.

### OBJETIVO

Describir la evidencia científica disponible sobre la eficacia y seguridad de AHPI en el tratamiento de heridas abiertas, como pie diabético, heridas operatorias, y úlceras venosas, arteriales o de presión.

### METODOLOGÍA

Se realizó una búsqueda en las principales bases de datos bibliográficas: MEDLINE (PubMed), LILACS, y COCHRANE, así como en buscadores genéricos de Internet incluyendo Google Scholar y TRIPDATABASE. Adicionalmente, se hizo una búsqueda dentro de la información generada por las principales instituciones internacionales de manejo de heridas y agencias de tecnologías sanitarias que realizan revisiones sistemáticas (RS), evaluación de tecnologías sanitarias (ETS) y guías de práctica clínica (GPC).

*Apósito de hidrogel con plata iónica en heridas abiertas  
Serie Evaluación de Tecnología Sanitaria – Rápida N° 02-2018*

	<b>FORMULARIO</b>	<b>FOR-CNSP-326</b>
	<b>INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA – RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA</b>	<b>Edición N° 02</b>

## RESULTADOS

Se identificaron 3 RS, 2 ensayos clínicos aleatorizados (ECAs), 2 GPC y 1 ETS. No se identificaron evaluaciones económicas de la región. A continuación, presentaremos los resultados por tipo de herida.

### *Úlceras por pie diabético*

Una RS evaluó la efectividad de diversos apósitos en pie diabético. Tres estudios incluyeron AHPI con otros comparadores. De estos sólo un estudio mostró un beneficio en el promedio de tiempo de curación y granulación, y en el número de úlceras curadas con AHPI comparado con manejo estándar. Los otros dos estudios no mostraron diferencia entre AHPI y otros comparadores en estos desenlaces. Los estudios se consideraron de baja calidad y no pudieron ser meta-analizados por su heterogeneidad.

### *Úlceras por presión*

Una RS Cochrane evaluó los efectos de los antibióticos y antisépticos en la curación de la úlcera por presión, mas no se identificó ningún ECA para AHPI que cumpliera con los criterios de inclusión.

### *Úlceras venosas y arteriales*

Una RS incluyó dos ECAs que comparaban apósitos con plata frente a apósitos sin ésta, en la curación de úlceras venosas, no encontrando ningún beneficio en el porcentaje de úlceras curadas (riesgo relativo [RR]: 1,27; intervalo de confianza al 95% [IC95%]: 0,80 a 2,01];  $I^2 = 67\%$ ). En el caso de úlceras arteriales no se identificó ningún ECA que compare nuestra tecnología de interés.

### *Heridas quirúrgicas*

Una RS evaluó los efectos de distintos apósitos en la prevención de infecciones del sitio quirúrgico (ISQ) en personas con heridas quirúrgicas que cicatrizan por intención primaria. Veinte ECAs fueron incluidos y sólo uno evaluó los AHPI comparado con apósitos básicos de contacto. No hubo evidencia de una diferencia en el número de infecciones de sitio quirúrgico (RR: 1,32; IC95%: 0,74 a 2,33).

Un ECA tuvo objetivo comparar tres métodos de apósitos para heridas (vendaje convencional, AHPI y apósito con pomada de mupirocina [PM]) por su capacidad para prevenir ISQ en pacientes con cáncer color-rectal sometidos a cirugía abierta electiva. No hubo diferencias significativas entre AHPI y los grupos de vendaje estándar; se observó una diferencia significativa entre AHPI y PM (RR: 4,5; IC95%: 1,1 a 19,8;  $p = 0,046$ ). Otro ECA evaluó la eficacia de AHPI comparado con manejo estándar de heridas (limpieza diaria y cobertura con gasa estéril) después de la cirugía color rectal. Se encontró mayor

*Apósito de hidrogel con plata iónica en heridas abiertas  
Serie Evaluación de Tecnología Sanitaria – Rápida N° 02-2018*

	<b>FORMULARIO</b>	<b>FOR-CNSP-326</b>
	<b>INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA – RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA</b>	<b>Edición N° 02</b>

colonización en el grupo control que en el grupo intervención (media de 1,62±0,65 frente a 1,25±0,56; p <0,001). Se observó también mayor probabilidad de colonización por bacterias en heridas quirúrgicas sin vendaje comparado con las heridas cubiertas por AHPI (odds ratio: 4,1; IC95%: 1,88 a 8,96).

Una GPC del Reino Unido menciona a AHPI dentro de sus alternativas de tratamiento de pie diabético, sin alguna preferencia, entre las alternativas presentadas. En el caso de úlceras venosas, una GPC de Escocia no recomienda el uso de AHPI. Una ETS del Reino Unido que evaluó diversos apósitos para heridas abiertas, menciona que los estudios son de baja calidad metodológica por lo que los resultados deben ser tomados con precaución en el caso de apósitos de plata. La decisión de utilizar un tipo de apósito se debe hacer juntamente con el paciente evaluando sus preferencias. Recomienda que, si se decide utilizar apósitos de plata, usarlos preferentemente si hubiera signos de infección.

## CONCLUSIONES

- En el caso de pie diabético sólo un estudio mostró un beneficio en el promedio de tiempo de curación y granulación, y en el número de úlceras curadas con AHPI comparado con manejo estándar. Los otros dos estudios no mostraron diferencia entre AHPI y otros comparadores.
- En el caso de heridas operatorias, sólo se encontró ECA que evidenciaba beneficio de AHPI comparado con manejo estándar. Sin embargo, una RS de alta calidad no encuentra una diferencia entre estas comparaciones. Además, una ECA demuestra beneficios de pomada de mupirocina comparado con AHPI y no encuentra diferencia entre AHPI versus manejo de herida estándar.
- En úlceras venosas, no se encontró diferencias entre apósitos de plata y otros apósitos.
- No se encontró evidencia con para el manejo de úlceras arteriales ni úlceras de presión.
- Una GPC lista AHPI entre las opciones para el manejo de pie diabético, sin recomendarla por sobre otras tecnologías. Otra GPC no recomienda AHPI en el caso de úlceras venosas. Una ETS refiere que la elección se debe hacer con el paciente evaluando sus preferencias sobre costo y comodidad.
- Dos de las RS recibieron una calificación de nivel de confianza alto y una de ellas críticamente bajo, debido a que no presentaba una lista de los estudios excluidos con los motivos de exclusión, y no valoraba la presencia de sesgo de publicación. Los ECAs incluidos fueron valorados como de bajo y moderado riesgo de sesgo, basado en la limitación en la interpretación de los resultados y la poca muestra de los estudios

**PALABRAS CLAVES:** plata iónica, tratamiento de heridas.

*Apósito de hidrogel con plata iónica en heridas abiertas  
Serie Evaluación de Tecnología Sanitaria – Rápida N° 02-2018*

	<b>FORMULARIO</b>	<b>FOR-CNSP-326</b>
	<b>INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA – RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA</b>	<b>Edición N° 02</b>

## I. INTRODUCCIÓN

Este documento técnico se genera por solicitud del Hospital Nacional Docente Madre Niño San Bartolomé, a través de la Gerencia Macro Regional Centro Medio del Seguro Integral de Salud.

### 1.1 Cuadro o contexto clínico

Las heridas abiertas de piel se pueden dar por múltiples causas que incluyen: procedimientos quirúrgicos, úlceras, quemaduras, fasciitis necrotizante, entre otros. El propósito del manejo de las heridas es la cicatrización de éstas sin desarrollar infecciones. En el caso de heridas quirúrgicas, la infección del sitio quirúrgico (ISQ) es una complicación común que puede llegar a presentarse en el 1% de las heridas post cirugía (1). El desarrollo de estas infecciones puede llevar a morbilidad sustancial como amputaciones, que son de especial relevancia en el caso de úlceras diabéticas (2). De la misma forma, el manejo inadecuado de una herida puede comprometer la calidad de vida del paciente, ya que produce un retraso en la cicatrización que puede asociarse a mayores días de hospitalización, reinfección, sepsis o inclusive muerte (3).

Existen directrices generales para el manejo de heridas. En resumen, las heridas principalmente cerradas no necesitan limpieza; las heridas abiertas agudas se limpian mejor con agua tibia (potable); para manejo de dolor continuo de la herida se debe aplicar la escala de dolor de la Organización Mundial de la Salud (OMS); usar anestesia por infiltración de lidocaína o prilocaína para manipulaciones o cierre de heridas; principalmente las heridas cerradas pueden no requerir cobertura con un vendaje o apósito; usar vendajes o apósitos simples para heridas abiertas; y dar indicaciones claras al paciente acerca de cómo manejar la herida (4). Se postula el uso de apósitos hidrogel con plata iónica (AHPI) para el manejo de heridas abiertas, ya que podría disminuir el tiempo de cicatrización y prevenir infecciones de éstas.

### 1.2 Tecnología sanitaria

Los AHPI (Silverlon®, Argentum Medical, Geneva, IL; Aquacel®, Convatec, New Jersey; Promogran Prisma, Systagenix Wound Management Ltd., Gatwick, UK, Medline® Silvasorb®, Medline Industry Inc, USA; DermaSyn/Ag® Silver antimicrobial wound gel, Dermarite, USA, Silvercel®, Johnson & Johnson Wound Management, Ascot, USA; entre otras marcas) tienen como principal mecanismo de acción la actividad antimicrobiana de la plata. Se ha demostrado que la plata causa la precipitación del ADN dentro de las bacterias. Este efecto puede maximizarse

*Apósito de hidrogel con plata iónica en heridas abiertas  
Serie Evaluación de Tecnología Sanitaria – Rápida N° 02-2018*

	<b>FORMULARIO</b>	<b>FOR-CNSP-326</b>
	<b>INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA – RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA</b>	<b>Edición N° 02</b>

si se asocia con otras sustancias como la sulfadiazina sódica. Además, la plata también ejerce una actividad bactericida al unirse fuertemente con las membranas y las proteínas de la pared celular bacteriana (5). Se considera un antibacteriano de amplio espectro, incluyendo *Staphylococcus aureus* metilresistente y *Enterococo* vancomicin resistente (6).

El principio común a todos los apósitos con base de plata es que son láminas multicapa similares a una malla que se aplica sobre la herida y liberan iones de plata que actúan como una barrera contra la contaminación y al mismo tiempo absorben el exudado (que a veces se transforma en gel como la materia, dentro de las capas del vendaje) o dejándolo salir. Por lo tanto, mantienen la herida limpia y el nivel de humedad adecuado para la curación, estimulando la reparación de los tejidos (7).

Es importante recalcar que existen otros apósitos de plata, pero en el presente documento se considerarán sólo aquellos que describen utilizar iones de plata en su mecanismo de acción. No se considerarán combinaciones de iones de plata con otras sustancias antimicrobianas. Diversas marcas de AHPI han sido aprobados por la *Food and Drug Administration* (FDA) de los Estados Unidos de América desde el año 2004 (8-10). No se encontró la autorización de este apósito en la *European Medicines Agency* (EMA).

## II. OBJETIVO

Describir la eficacia y seguridad, así como documentos relacionados a la decisión de cobertura del apósito de hidrogel con plata iónica para heridas abiertas.

## III. MÉTODO

### 3.1 Formulación de pregunta PICO

¿Cuál es la eficacia y seguridad de los AHPI en el tratamiento de heridas abiertas? La pregunta PICO y estrategia de búsqueda fue consensuada por el equipo elaborador y el equipo técnico de la UNAGESP. Se presenta la pregunta de investigación en la **Tabla 1**.

	<b>FORMULARIO</b>	<b>FOR-CNSP-326</b>
	<b>INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA – RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA</b>	<b>Edición N° 02</b>

**Tabla 1.** Pregunta PICO.

<b>Población</b>	Pacientes con heridas abiertas (limpias y contaminadas), quemaduras, fasciitis necrotizante, quemaduras grado II y III, pie diabético y úlceras (decúbito, por insuficiencia renal, varicosas)
<b>Intervención</b>	Hidrogel en plata iónica 55PM <ul style="list-style-type: none"> <li>❖ Tubo 45ml/1,5 onz</li> <li>❖ Gasa impregnada 4"x 4"/10x10cm</li> </ul>
<b>Comparador</b>	Otros comparadores
<b>Outcome (Desenlace)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>❖ Calidad de vida</li> <li>❖ Tiempo de cicatrización</li> <li>❖ Frecuencia de úlceras o heridas curadas</li> <li>❖ Cambio en las dimensiones de la herida</li> <li>❖ Infecciones de piel</li> <li>❖ Otros eventos adversos</li> </ul>

### 3.2 Estrategia de búsqueda

Se realizó una búsqueda en las principales bases de datos bibliográficas: MEDLINE (PubMed), LILACS y COCHRANE, así como en buscadores genéricos de Internet incluyendo Google Scholar y TRIPDATABASE. Adicionalmente, se hizo una búsqueda dentro de la información generada por las principales instituciones internacionales de manejo de heridas y agencias de tecnologías sanitarias que realizan revisiones sistemáticas (RS), evaluación de tecnologías sanitarias (ETS) y guías de práctica clínica (GPC). La fecha de búsqueda se realizó hasta junio del 2018. Las estrategias de búsqueda se presentan en el **Anexo 01**.

Las instituciones consultadas, independientemente de ser encontradas con la estrategia de búsqueda o no, fueron las siguientes:

- Guidelines International Network (GIN)
- National Guideline Clearinghouse (NGC)
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)
- National Institute for Health and Care Excellence (NICE)
- Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS)
- Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC)
- Canadian agency for drugs and technologies in health (CADTH)
- Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)
- RedETSA – OPS

	<b>FORMULARIO</b>	<b>FOR-CNSP-326</b>
	<b>INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA – RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA</b>	<b>Edición N° 02</b>

### 3.3 Selección de evidencia y extracción de datos

Se seleccionaron estudios en español e inglés. Debido a que se trata de evaluar la eficacia y seguridad de un dispositivo se dio prioridad a de tipo ensayos clínicos aleatorizados (ECAs), RS de ECAs, evaluaciones económicas (EE) de la región latinoamericana, GPC y ETS. Se seleccionaron sólo RS que cumplieran con los criterios metodológicos establecidos por *Database of Abstracts of Reviews of Effects* (DARE) (11). Si bien la búsqueda de ETS y GPC no tuvo restricción de fecha de búsqueda, se dio prioridad a documentos publicados en los últimos 10 años, aunque si fuera si fuera conveniente se incluirían años anteriores.

En una primera etapa se seleccionaron los documentos por título y resumen, para posteriormente ser analizados en formato de texto completo. Los resultados de esta selección fueron divididos de acuerdo al tipo de documento y condición clínica relevante. El flujograma de la búsqueda se reporta de acuerdo a la Declaración PRISMA (*Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses statement*) para el reporte de RS y meta-análisis (12).

### 3.4 Control de calidad

La calidad metodológica de las revisiones sistemáticas incluidas fue evaluada por un solo revisor usando la herramienta AMSTAR (*Measurement Tool to Assess Reviews*) (13). Esta herramienta consta de 16 ítems distintos para evaluar los métodos usados en las RS, de los cuales siete son considerados críticos. Cada ítem es respondido como: sí (claramente hecho), no (claramente no hecho), si parcial (parcialmente hecho), no se puede contestar o no aplicable. En base a ello, la confianza en una RS puede ser considerada alta (ninguna debilidad crítica y hasta una no crítica), media (ninguna debilidad crítica y más de una debilidad no crítica), baja (hasta una debilidad crítica, con o sin debilidades no críticas) o críticamente baja (más de una debilidad crítica, con o sin debilidades no críticas). En el caso de la evaluación de calidad de los ECAs, se utilizará la herramienta para la evaluación de riesgo de ensayos clínicos aleatorizados de la Colaboración Cochrane (*Cochrane Risk of Bias Tool*) (14).

	<b>FORMULARIO</b>	<b>FOR-CNSP-326</b>
	<b>INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA – RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA</b>	<b>Edición N° 02</b>

## IV. RESULTADOS

Se seleccionaron 3 RS y 2 ECAs, así como 2 GPC y 1 ETS. No se encontraron EE de la región latinoamericana. El flujograma de selección de estudios se presenta en la **Figura 1**.

### 4.1 Principales resultados de eficacia

A continuación, se presentan los resultados por tipo de herida abierta.

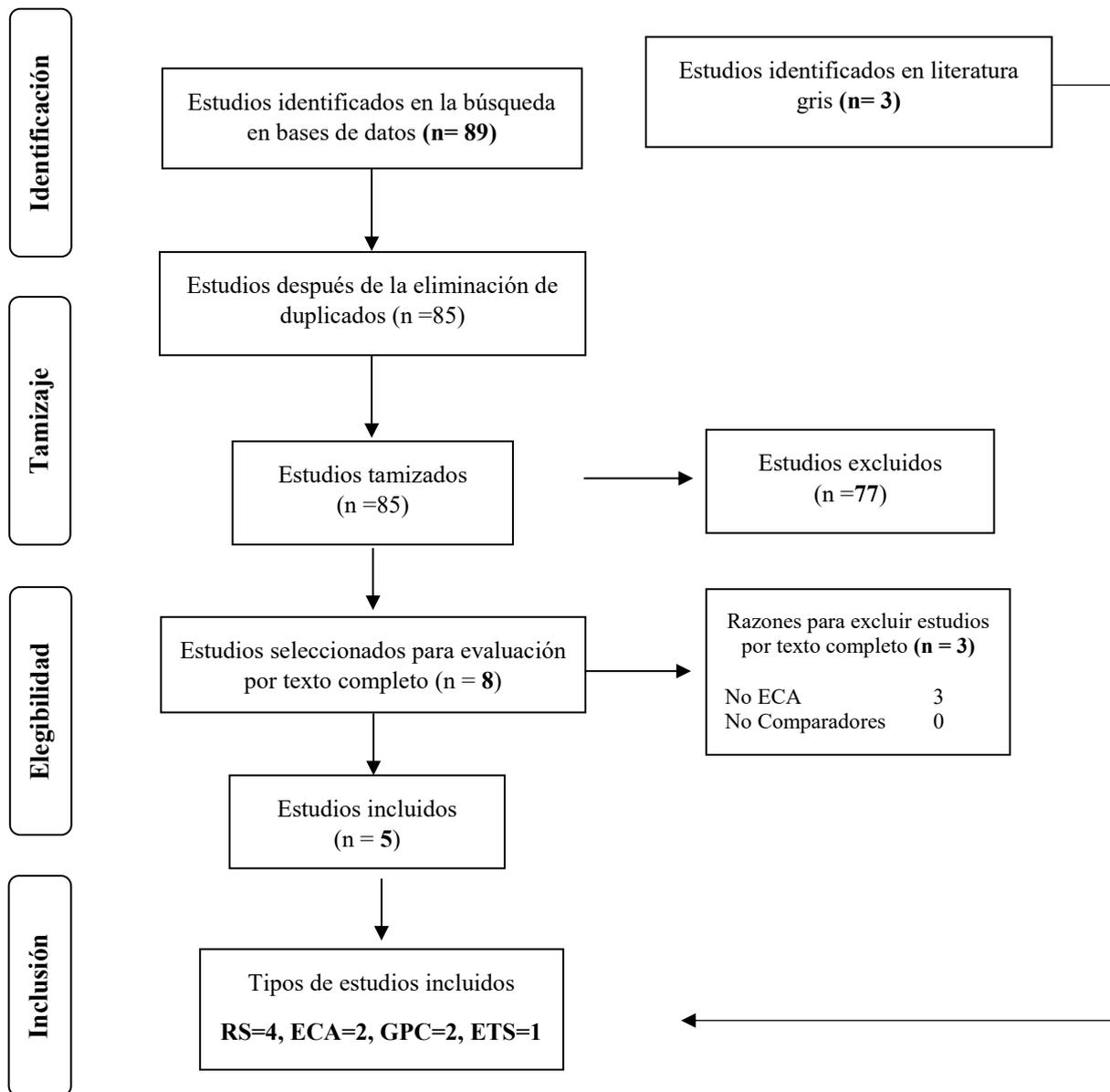
#### *Úlceras por pie diabético*

Dumville *et al.*, (15) en el año 2017 realizan una RS Cochrane para evaluar los efectos del tratamiento con agentes antimicrobianos tópicos para la resolución de los signos y síntomas de infección, la curación de úlceras del pie diabético infectadas, prevenir la infección, y mejorar la cicatrización en úlceras del pie diabético clínicamente no infectadas. Se incluyeron sólo ECAs y la búsqueda finalizó en agosto del 2016, encontrando 22 ECAs que cumplieron con los criterios de inclusión (n = 2 310), un estudio no informó el número de participantes). Se describen tres ECAs que incluyen intervenciones basadas en apósitos con plata, pero sólo dos utilizan AHPI. Los autores no realizan meta-análisis específicos de los estudios que comparan AHPI con otros comparadores, pero concluyen que existe mucha incertidumbre con respecto a los apósitos basados en plata en el manejo de úlceras por pie diabético, debido a la baja calidad de estos estudios. En base a ello, los autores concluyen que la evidencia de los apósitos que contienen plata es insuficiente para el manejo de pie diabético. Al actualizar la fecha de búsqueda de esta RS no se encontraron otros ECAs que evalúen nuestra tecnología de interés en manejo de úlceras de pie diabético.

#### *Úlceras por presión*

Norman *et al.*, (16) publicaron en el año 2016 un RS Cochrane para evaluar los efectos de los antibióticos sistémicos y tópicos, y antisépticos tópicos en la curación de las úlceras por presión infectadas y no infectadas. Se incluyeron sólo ECAs y la búsqueda finalizó en octubre del año 2015. Si bien los apósitos de plata se encontraban entre las intervenciones para la búsqueda, no se identificó ningún ECA en esta RS que cumpliera con los criterios de inclusión. Al actualizar la fecha de búsqueda de esta RS no se encontraron otros ECAs que evalúen nuestra tecnología de interés en manejo de úlceras por presión.

**Figura 1.** Flujograma PRISMA de selección.



Tomado de: 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(6): e1000097. doi:10.1371/journal.pmed1000097

	<b>FORMULARIO</b>	<b>FOR-CNSP-326</b>
	<b>INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA – RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA</b>	<b>Edición N° 02</b>

### *Úlceras venosas y arteriales*

Greer et al., (17) publicaron en el año 2013 una RS para evaluar la eficacia y seguridad de distintas terapias para manejo de heridas en pie diabético, úlceras venosas y úlceras arteriales. Sólo se incluyeron ECAs y la fecha de última búsqueda fue junio del 2013. Se describirán a continuación sólo los hallazgos para úlceras. En úlceras venosas y basado en dos estudios (N = 255) que comparaban apósitos con plata versus apósitos que no contienen plata, no mostró ningún beneficio general de los productos de plata con respecto a porcentaje de úlceras curadas (riesgo relativo [RR]: 1,27; intervalo de confianza al 95% [IC95%]: 0,80 a 2,01; I<sup>2</sup> = 67%). En el caso de úlceras arteriales no se identificó ningún ECA que compare nuestra tecnología de interés. Al actualizar la fecha de búsqueda de esta RS no se encontraron otros ECAs que evalúen AHPI en manejo de úlceras venosas o arteriales.

### *Heridas quirúrgicas*

Dumville et al., (1) publicaron en el año 2016 una RS Cochrane para evaluar los efectos de los apósitos para prevenir la infecciones del sitio quirúrgico en personas con heridas quirúrgicas que cicatrizan por intención primaria. Se incluyeron sólo ECAs y la búsqueda finalizó en febrero del 2014. Veinte ECAs fueron incluidos (n = 3 623), pero sólo uno evaluó los AHPI comparado con apósitos básicos de contacto). En dicho estudio se aleatorizó a 524 participantes que se habían sometido a una cesárea ya sea a un apósito de tela suave o a un apósito que contenía plata iónica. Las cesáreas pueden estar limpias, limpias/contaminadas, contaminadas o sucias según el momento de la rotura de la membrana y otras condiciones operativas; no se presentaron datos sobre el nivel de contaminación de las cirugías, por lo que fueron clasificado como mixtos. No hubo evidencia de una diferencia (RR: 1,32; IC95%: 0,74 a 2,33) en el número de infecciones de sitio quirúrgico (ISQ) entre la herida en la que se utilizó apósito básico de la herida (19/262; 7%) y el grupo tratado apósito que contenía plata iónica (25/262; 10%). Los autores realizaron un análisis post-hoc con datos entregado por los autores originales que tampoco encontró diferencia (RR: 1,33; IC95%: 0,71 a 2,49).

Ruiz Tovar et al., (18) publicaron en el año 2015 un ECA con el objetivo de comparar tres métodos de apósitos para heridas (vendaje convencional, apósito con plata iónica y apósito con pomada de mupirocina [PM]) por su capacidad para prevenir ISQ en pacientes con cáncer colon-rectal sometidos a cirugía abierta electiva. Los criterios de inclusión fueron el diagnóstico de neoplasias colorrectales y los planes para someterse a cirugía electiva con fines curativos. Los pacientes

	<b>FORMULARIO</b>	<b>FOR-CNSP-326</b>
	<b>INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA – RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA</b>	<b>Edición N° 02</b>

fueron aleatorizados usando una asignación 1:1:1 en tres grupos, 1) pacientes que recibieron un apósito con contenido de plata iónica (AHPI), 2) una aplicación de PM y 3) un apósito convencional o vendaje estándar. El seguimiento fue 30 días después de la cirugía. Se incluyeron un total de 147 pacientes, 49 en cada grupo. Se presentaron ISQ incisional en nueve pacientes (18,4%) en el grupo de AHPI, dos pacientes (4,1%) en el grupo PM y 10 pacientes (20,4%) en el grupo de vendaje estándar ( $p = 0,028$ ). Ajustando para comparaciones múltiples, no hubo diferencias significativas entre AHPI y los grupos de vendaje estándar; se observó una diferencia significativa entre AHPI y PM mostrando beneficios en el uso de PM (RR: 4,5; IC95%: 1,1 a 19,8;  $p = 0,046$ ), y entre el grupo de estándar y el grupo PM también mostrando beneficios en el uso de PM (RR: 5; IC95%: 1,2 a 21,7;  $p = 0,031$ ).

Siah et al., (19) publicaron un ECA en el año 2011 para evaluar la eficacia de la combinación de vendaje oclusivo con plata iónica Aquacel (Ag, ConvaTec) comparado con manejo estándar de heridas (limpieza diaria y cobertura con gasa estéril) después de la cirugía colon-rectal. Se aleatorizaron 79 pacientes en el grupo de control y 81 pacientes en el grupo de intervención. Se encontró mayor colonización bacteriana en el grupo control que en el grupo intervención (media de  $1,62 \pm 0,65$  frente a  $1,25 \pm 0,56$ ;  $p < 0,001$ ). Así mismo, se observó que las heridas quirúrgicas sin vendaje tienen mayor probabilidad de ser colonizadas por bacterias comparado con las heridas cubiertas por AHPI (odds ratio: 4,1; IC95%: 1,88 a 8,96).

#### 4.2 Principales resultados de seguridad

Dunville et al., incluyeron dos ECAs que valoraron la presencia de eventos adversos, no encontrando diferencias entre los apósitos con plata y el comparador (15).

#### 4.3 Guías de práctica clínica

Seleccionamos dos GPC. Una GPC del *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE) del Reino Unido (20) publicada en el año 2015, para el manejo de pie diabético. En la guía se recomienda el uso de apósitos para heridas (tipo no especificado) como una opción para tratar las úlceras del pie diabético, junto con una gama de otras opciones proporcionadas por un equipo multidisciplinario. Al decidir sobre apósitos y otras opciones, se debe tener en cuenta la evaluación clínica de la herida y la preferencia de la persona, y se deben usar vendajes con el costo de adquisición más bajo, adecuado a las circunstancias clínicas. Otra GPC del Servicio Nacional de Salud de Escocia publicada en el año 2010, para el manejo de úlceras venosas, no

	<b>FORMULARIO</b>	<b>FOR-CNSP-326</b>
	<b>INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA – RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA</b>	<b>Edición N° 02</b>

recomienda el uso de apósitos de plata en general (no especificando el tipo) para el manejo de esta patología (21).

#### **4.4 Evaluaciones de tecnologías sanitarias**

En el año 2016, el NICE (22) elabora una ETS para evaluar apósitos avanzados para heridas y vendajes antimicrobianos en heridas crónicas. En ese documento se refiere que las RS han identificado poca evidencia de buena calidad de ECAs para respaldar el uso de apósitos avanzados o antimicrobianos (como apósitos con yodo, miel o plata) para las heridas crónicas. Además de ser pocos, muchos de los ECA tienen limitaciones significativas y la evidencia generalmente es de baja calidad. De acuerdo con los resultados de estos estudios, se evidencia que los apósitos avanzados (por ejemplo, hidrocoloides, hidrogel o espuma) son más efectivos que los apósitos convencionales simples (como apósitos de contacto o vendaje de gasas) para tratar algunas heridas. Sin embargo, muchos de los apósitos convencionales usados como comparadores ya no se recomiendan rutinariamente para heridas crónicas (por ejemplo, vendajes de gasa) y generalmente no hay suficiente evidencia para distinguir entre diferentes tipos de apósitos avanzados. Si es que se decide utilizar un apósito, este se debe realizar después de una evaluación clínica cuidadosa de la herida de la persona, su estado clínico y su experiencia y preferencias personales. De la misma forma se menciona que los apósitos de plata deben usarse preferentemente cuando hay signos clínicos o síntomas de infección.

#### **4.5 Evaluaciones económicas de la región**

No se encontraron evaluaciones económicas en la región.

#### **4.6 Control de calidad**

Tres de las RS recibieron una calificación de nivel de confianza alto (1,15,16) y una de ellas (17) críticamente bajo, debido a que no presentaba una lista de los estudios excluidos con los motivos de exclusión, y no valoraba la presencia de sesgo de publicación. En el caso de los ECAs, estos fueron de bajo (18) a moderado (19) riesgo de sesgo. En general los estudios no ajustaron sus resultados de acuerdo a covariables que mostraban diferencias entre los grupos. Por ejemplo en uno de los ECAs (19) no se considera que algunos pacientes permanecieron más tiempo en el hospital que otros y esto podría ser un sesgo importante en la interpretación de los resultados.

	<b>FORMULARIO</b>	<b>FOR-CNSP-326</b>
	<b>INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA – RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA</b>	<b>Edición N° 02</b>

## V. CONCLUSIONES

- En el caso de pie diabético sólo un estudio mostró un beneficio en el promedio de tiempo de curación y granulación, y en el número de úlceras curadas con AHPI comparado con manejo estándar. Los otros dos estudios no mostraron diferencia entre AHPI y otros comparadores.
- En el caso de heridas operatorias, sólo se encontró ECA que evidenciaba beneficio de AHPI comparado con manejo estándar. Sin embargo, una RS de alta calidad no encuentra una diferencia entre estas comparaciones. Además, una ECA demuestra beneficios de pomada de mupirocina comparado con AHPI y no encuentra diferencia entre AHPI versus manejo de herida estándar.
- En úlceras venosas, no se encontró diferencias entre apósitos de plata y otros apósitos.
- No se encontró evidencia con para el manejo de úlceras arteriales ni úlceras de presión.
- Una GPC lista AHPI entre las opciones para el manejo de pie diabético, sin recomendarla por sobre otras tecnologías. Otra GPC no recomienda AHPI en el caso de úlceras venosas.
- Un documento de ETS refiere que la decisión de utilizar un tipo de apósito se debe hacer juntamente con el paciente evaluando sus preferencias con respecto al costo y comodidad.
- Tres de las RS recibieron una calificación de nivel de confianza alto y una de ellas críticamente bajo, debido a que no presentaba una lista de los estudios excluidos con los motivos de exclusión, y no valoraba la presencia de sesgo de publicación. Los ECAs incluidos fueron valorados como de bajo y moderado riesgo de sesgo, basado en la limitación en la interpretación de los resultados y la poca muestra de los estudios

## VI. CONTRIBUCIÓN DE EVALUADORES Y COLABORADORES

MC elaboró la estrategia de búsqueda para las diferentes fuentes de información, y seleccionó los estudios, además desarrolló la síntesis y valoración crítica de los hallazgos y redactó la versión preliminar del documento, cuyos procedimientos y resultados fueron presentados y consensuados con el equipo de UNAGESP. RT supervisó las diferentes etapas de elaboración y revisó la versión preliminar del documento. PC revisó la versión preliminar del documento. Todos los autores y revisores aprobaron la versión final del documento.

	<b>FORMULARIO</b>	<b>FOR-CNSP-326</b>
	<b>INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA – RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA</b>	<b>Edición N° 02</b>

## VII. DECLARACIÓN DE INTERÉS

Los profesionales participantes de la presente evaluación de tecnología sanitaria rápida declaran no tener conflictos de interés en relación a los contenidos de este documento técnico.

## VIII. FINANCIAMIENTO

La presente evaluación de tecnología sanitaria rápida fue financiada por el Instituto Nacional de Salud.

## IX. REFERENCIAS

1. Dumville JC, Gray TA, Walter CJ, Sharp CA, Page T, Macefield R, et al. Dressings for the prevention of surgical site infection. Cochrane Database Syst Rev [Internet]. 2016; (12). Disponible en: <http://cochranelibrary-wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD003091.pub4/abstract>.
2. Alavi A, Sibbald RG, Mayer D, Goodman L, Botros M, Armstrong DG, et al. Diabetic foot ulcers: Part I. Pathophysiology and prevention. J Am Acad Dermatol. 2014;70(1):1.e1-18.
3. Tickle J. Wound infection: a clinician's guide to assessment and management. Br J Community Nurs. 2013;Suppl:S16, s8-22.
4. Ubbink DT, Brolmann FE, Go PM, Vermeulen H. Evidence-Based Care of Acute Wounds: A Perspective. Adv Wound Care. 2015;4(5):286-94.
5. Politano AD, Campbell KT, Rosenberger LH, Sawyer RG. Use of silver in the prevention and treatment of infections: silver review. Surg Infect. 2013;14(1):8-20.
6. Meaume S, Vallet D, Morere MN, Teot L. Evaluation of a silver-releasing hydroalginate dressing in chronic wounds with signs of local infection. J Wound Care. 2005;14(9):411-9.
7. Munteanu A, Florescu IP, Nitescu C. A modern method of treatment: The role of silver dressings in promoting healing and preventing pathological scarring in patients with burn wounds. J Med Life. 2016;9(3):306-15.

	<b>FORMULARIO</b>	<b>FOR-CNSP-326</b>
	<b>INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA – RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA</b>	<b>Edición N° 02</b>

8. Silverlon Island Wound Dressing. Estados Unidos de America: Food and Drug Administration; 2014. Disponible en: [https://www.accessdata.fda.gov/cdrh\\_docs/pdf14/K143001.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf14/K143001.pdf).
9. Silver Antimicrobial Wound Gaze for external use: Aquacel Ag. Estados Unidos de America: Food and Drug Administration; 2005. Disponible en: [https://www.accessdata.fda.gov/cdrh\\_docs/pdf4/K042164.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf4/K042164.pdf).
10. SilverMed Antimicrobial Hydrogel. Estados Unidos de America: Food and Drug Administration; 2008. Disponible en: [https://www.accessdata.fda.gov/cdrh\\_docs/pdf7/K073019.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf7/K073019.pdf).
11. Effectiveness Matters. The Database of Abstracts of Reviews of Effects (DARE). United Kingdom: The University of York; 2002. Disponible en: <https://www.york.ac.uk/media/crd/em62.pdf>.
12. Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement. PLoS Med. 2009;6(7):e1000097.
13. Shea BJ, Reeves BC, Wells G, Thuku M, Hamel C, Moran J, et al. AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. BMJ. 2017;358:j4008.
14. Higgins J, Altman D, Sterne J, Cochrane Statistical Methods Group, Cochrane Bias Methods Groups. Chapter 8: Assessing risk of bias in included studies. Disponible en: [http://handbook-5-1.cochrane.org/chapter\\_8/8\\_assessing\\_risk\\_of\\_bias\\_in\\_included\\_studies.htm](http://handbook-5-1.cochrane.org/chapter_8/8_assessing_risk_of_bias_in_included_studies.htm).
15. Dumville JC, Lipsky BA, Hoey C, Cruciani M, Fison M, Xia J. Topical antimicrobial agents for treating foot ulcers in people with diabetes. Cochrane Database Syst Rev [Internet]. 2017; (6). Disponible en: <http://cochranelibrary-wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD011038.pub2/abstract>
16. Norman G, Dumville JC, Moore ZE, Tanner J, Christie J, Goto S. Antibiotics and antiseptics for pressure ulcers. Cochrane Database Syst Rev [Internet]. 2016; (4). Disponible en: <http://cochranelibrary-wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD011586.pub2/abstract>.
17. Greer N, Foman NA, MacDonald R, Dorrian J, Fitzgerald P, Rutks I, et al. Advanced wound care therapies for nonhealing diabetic, venous, and arterial ulcers: a systematic review. Ann Intern Med. 2013;159(8):532-42.
18. Ruiz-Tovar J, Llaverro C, Morales V, Gamallo C. Total Occlusive Ionic Silver-Containing Dressing vs Mupirocin Ointment Application vs Conventional Dressing in Elective

*Apósito de hidrogel con plata iónica en heridas abiertas  
Serie Evaluación de Tecnología Sanitaria – Rápida N° 02-2018*

	<b>FORMULARIO</b>	<b>FOR-CNSP-326</b>
	<b>INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA – RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA</b>	<b>Edición N° 02</b>

Colorectal Surgery: effect on Incisional Surgical Site Infection. J Am Coll Surg [Internet]. 2015;221(2):424-9. Disponible en: <http://cochranelibrary-wiley.com/o/cochrane/clcentral/articles/272/CN-01085272/frame.html>.

19. Siah CJ, Yatim J. Efficacy of a total occlusive ionic silver-containing dressing combination in decreasing risk of surgical site infection: an RCT. J Wound Care. 2011;20(12):561-8.
20. Diabetic foot problems: prevention and management. United Kingdom: National Institute for Health and Care Excellence; 2015. Disponible en: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng19/resources/diabetic-foot-problems-prevention-and-management-pdf-1837279828933>.
21. Management of chronic venous leg ulcers. Escocia: National Health Service; 2010. Disponible en: <http://www.sign.ac.uk/assets/sign120.pdf>.
22. Chronic wounds: advanced wound dressings and antimicrobial dressings. United Kingdom: National Institute of Health and Care Excellence; 2016. Disponible en: <https://www.nice.org.uk/advice/esmpb2/resources/chronic-wounds-advanced-wound-dressings-and-antimicrobial-dressings-pdf-1502609570376901>.

	<b>FORMULARIO</b>	<b>FOR-CNSP-326</b>
	<b>INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA – RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA</b>	<b>Edición N° 02</b>

## **X. ANEXOS**

---

*Apósito de hidrogel con plata iónica en heridas abiertas  
Serie Evaluación de Tecnología Sanitaria – Rápida N° 02-2018*

	<b>FORMULARIO</b>	<b>FOR-CNSP-326</b>
	<b>INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA – RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA</b>	<b>Edición N° 02</b>

## ANEXO 01

### DESCRIPCIÓN DE LA ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA SISTEMÁTICA

**Tabla 1.1.** Estrategia de búsqueda en bases de artículos.

Fuentes de búsqueda	Términos de búsqueda	N de estudios
MEDLINE (PubMed)	(Occlusive Dressings[MeSH] OR dressing*[tiab] OR Bandages, Hydrocolloid[MeSH]) AND (ionic silver[tiab] OR ionic silver hydrogel[tiab] OR ionic Ag[tiab]) Filters: Humans	43
LILACS	tw:(((mh:(dressing)) OR (tw:(dressing*)))) AND (ionic silver OR ionic silver hydrogel) AND (instance:"regional")	6
COCHRANE	("occlusive dressing":ti,ab,kw or "dressing" or bandages:ti,ab,kw (Word variations have been searched)) and (ionic silver or ionic silver hydrogel (Word variations have been searched))	39

**Tabla 1.2.** Estrategias de búsqueda en literatura gris.

Fuentes de búsqueda	Términos de búsqueda
TRIPDATABASE, GOOGLE SCHOLAR, PROYECTO DIME	"Dressing", "ionic silver dressing", "ionic silver hidrogel dressing", "wound management", "ulcer management""apósito para heridas", "health technology assessment", "economic evaluation", "clinical guidelines", "manejo de heridas abiertas", "manejo de pie diabético", "manejo de úlceras", "evaluación de tecnología sanitaria", "guía de práctica clínica"



FORMULARIO

FOR-CNSP-326

INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA – RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA

Edición N° 02

ANEXO 02  
CARACTERÍSTICAS DE LOS ESTUDIOS INCLUIDOS EN LA REVISIÓN SISTEMÁTICA SELECCIONADA

Tabla 2. Características principales de los estudios incluidos en la RS de Dumville 2017.

Autor	País	Tipo de úlcera	Seguimiento	Intervención (I)	Comparador (C)	Principales resultados
Gotttrup 2013	Dinamarca	Úlcera limpia Wagner II-III	14 semanas	N=24 Apósito de celulosa regenerado con colágeno y plata (Promogran Prisma, Systagenix Wound Management Ltd., Gatwick, UK)	N=15 Apósito de espuma (Biatain, Coloplast, Humlebaek, Denmark) y apósito súper absorbente (Mesorb, MoInlycke Health Care, Gothenburg, Sweden)	<i>Infección del sitio quirúrgico</i> I: 0/23 vs. C: 4/13 casos <i>Curación de úlcera</i> I: 12/23 vs. C: 4/13 casos No hubo eventos adversos
He 2016	China	No reporta	4 semanas	N=40 AHPI más cuidado estándar (no se especifica marca)	N=40 Desinfección rutinaria más atención estándar (incluido control de glucosa en sangre, apoyo nutricional, estrategias para mejora de la microcirculación)	<i>Tiempo promedio de curación</i> I=31,3±8,2 días vs. C: 47,4±11,5 días <i>Tiempo promedio de granulación</i> I: 6,4±0,72 días vs. C: 10,8±1,9 días <i>Úlceras curadas</i> I: 24/40 vs. C: 15/40 casos No se reportaron eventos adversos
Jude 2007	Alemania	Úlcera mixta Wagner I-II	8 semanas	N=67 Apósito fibroso-hidrocolloide con 1,2% de plata iónica (Aquacel Ag, ConvaTec).	N=67 Apósito de alginato de calcio (Algosteril, Smith & Nephew).	<i>Infección del sitio quirúrgico</i> I: 8/67 vs. C: 11/67 <i>Tiempo promedio de curación</i> I: 57,7±1,7 días vs. C: 52,6±1,8 días No hubo diferencia en los eventos adversos

I: intervención; C: control; ISQ: infección del sitio quirúrgico.



FORMULARIO

FOR-CNSP-326

INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA – RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA

Edición N° 02

ANEXO 03  
RESULTADOS DE LAS HERRAMIENTAS UTILIZADAS PARA VALORACIÓN DE LA CALIDAD DE LA EVIDENCIA

Tabla 3-1. Valoración del riesgo de sesgo en revisiones sistemáticas empleando la herramienta AMSTAR.

Criterios	Dumville	Dumville	Greer	Norman
	(2016)	(2017)	(2013)	(2016)
1. ¿Las preguntas de investigación y los criterios de inclusión para la revisión incluyen los componentes de PICO?	Sí	Sí	Sí	Sí
2. ¿El informe contiene una declaración explícita de que los métodos de revisión se habían establecido antes de la realización de la revisión y justificaba cualquier desviación significativa del protocolo?	Sí	Sí	Sí parcial	Sí
3. ¿Los autores explicaron la selección de los diseños de estudios a incluir en la revisión?	Sí	Sí	Sí	Sí
4. ¿Los autores utilizaron una estrategia integral de búsqueda de literatura?	Sí	Sí	Sí	Sí
5. ¿Los autores realizaron la selección del estudio por duplicado?	Sí	Sí	Sí	Sí
6. ¿Los autores realizaron la extracción de datos por duplicado?	Sí	Sí	Sí	Sí
7. ¿Los autores proporcionaron una lista de estudios excluidos y justificaron las exclusiones?	Sí	Sí	No	Sí
8. ¿Los autores describieron los estudios incluidos con el detalle adecuado?	Sí	Sí	No	Sí
9. ¿Los autores utilizaron una técnica satisfactoria para evaluar el riesgo de sesgo en los estudios individuales que se incluyeron en la revisión?	Sí	Sí	Sí parcial	Sí
10. ¿Los autores informaron sobre las fuentes de financiamiento para los estudios incluidos en la revisión?	Sí	Sí	Sí	Sí
11. ¿Utilizaron los autores los métodos apropiados para la combinación estadística de los resultados?	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable

Continúa en la siguiente página (...)



FORMULARIO

FOR-CNSP-326

INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA – RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA

Edición N° 02

**Tabla 3.1.** Valoración del riesgo de sesgo en revisiones sistemáticas empleando la herramienta AMSTAR. *(Continuación...)*

Criterios	Dumville	Dumville	Greer	Norman
	(2016)	(2017)	(2013)	(2016)
12. ¿Los autores dieron cuenta de riesgo de sesgo en estudios individuales al interpretar / discutir los resultados de la revisión?	Sí	Sí	Sí	Sí
13. ¿Los autores de la revisión proporcionaron una explicación satisfactoria y una discusión sobre cualquier heterogeneidad observada en los resultados de la revisión?	Sí	Sí	Sí	Sí
14. ¿Realizaron los autores una investigación adecuada del sesgo de publicación y discutieron su posible impacto en los resultados de la revisión?	Sí	Sí	No	Sí
15. ¿Los autores informaron sobre posibles fuentes de conflicto de interés, incluido el financiamiento que recibieron para realizar la revisión?	No	No	No	No
<b>Resultados</b>				
Criterios críticos	0	0	2	0
Criterios no críticos	1	1	2	1
<b>Nivel de confianza</b>	<b>Alta</b>	<b>Alta</b>	<b>Criticame</b>	<b>Alta</b>
			<b>nte baja</b>	



FORMULARIO

FOR-CNSP-326

INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA – RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA

Edición N° 02

**Tabla 3.2.** Valoración del riesgo de sesgo en ensayos clínicos aleatorizados empleando la herramienta de la colaboración Cochrane (*Risk of Bias Tool*).

Dominios	Ruiz Tovar et al. 2015		Shah et al. 2011	
	Generación de secuencias	Bajo riesgo	Bajo riesgo	Bajo riesgo
Ocultamiento de la asignación	Bajo riesgo	Bajo riesgo	Bajo riesgo	Bajo riesgo
Cegamiento de participantes y personal	Bajo riesgo	Bajo riesgo	Bajo riesgo	Bajo riesgo
Cegamiento de la evaluación de resultados	Bajo riesgo	Bajo riesgo	Bajo riesgo	Bajo riesgo
Datos de resultados incompletos	Bajo riesgo (no pérdidas)	Bajo riesgo (pérdidas no significativas)	No claro	No claro
Informes de resultados selectivos	No se describe resultados ajustados por procedimiento.	Los días de hospitalización no fueron iguales, por los que algunos tuvieron controles en la casa y otros en el hospital. Esto puede llegar a influenciar en los resultados ya que algunos estuvieron expuestos a contaminación hospitalaria. No se hicieron ajustes por estas variables.		
Otros sesgos	Muestra pequeña			
<i>Juicio del riesgo de sesgo global</i>	<b>Bajo riesgo</b>			<b>Moderado riesgo</b>