

Estudio del recubrimiento de aleación de metales nobles para prevenir infecciones en dispositivos invasivos

*A study of noble metal alloy
coatings to prevent infections
in invasive devices*

INFORMES DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS NUEVAS Y EMERGENTES
AETSA

Estudio del recubrimiento de aleación de metales nobles para prevenir infecciones en dispositivos invasivos

*A study of noble metal alloy
coatings to prevent infections
in invasive device*

INFORMES DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS NUEVAS Y EMERGENTES
AETSA

Maesa Márquez, José María

Estudio del recubrimiento de aleación de metales nobles para prevenir infecciones en dispositivos invasivos / José María Maesa Márquez, María Piedad Rosario Lozano. — Sevilla: AETSA, Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía, Madrid: Ministerio de Sanidad, 2026.

76 p; 24 cm. (Colección: Informes, estudios e investigación. Ministerio de Sanidad. Serie: Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias)

1. Infecciones asociadas al uso de dispositivos invasivos 2. Recubrimiento de metales nobles I. Andalucía. AETSA, Evaluación de Tecnologías Sanitarias. II. España. Ministerio de Sanidad.

Autores: José María Maesa-Márquez, María Piedad Rosario-Lozano.

Este documento ha sido realizado por AETSA, Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía, en el marco de la financiación del Ministerio de Sanidad para el desarrollo de las actividades del Plan anual de Trabajo de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS, aprobado en el Pleno del Consejo Interterritorial del SNS el 5 de abril de 2024

Edita: AETSA, Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía
Consejería de Presidencia, Sanidad y Emergencias

Junta de Andalucía

Avda. de la Innovación n.º 5. Edificio ARENA 1. Planta baja
41020 Sevilla. España – Spain

aetsa.csalud@juntadeandalucia.es

www.aetsa.org

MINISTERIO DE SANIDAD

Paseo del Prado 18-20. 28014 Madrid. España

Depósito legal: SE 4187-2026

NIPO: 133-26-139-5

DOI: <http://doi.org/10.52766/ZCFC6022>



Estudio del recubrimiento de aleación de metales nobles para prevenir infecciones en dispositivos invasivos. © 2026 de José María Maesa Márquez esta obra está bajo licencia CC BY 4.0. <https://creativecommons.org/licenses/by/4.0>

Cita sugerida:

Maesa Márquez, José María; Rosario Lozano, María Piedad. Estudio del recubrimiento de aleación de metales nobles para prevenir infecciones en dispositivos invasivos. Sevilla: Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS. AETSA Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía; 2026.

Estudio del recubrimiento de aleación de metales nobles para prevenir infecciones en dispositivos invasivos

*A study of noble metal alloy
coatings to prevent infections
in invasive device*

INFORMES DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS NUEVAS Y EMERGENTES
AETSA



MINISTERIO
DE SANIDAD



RED ESPAÑOLA DE AGENCIAS DE EVALUACIÓN
DE TECNOLOGÍAS Y PRESTACIONES DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD



Junta de Andalucía
Consejería de Presidencia, Sanidad y Emergencias
Fundación Pública Andaluza Programa y Salud



Este documento es una ficha de Evaluación de Tecnologías Sanitarias Nuevas y Emergentes. Su objetivo es proporcionar la información disponible que permita que la evaluación pueda llevarse a cabo en una fase temprana de la aparición de una técnica, tecnología o procedimiento, que se prevé va a tener impacto en la calidad de vida y en el sistema sanitario. Se contribuye así a facilitar la toma de decisiones sobre la incorporación de las tecnologías nuevas y emergentes en el sistema sanitario, cuando corresponda llevarla a cabo.

Conflicto de interés

Los autores declaran que no tienen intereses que puedan competir con el interés primario y los objetivos de este informe e influir en su juicio profesional al respecto.

Contribución de los autores

Planificación y diseño de la investigación, obtención de los datos, análisis, presentación de resultados y elaboración del manuscrito por José María Maesa Márquez. Documentación por María Piedad Rosario Lozano.

Agradecimientos

Este trabajo se ha beneficiado de forma importante de las aportaciones de la Dra. Blanca O'Donnell Cortés, Facultativa Especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública del Hospital Universitario Virgen de la Victoria.

El Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía y el autor agradecen al revisor de este texto el esfuerzo realizado, su dedicación y sus aportaciones.

Los contenidos del informe son responsabilidad de los autores, procediendo la eximente habitual en el caso de los revisores.

Índice

Índice de tablas y figuras	15
Abreviaturas y acrónimos.....	17
Datos generales.....	19
Nombre de la tecnología.....	19
Compañía comercial elaboradora del producto	19
Breve descripción de la tecnología.....	19
Población diana	21
Descripción de la patología a la que se aplica la tecnología	21
Área de especialización / abordaje	23
Documentos publicados por otras agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.....	23
Desarrollo y uso de la tecnología	25
Grado de desarrollo de la tecnología.....	25
Tipo y uso de la tecnología	25
Lugar y ámbito de aplicación de la tecnología	25
Relación con tecnologías previas	25
Tecnología alternativa en uso actual.....	25
Aportación de la nueva tecnología en relación a la tecnología en uso actual.....	27
Licencia, reintegro de gastos u otras autorizaciones.....	28
Importancia sanitaria de la condición clínica o la población a la que aplica	29
Incidencia / prevalencia	29
Carga de enfermedad	29
Requerimientos para usar la tecnología	31
Requerimiento de infraestructura y formación.....	31
Coste y precio unitario.....	31
Riesgos y Seguridad	33
Eficacia	35

Resultados de la búsqueda	35
Descripción y calidad de los artículos	35
Principales resultados.....	45
Evaluación económica	49
Impactos	51
Impacto en salud	51
Impacto ético, social, legal, político y cultural de la implantación de la tecnología.....	52
Impacto económico de la tecnología.....	52
Difusión e introducción esperada de la tecnología	53
Recomendaciones e investigación en curso	55
Investigación en curso	55
Guías y directrices	55
Puntos clave.....	57
Bibliografía	59
Anexos	63
Anexo 1. Metodología empleada para la realización de la ficha técnica...	63
Anexo 2. Estrategia de búsqueda.....	64
Anexo 3. Diagrama de flujo.....	70
Anexo 3. Estudios excluidos a texto completo	71
Anexo 5. Evaluación de la calidad de los estudios incluidos.....	75

Índice de tablas y figuras

Tabla 1. Reducción de la adherencia en microorganismos sobre dispositivos recubiertos de una aleación de oro, plata y paladio....	20
Tabla 2. Características de los estudios incluidos	40
Tabla 3. Característica de la población de los estudios incluidos.....	42
Tabla 4. Resultados de eficacia y seguridad de los estudios incluidos	47
Figura 1. Productos Bactiguard®	20
Figura 2. Análisis de los riesgos de sesgo con herramienta RoB 2.....	45

Abreviaturas y acrónimos

ADN: ácido desoxirribonucleico.

AETSA: Área de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía.

Ag: plata.

AHRQ: *Agency for Healthcare Research and Quality* (Agencia sanitaria para la investigación y calidad).

AMN: aleación de metales nobles.

ASA: índice de riesgo anestésico.

Au: oro.

BIP: *Bactiguard® infection prevention*.

BLEE: betalactamasa de espectro extendido.

CDA-AMC: *Canada's Drugs Agency* (Agencia canadiense del medicamento).

CDC: Centro para el Control y Prevención de Enfermedades.

CE: *Conformité Européenne*.

CENTRAL: *Cochrane Central Register of Controlled Trials* (Centro Cochrane de registro de ensayos clínicos).

CVC: catéter venoso central.

DE: desviación estándar.

DALY: años de vida ajustados por discapacidad.

ECA: ensayo clínico aleatorizado.

ECDC: Centro Europeo de Control de Enfermedades.

EPINE: Estudio de Prevalencia de la Infección Nosocomial en España.

FDA: *Food and Drugs Administration* (Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos).

FEVI: fracción de eyección del ventrículo izquierdo.

HIQA: *Health Information and Quality Assurance* (La Autoridad de Información y Calidad Sanitaria de Irlanda).

ICr: interval de credibilidad.

ICTRP: *International Clinical Trials Registry Platform* (Plataforma internacional para el registro de ensayos clínicos).

INAHTA: *The International Network of Agencies for Health Technology Assessment* (La Red Internacional de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias).

IRAS: infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria.

IRDI: infecciones asociadas al uso de dispositivos invasivos.

IRR: cociente de tasas de incidencia.

ITS-CVC: infección del torrente sanguíneo asociada a catéter venoso central.

ITU-SU: infección del tracto urinario asociada a sonda urinaria.

KM: Kaplan-Meier.

MDR: registro de dispositivos médicos.

NAV: neumonía asociada a ventilación.

NICE: *National Institute for Health and Care Excellence* (Instituto Nacional para la Calidad de la Sanidad y de la Asistencia).

NNISS: *National Nosocomial Infections Surveillance* (Vigilancia nacional de las infecciones nosocomiales).

OMS: Organización Mundial de la Salud.

pA: pico-amperios.

Pd: paladio.

PVC: policloruro de vinilo.

RedETS: Red Española de Evaluación de Tecnología Sanitaria.

RR: riesgo relativo.

SAMR: *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina.

SENIC: *Study on the Efficacy of Nosocomial Infection Control* (estudio sobre la eficacia del control de infecciones nosocomiales).

SU: sonda urinaria.

TC: tomografía computarizada.

TET: tubo endotraqueal.

UCI: unidad de cuidados intensivos.

UFC/mL: unidades formadoras de colonia por mililitro.

Datos generales

Nombre de la tecnología

Tecnología de recubrimiento para la prevención de infecciones adquiridas derivadas del uso de dispositivos médicos invasivos.

Compañía comercial elaboradora del producto

Bactiguard Infection Protection (BIP), Bactiguard®, Tullinge, Sweden.

Breve descripción de la tecnología

El sistema de recubrimiento para prevenir infecciones está basado en una aleación de oro, plata y paladio. Una capa ultrafina de esta aleación se adhiere a la superficie de catéteres, tubos endotraqueales y otros dispositivos que serán introducidos en el organismo del paciente y entrarán en contacto con fluidos corporales. Entonces, los diferentes potenciales electroquímicos de estos tres metales nobles crean un efecto galvánico que genera microcorrientes eléctricas en la superficie del dispositivo. Se han detectado oscilaciones entre cero y 250 pA (pico-amperios), con un promedio de 71 pA, frente a 0,17 pA en el material sin recubrimiento, (1).

El efecto galvánico, totalmente inocuo para el tejido, dificulta la adhesión de microorganismos al dispositivo e interfiere en su cadena respiratoria, puesto que esta se sitúa en el espacio intermembrana, disminuyendo el número de patógenos que se adhieren a la superficie y disminuyendo, por tanto, el riesgo de formaciones de biopelícula. Estas estructuras generadas por los microorganismos son en buena medida las responsables de la resistencia a tratamientos antibióticos y al ataque del sistema inmune, por lo que, disminuyendo su formación, se disminuye también el riesgo de infecciones resistentes (2).

El recubrimiento metálico se realiza mediante un procedimiento de química húmeda que induce la unión covalente de la aleación a la superficie del dispositivo. Los metales nobles de la disolución se depositan formando una capa discontinua, creando clústeres en cantidades tales que, la liberación de metales nobles se mantenga siempre por debajo de los límites de toxicidad (1).

Diferentes estudios *in vitro* han demostrado la capacidad de este recubrimiento para limitar la capacidad adherente de varios de los patógenos más frecuentes, como *Staphilococcus aureus*, *Pseudomona aeruginosa* y *Escherichia coli* (1).

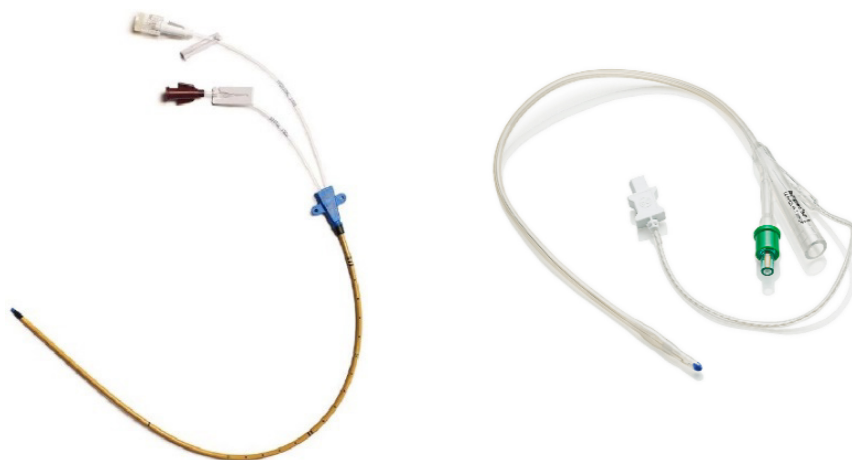
Tabla 1. Reducción de la adherencia en microorganismos sobre dispositivos recubiertos de una aleación de oro, plata y paladio

Dispositivo	Microorganismo	Reducción en la adherencia
Catéter Foley de silicona	<i>S.aureus</i> (incluyendo MRSA)	97 %
Catéter Foley de silicona	<i>P. auriginosa</i>	81 %
Catéter Foley de silicona	<i>E. coli</i>	96 %
Catéter Foley de látex	<i>C. albicans</i>	70 %
Catéter Foley de látex	<i>P. aeruginosa</i>	85 %
Catéter Foley de látex	<i>E. coli</i>	93 %
Tubo endotraqueal PVC	<i>S.aureus</i> (incluyendo MRSA)	91 %
Tubo endotraqueal PVC	<i>E. coli</i>	99,7 %
Tubo endotraqueal PVC	<i>P. aeruginosa</i>	97 %
Catéter venoso central de poliuretano	<i>S.aureus</i>	72 %
Catéter venoso central de poliuretano	<i>P. aeruginosa</i>	77 %

Referencia: (1)

La empresa Bactiguard® comercializa su recubrimiento a base de metales nobles en tres dispositivos implantables: las sondas urinarias, tipo catéter Foley (SU), catéteres venosos centrales (CVC) (Figura 1) y tubos endotraqueales para respiradores (TET).

Figura 1. Productos Bactiguard®



Catéter venoso central recubierto (izquierda) y sonda Foley (derecha)

Población diana

Pacientes ingresados en unidades de cuidados intensivo u otras unidades, y que tengan requerimientos de sondas urinarias (SU), tubo endotraqueal (TET) y/o catéter venoso central (CVC).

Descripción de la patología a la que se aplica la tecnología

Las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria (IRAS) son aquellas que se producen en un paciente durante el proceso de atención en un hospital u otro establecimiento de salud y que no estaba presente ni se incubaba en el momento del ingreso. Estas infecciones pueden aparecer después del alta (3).

Las unidades de cuidados intensivos (UCI) son los servicios hospitalarios en los que se da una mayor prevalencia de IRAS. De entre estas infecciones, las más frecuentes son las asociadas al uso de dispositivos invasivos (IRDI) (4).

Para que una infección se considere adquirida en la UCI tiene que detectarse en la UCI tras más de 48 horas de ingreso. Para que una infección adquirida en la UCI se asocie al uso de un dispositivo, debe ser una neumonía, infección del torrente sanguíneo o infección del tracto urinario asociadas al uso de TET, CVC o SU, de manera continuada o intermitente, en las últimas 48 horas. Se diagnosticará neumonía asociada a ventilación (NAV) si cumple los criterios para el diagnóstico de neumonía, que son radiografías o TC sugestivos de neumonía, presencia de síntomas asociados, como fiebre por encima de 38° C, leucopenia o leucocitosis y al menos uno (o dos, si no hay confirmación microbiológica) de los siguientes síntomas: nueva aparición de esputo purulento o cambios en sus características (color, olor, cantidad o consistencia); tos, disnea o taquipnea; auscultación sugerente (estertores, ruidos bronquiales, roncus o sibilancias); o empeoramiento del intercambio gaseoso. También deben cumplirse los criterios microbiológicos, según los cuales la neumonía será clasificada como: PN 1, cuando se da un cultivo cuantitativo positivo de lavado broncoalveolar (BAL $\geq 10^4$ CFU/ml), cepillo protegido ($\geq 10^3$ CFU/ml) o aspirado distal protegido ($\geq 10^3$ CFU/ml); PN 2 cuando hay cultivo cuantitativo de una muestra del tracto respiratorio inferior (como un aspirado endotraqueal) con un umbral de 10^6 CFU/ml; PN 3 cuando se incluyen hemocultivos positivos no relacionados con otro foco, cultivo de líquido pleural positivo, absceso pulmonar o evidencia histológica de neumonía, lo que también incluye la detección de antígenos o material genético (como PCR) para virus o bacterias en secreciones respiratorias; PN 4 cuando hay un cultivo de esputo positivo o cultivo no cuantitativo de muestras del tracto respiratorio inferior; y por último, PN 5 cuando cumple los criterios clínicos y radiológicos pero no hay evidencia microbiológica o los exámenes

resultaron negativos y cultivos positivos. La infección urinaria asociada a sonda (ITU-SU) se diagnostica en el caso de detectar infección urinaria (síntomas relacionados, tira de orina positiva, sedimento positivo, etc.) y el paciente ha permanecido sondado durante los siete días anteriores a la detección. En cuanto a la infección del torrente sanguíneo asociada a CVC (ITS-CVC), deben existir cultivos positivos del mismo patógeno en sangre y catéter (4).

Los patógenos más frecuentes asociados a IRAS son los gramnegativos, concretamente enterobacterias y *P. aeruginosa*. Sin embargo, la pauta habitual de uso de antimicrobianos en las últimas décadas ha facilitado el crecimiento de los estafilococos coagulasa negativos, hongos oportunistas y gérmenes multirresistentes, como el *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina, *Enterococcus spp.* con resistencia a la ampicilina, gentamicina y otros aminoglucósidos y *Acinetobacter baumannii*. La conocida como flora emergente son microorganismos oportunistas que colonizan tejidos previamente ocupados por otros microorganismos no patógenos y que han sido eliminados por tratamientos antibióticos. De esta forma, estos patógenos multirresistentes, que o no estaban presentes o lo estaban en cantidad inofensiva, terminan generando una infección multirresistente. Según el estudio EPINE de 2024, la frecuencia de los diferentes patógenos en IRAS es: *E. coli*: 14,87 %, *S. aureus*: 9,39 %, *P. aeruginosa*: 9,17 %, *K. pneumoniae*: 8,61 % y Estafilococo coagulasa negativo: 7,09 % (5).

Entre los factores de riesgo de que un paciente adquiera una IRAS se encuentran algunos endógenos, como la edad del paciente, la existencia de enfermedades crónicas, o cualquier situación que pueda debilitar su sistema inmune. Algunas clasificaciones pueden resumir el riesgo global de un paciente, como el índice de riesgo anestésico (ASA) o los índices SENIC (*Study on the Efficacy of Nosocomial Infection Control*) y NNISS (*National Nosocomial Infections Surveillance*) de pacientes quirúrgicos (6).

Los factores de riesgo exógenos más importantes son la presencia de los dispositivos invasivos ya mencionados. Estos dispositivos presentan una superficie que a menudo es adecuada para la formación de biopelículas bacterianas. El proceso comienza con el depósito de una capa de material orgánico en la superficie del dispositivo proveniente de los fluidos corporales, fundamentalmente fibronectina y fibrina, entonces los microorganismos colonizadores se unen a esta superficie de manera reversible. La adhesión irreversible sería el siguiente paso, se genera una matriz de exopolisacáridos bacterianos y los microorganismos comienzan a multiplicarse y a formar microcolonias. Finalmente, se forma la biopelícula madura, constituida de matriz extracelular producida por las bacterias, la cual funciona como barrera protectora muy eficaz que dificulta que tanto los fármacos antimicrobianos como el sistema inmune del huésped alcancen las células (7). Esto facilita la aparición de especies multirresistentes a los antimicrobianos, no sólo por la

protección que supone la biopelícula, sino porque se facilita el intercambio de plásmidos que pueden incluir genes de multirresistencia ya adquiridas.

Entre los microorganismos más frecuentemente asociados a infecciones causadas por patógenos multirresistentes destacan los que constituyen el grupo ESKAPE (8), lista elaborada por la OMS con los patógenos prioritarios por suponer mayor amenaza en términos de resistencia y carga global de enfermedad. De entre estos patógenos, *E. coli* BLEE (betalactamasa de espectro extendido) y Carbapenemasa se asocian a ITU-SU; *A. baumannii* multirresistente se asocia a NAV; y *S. aureus* resistente a la meticilina y *Candida auris* se asocian a ITS-CVC (9).

Área de especialización / abordaje

Cuidados Intensivos.

Documentos publicados por otras agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

No se ha encontrado referencias a esta tecnología en ningún documento publicado por agencias de evaluación de tecnología sanitaria.

Desarrollo y uso de la tecnología

Grado de desarrollo de la tecnología

La tecnología Bactiguard® se encuentra establecida y obtuvo en 2023 el marcado CE (*Conformité Européenne*) (aprobación siguiendo Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios) para la sonda Foley y es comercializado por Becton Dickinson BD®. En cuanto al CVC, dispone del marcado CE anterior al sistema de aprobación MDR.

Tipo y uso de la tecnología

Tecnología de uso en pacientes críticos ingresados en UCI como actividad preventiva ante IRDI.

Lugar y ámbito de aplicación de la tecnología

Uso en ámbito hospitalario especializado.

Relación con tecnologías previas

Sistema que sustituye a dispositivos similares.

Tecnología alternativa en uso actual

Las IRAS, y entre ellas las IRDI, son el foco de los Proyectos Zero en España. Su objetivo es reducir las tasas nacionales de estas infecciones mediante la implementación de prácticas seguras. Se basan en la aplicación de paquetes de medidas (*bundles*) multifactoriales, que son conjuntos de intervenciones sencillas y sostenibles de eficacia demostrada. Estas medidas se complementan con herramientas específicas para la protocolización, la estandarización de definiciones, la difusión de recomendaciones y la evaluación del cumplimiento (10).

Para asegurar la práctica uniforme y segura de los procedimientos, se han consensuado protocolos específicos. Para prevenir ITU-SU se recomienda el uso adecuado de la sonda (solo cuando sea estrictamente necesario y clínicamente recomendado) con un circuito cerrado (puerto específico para la

toma de muestra) y retirada precoz (evaluación diaria de la necesidad de la sonda). Esto debe estar acompañado de una correcta higiene de manos, mantener el sistema colector sellado, mantener la bolsa por debajo de la vejiga (para evitar reflujo). Para la prevención de ITS-CVC se recomienda, además de una correcta higiene de manos, el uso de clorhexidina para la preparación de la piel, uso de barrare total durante la inserción (gorro, mascarilla, bata, guantes y paños estériles que cubran al paciente), preferencia por la vena subclavia, retirada de CVC innecesarios y manejo higiénico de los catéteres. Para la prevención de NAV se recomienda la higiene estricta de manos, la higiene bucal con clorhexidina, el control de la presión del neumotaponamiento, la aspiración de secreciones subglóticas, la descontaminación selectiva del tubo digestivo, tratamiento profiláctico con antibióticos en las primeras 24 horas (en pacientes con bajo nivel de consciencia), posición semi-incorporada (30 – 45°) (10).

Por otro lado, los Proyectos Zero también incluyen medidas dirigidas a la prescripción adecuada de antimicrobianos y la detección precoz de bacterias multirresistentes (10):

- Control de antibióticos: evaluar periódicamente la prescripción de antimicrobianos, incluyendo la indicación, dosificación y posibilidad de desescalada o cese.
- Uso empírico restringido: administrar antibióticos activos frente a bacterias multirresistentes de forma empírica solo en casos de sepsis grave o shock séptico con alta sospecha de multirresistencia.
- Detección precoz: realizar una búsqueda activa de bacterias multirresistentes en todos los pacientes al ingreso y, al menos, semanalmente durante la estancia.
- Lista de verificación de riesgo de bacterias multirresistentes: cumplimentar una lista de verificación al ingreso para identificar pacientes con alto riesgo de ser portadores de bacterias multirresistentes, a quienes se les aplicarán precauciones de contacto preventivamente.

Otro frente a la hora de combatir las IRDI, complementario a las recomendaciones y prácticas comentadas más arriba, es el empleo de materiales antimicrobianos tanto para recubrimientos, como para modificaciones de la superficie de los dispositivos médicos invasivos.

En el caso de las TET se pueden diferenciar tres enfoques distintos. Por un lado, se pueden emplear materiales activos, que tengan capacidad bactericida. Entre ellos destaca el uso de metales, como la plata empleada en los TET Agento®. Esta actúa liberando iones plata que se unen a las paredes bacterianas, a los grupos tioles de algunas enzimas bacterianas o al ADN bacteriano, dificultando o inactivando sus funciones (11), lo cual parece estar asociado con una disminución del riesgo de producirse NAV en los

primeros días de la intubación, pero sin que existan evidencia concluyente sobre la disminución en la mortalidad (12).

En los catéteres venosos centrales se han probado diferentes tipos de impregnaciones y recubrimientos antimicrobianos. Con un enfoque antiséptico se ha utilizado, además de plata como en el caso de los TET, clorhexidina y sulfadiazina de plata, aplicada tanto a la superficie externa como a las lumenales. También cloruro de benzalconio o 5-fluorouracilo. La heparina también se ha usado, ya que impide el depósito de fibrina, que facilita la adhesión bacteriana. Igualmente, se han empleado recubrimientos antibióticos, como minociclina-rifampicina, el miconazol-rifampicina, la vancomicina o la teicoplanina. En general, todos estos sistemas han presentado resultados controvertidos o directamente no han tenido efecto en la disminución de sepsis o mortalidad (13).

Entre los catéteres usados como sondas urinarias también se ha desarrollado catéteres desechables con un recubrimiento de polímero hidrofílico en su superficie pensados como dispositivos desechables para su uso en cateterismo intermitente y que puede reducir tanto infecciones como hematuria. Se hallan comercializados bajo diversas marcas, como LoFric®, SpeediCath® o Coloplast® (14).

Aportación de la nueva tecnología en relación a la tecnología en uso actual

El sistema de recubrimiento basado en una aleación de metales nobles (AMN) a base de oro, plata y paladio está pensado para ayudar a prevenir infecciones dificultando que los microorganismos se adhieran a las superficies cubiertas por la aleación y puedan formar biopelículas bacterianas gracias al efecto de la microcorriente galvánica que producen los metales nobles que la componen. De esta forma, el sistema AMN disminuye el riesgo de IRDI asociado a SU, TET y CVC en relación al empleo de estos mismos dispositivos sin recubrimiento de metales nobles.

Licencia, reintegro de gastos u otras autorizaciones

Bactiguard® obtuvo en 2023 el marcado CE (aprobación siguiendo Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios) para el catéter Foley con el código 2253382CE02 y su licencia de explotación global fue adquirida ese mismo año por Becton Dickinson & Company (BD). Otros dispositivos de Bactiguard®, como el CVC o los TE, no disponen del código de aprobación siguiendo el MDR, pero disponen de marcado CE. También disponen de aprobación en otras partes del mundo (México e India).

Importancia sanitaria de la condición clínica o la población a la que aplica

Incidencia / prevalencia

De acuerdo con el informe ENVIN-HELICS 2024 (15) que recoge información de los pacientes ingresados en las UCI de España, el 5,33 % de los pacientes adquiere al menos una infección durante su estancia. La tasa general es de 7,35 infecciones por cada 100 pacientes ingresados y la densidad de infección es 9,56 infecciones por cada 1000 días de estancia hospitalaria. En la mayor parte de los casos (el 90 %) las infecciones aparecen a partir del cuarto día de ingreso (15).

En cuanto a las IRDI, presentan una prevalencia acumulada de 6,24 casos por cada 100 pacientes. Entre las IRDI la NAV es la más prevalente, representando un 36,6 % del total de infecciones, con una tasa de incidencia de 7,92 episodios por cada 1000 días de ventilación mecánica, afectando hasta al 6,63 % de los pacientes con ventilación asistida. La ITU-SU supone el 27,7 % de las infecciones adquiridas en la UCI, con 3,29 episodios por cada 1000 días de sondaje, afectando al 2,67 % de pacientes sondados. En cuanto a las ITS-CVC suponen el 9,86 % del total de las IRDI con una tasa de incidencia de 1,27 episodios por cada 1000 días de CVC (15).

Ampliando el panorama a Europa, hay unos 4,3 millones de pacientes afectados cada año por IRAS, con alrededor de entre un 10 y 15 % de los pacientes UCI afectados (16).

Carga de enfermedad

Según registra la ECDC las IRAS conducen a más de 90.000 muertes anuales en Europa con un total de 2,5 millones de DALY (años de vida ajustados por discapacidad). Además, las IRAS son responsables del 71 % de los casos de infecciones con bacterias resistentes a antibióticos. En España, los pacientes en UCI con infección presentan una mortalidad de 14,91 %, frente a un 4,36 % en pacientes de UCI sin infección (15). En las IRDI la mortalidad depende del tipo de infección: en NAV se llega a una mortalidad bruta de 30,06 %, las ITU-SU se asocia a una mortalidad del 18,95 % y las ITS-CVC presentan una mortalidad del 25,80 %. De todas las infecciones adquiridas en la UCI, la mayoría desencadena una respuesta grave: el 55,49 % resultan en sepsis y el 17,91 % en shock séptico (15).

Requerimientos para usar la tecnología

Requerimiento de infraestructura y formación

Los dispositivos con recubrimiento de aleación de metales nobles que ofrece Bactiguard® no requieren ningún tipo específico de infraestructura o adaptaciones, tampoco condiciones particulares de almacenamiento, ya que son estables y duraderos. Son sistemas adaptables a los protocolos existentes, por lo que tampoco requieren una formación especial por parte del personal sanitario (1).

Coste y precio unitario

El coste de las Catéter BIP Foley-Bactiguard® es de 13,20 € (17).

Riesgos y Seguridad

Los aspectos relacionados con el riesgo y la seguridad de los dispositivos con AMN son abordados en varios de los estudios incluidos en este trabajo (18-27) (Tabla 2). Entre los trabajos que estudiaron la utilización de SU con AMN, en Hernández-Farías *et al.* (23) no se detectaron eventos adversos asociados a su uso; en Kai-Larsen *et al.* (22), los eventos adversos en el grupo de SU con AMN fue 21,6 %, frente a un 48,4 % asociados a SU látex, lo que supuso una diferencia estadísticamente significativa ($p = 0,001$) (Tabla 4), siendo los eventos adversos registrados en su gran mayoría síntomas asociados a ITU (dolor o sensibilidad suprapúbica).

En los estudios que analizaron el uso de TET con AMN, el estudio de Damas *et al.* (20) no halló diferencias con el grupo que empleó TET convencional en estancias en UCI, duración de la ventilación, traqueostomías ni mortalidad. En Tincu *et al.* (25) no se identificaron eventos adversos asociados al uso de TET recubierto de AMN y la mortalidad fue similar usando AMN y TET convencional (Tabla 4).

En cuanto al uso de CVC recubierto de AMN, en Bjorling *et al.* (18) se determinaron los eventos adversos, resultando que en el grupo de la intervención no se registró ninguno, y en el grupo control con CVC convencional hubo 5 en 4 pacientes, tres de ellos posiblemente relacionados con el CVC: 1 sepsis por *S. epidermidis* y 2 TEP (Tabla 4). En Iftikhar *et al.* (21) la seguridad se determinó a través de la identificación de trombosis asociada a CVC, determinada mediante ecografía doppler, sin registrarse diferencias significativas (un caso en el grupo AMN y dos casos en el grupo convencional) (Tabla 4).

Por último, en el estudio de Zampieri *et al.* (26), que analizó el uso simultáneo de SU, TET y CVC recubiertos de AMN, se registró un RR (riesgo relativo) de sepsis del grupo de la intervención con respecto al control igual a 1,15, que fue no significativo con intervalo de confianza entre 0,57 y 2,26. Por su parte, el RR de mortalidad fue 0,85, tampoco significativo, pues su intervalo de confianza fue 0,54 – 1,31 (Tabla 4).

Eficacia

La metodología utilizada se muestra en el Anexo 1.

Resultados de la búsqueda

Se llevó a cabo una búsqueda estructurada en las bases de datos referenciales Tripdatabase, Medline, Embase y *Web of Science* hasta enero de 2026 (Anexo 2). Así mismo, se consultaron algunas páginas web relevantes: Clinicaltrials.gov, ICTRP (*International Clinical Trials Registry Platform*), CDC (Centro para el control y prevención de enfermedades), INAHTA (*The International Network of Agencies for Health Technology Assessment*), ECRI, NICE (*National Institute for Health and Care Excellence*), CDA-AMC (*Canada's Drugs Agency*), AHRQ (*Agency for Healthcare Research and Quality*) y RedETS. Se recuperaron 789 referencias bibliográficas. Después de eliminar las 189 referencias duplicadas, se procedió a la selección de las citas por título y resumen, según los criterios de inclusión y exclusión expuestos (Anexo 1). Se recuperaron 53 artículos a texto completo, 43 de los cuales se descartaron en el posterior proceso de discriminación (Anexo 4), quedando para su análisis 10 artículos originales (18-27) (Anexo 3).

Descripción y calidad de los artículos

De los diez estudios incluidos en este trabajo (18-27), en cinco se analiza el uso de SU recubiertas de AMN (19,22-24,27). Entre ellos, Sun *et al.* (24) es un metaanálisis publicado en el 2020 que incluye estudios aleatorizados o prospectivos comparando el uso de SU con recubrimiento de AMN frente a catéteres convencionales de látex, silicona o politetrafluoroetileno sin recubrimiento. En el trabajo publicado por Hernández-Farías *et al.* (23) se incluyen los resultados de un ensayo clínico aleatorizado que comparó SU Foley convencional de látex y SU recubierta de AMN. El estudio publicado por Kai-Larsen *et al.* (22) es un ensayo clínico aleatorizado multicéntrico también comparando SU convencional y recubierta de AMN. Por último, el trabajo de Zhao *et al.* (27) publica los resultados de un ensayo clínico aleatorizado (Tabla 2). En otros dos ensayos clínicos aleatorizados se analiza el uso de TET recubierta de AMN: Damas *et al.* (20) y Tincu *et al.* (25) (Tabla 2). El empleo de CVC recubierto de AMN se aborda en dos ensayos clínicos aleatorizados piloto o preliminares, publicados por Bjorling *et al.* (18) e Iftikhar *et al.* (21) (Tabla 2). Por último, en el ensayo clínico publicado por Zampieri *et al.* (26) se evalúa el uso simultáneo de SU, CVC y TET recubiertos de AMN, frente a los mismos dispositivos convencionales (Tabla 2).

Sondas urinarias

El metaanálisis de Sun *et al.* (24) fue publicado en el 2020 y determinó la incidencia de la bacteriuria asintomática y la ITU-SU (Tabla 2). Realizan una revisión sistemática mediante búsquedas en las bases de datos PubMed, BioMed Central, Embase, Scopus, CENTRAL (*Cochrane Central Register of Controlled Trials*) y *Google Scholar*. Se incluyó población adulta, sondada durante 14 días como máximo y hospitalizados por diversas razones: críticos, por causa de ictus, postoperatorios de cirugía cardíaca y ortopédica. De los 12 estudios incluidos, 5 evaluaron la efectividad de catéteres recubiertos por AMN, con una población total de 618 pacientes en el brazo asignado a la intervención y 633 en el brazo del control. Según el análisis del riesgo de sesgo realizado en el metaanálisis, los estudios presentaron un riesgo de sesgo moderado o bajo, con riesgo de sesgo indeterminado detectados en la aleatorización y el cegamiento, tanto de la asignación como de los participantes y el personal ante la aplicación de la técnica. Los resultados de efectividad se acumularon. Se determinó el riesgo relativo de padecer bacteriuria e ITU-SU sintomática, usando la SU recubierta de metales nobles con respecto a la SU convencional. La bacteriuria asintomática fue considerada como aquella con urocultivo positivo con al menos 105 UFC/mL (unidades formadoras de colonia por mililitro) (Tabla 2 y Tabla 3).

El estudio prospectivo no aleatorizado publicado por Chung *et al.* (19) en 2017 compara el uso de SU recubiertas AMN con SU convencionales de látex. El estudio se realizó a lo largo de un año incluyendo adultos ingresados en un hospital de Hong-Kong en unidades de rehabilitación con uso ininterrumpido de SU durante al menos 24 horas. Se excluyeron sondas supravescicales y pacientes tratados con antibióticos por ITU. La población se dividió en dos bloques, en uno se realizó una comparación en paralelo, con un grupo de 187 pacientes sondados con SU convencional, y en otro grupo de 36 pacientes sondados con SU AMN. El segundo bloque fue un diseño cruzado, 83 pacientes en los que se utilizó primero una tecnología y después la otra. En todos se determinó la incidencia de bacteriuria asintomática e ITU-SU, calculando la incidencia por cada 1000 días de uso de catéter. Con estos datos se determinaron los riesgos relativos y las curvas de supervivencia con el estimador KM (Kaplan-Meier) (Tabla 2 y Tabla 3).

En el trabajo publicado por Hernández-Farías *et al.* (23) se incluyen los resultados de un ensayo clínico aleatorizado con 125 pacientes hospitalizados durante un mínimo de 48 horas en neumología del Hospital General de México. Se excluyeron los diabéticos, los que tuvieran ITU o la hubieran tenido recientemente y los inmunosuprimidos. 63 pacientes fueron sondados usando una SU Foley convencional de látex y 62 con la SU recubierta de AMN. Se determinó la tasa de incidencia acumulada de bacteriuria, ya fuera asintomática o sintomática, por cada mil días de catéter. La bacteriuria se

consideró positiva cuando se identificó un cultivo positivo con a partir de 10^5 UFC/mL (Tabla 2 y Tabla 3).

El estudio publicado por Kai-Larsen *et al.* (22) es un ensayo clínico aleatorizado multicéntrico, realizado entre diciembre de 2015 y enero de 2018 en unidades de urología, cirugía general y unidades de cuidados intensivos de seis regiones geográficamente diversas de India. Incluyó inicialmente 1000 pacientes que fueron aleatorizados 3:1, 750 para la intervención y 250 para el comparador. Debían ser adultos con SU durante al menos 48 horas que no hubieran sido tratados con antibiótico por ITU al ingreso, que no fueran ni embarazadas ni mujeres lactantes, no tuvieran alergia al látex ni hubieran sufrido cirugía previa del tracto urinario. Terminaron el estudio 679 pacientes en el grupo de la intervención (SU con AMN) y 222 en el grupo control (SU de látex). Se determinó la incidencia acumulada de ITU-SU por cada mil días de catéter, considerando ITU-SU cuando hubiera cultivo positivo con al menos 10^5 UFC/mL acompañado de síntomas, como fiebre, dolor o disuria (Tabla 2 y Tabla 3).

El trabajo de Zhao *et al.* (27) publica los resultados de un ensayo clínico aleatorizado realizado en el hospital de Anhui, en China, entre octubre del 2022 y febrero de 2023, incluyendo a pacientes de UCI con SU durante al menos 14 días. 132 pacientes fueron aleatorizados 1:1 en un grupo con SU convencional de látex y otro grupo con SU recubierta con AMN, excluyéndose los pacientes con tratamiento crónico de glucocorticoides o agentes inmunosupresores, con presencia de malignidades, enfermedades hematológicas o inmunodeficiencias; los que presentarían anomalías estructurales del tracto urinario; cateterización previa durante más de 48 h antes del ingreso o infección urinaria previa a la admisión; y los que tuvieran lesión renal aguda o crónica preexistente. Se determinó la incidencia acumulada de ITU-SU sintomática por cada 1000 días de catéter en cada grupo (Tabla 2 y Tabla 3).

Tubo endotraqueal

El estudio publicado por Damas *et al.* (20) es un ensayo clínico aleatorizado realizado en nueve UCI de dos hospitales situados en Lieja, Bélgica, entre noviembre de 2018 y enero de 2019, y una segunda parte entre junio de 2019 y marzo de 2020. Se incluyeron 323 pacientes mayores de 18 años ingresados en UCI con intubación de al menos 24 horas, que fueron aleatorizados en dos grupos, uno con TET convencional (155 pacientes) y otro con TET recubierta de AMN (168 pacientes). Se determinó la incidencia de NAV en los dos grupos, estableciendo la infección a partir de síntomas (infiltrado radiológico, fiebre, hipotermia, leucocitosis o leucopenia, secreciones purulentas o empeoramiento de la oxigenación durante dos días) y confirmado con cultivo positivo (a partir de 10^6 UFC/mL para muestra endotraqueal o 10^4 UFC/mL para lavado bronco-alveolar) (Tabla 2 y Tabla 3).

Tincu *et al.* (25) publicaron los resultados de un ensayo clínico aleatorizado realizado en la UCI de toxicología del Hospital de Bucarest. Participaron pacientes ingresados en la UCI por coma inducido debido a intoxicación por consumo de drogas entre enero y diciembre de 2017. Los pacientes debían tener al menos 19 años y estar intubados durante al menos 48 horas. Se excluyeron aquellos pacientes que tuvieran historial psiquiátrico o patología neurológica, cáncer, tuvieran tratamiento inmunomodulador o padecieran alguna enfermedad de transmisión hemática. Fueron aleatorizados 1:1 en el grupo de la intervención (TET recubierto de AMN) y el grupo de control (TET convencional de PVC). Se determinó la incidencia de NAV, diagnosticándola según los criterios de CDC, confirmando mediante prueba de imagen y debiendo existir dos criterios positivos de entre: fiebre, hipotermia, secreciones purulentas, leucocitosis, leucopenia, cultivos de secreciones positivos (a partir de 106 UFC/mL) (Tabla 2 y Tabla 3).

Catéter venoso central

El estudio publicado por Bjorling *et al.* (18) fue un ensayo clínico aleatorizado que evaluó la seguridad del CVC recubierto de AMN tras la aprobación del sello CE obtenido por Bactiguard®. Se incluyó a un reducido número de pacientes, ingresados en un hospital de Suecia debido a cirugía abdominal. Fueron pacientes mayores de 18 años que requerían CVC durante, al menos, 3 días, con acceso preferente por la vena yugular derecha, que no padecieran enfermedades transmisibles hemáticamente, estuvieran en estado de gestación, hubieran padecido un trombo-embolismo pulmonar previo ni hubieran necesitado un CVC en los dos meses anteriores. Se aleatorizaron con una ratio 2:1, con 24 pacientes asignados al grupo de la intervención, en los que se empleó CVC recubierto de AMN; y 12 pacientes en el grupo control, con CVC convencional. Se determinó la frecuencia de sepsis y la colonización bacteriana en la punta de los CVC en ambos grupos (Tabla 2 y Tabla 3).

El trabajo publicado por Iftikhar *et al.* (21) es un ensayo clínico aleatorizado realizado en un centro de trasplante de médula en Rawalpindi, Pakistán. Se realizó entre enero y diciembre de 2016, incluyendo pacientes mayores de 15 años con diagnóstico de leucemia mieloide aguda y con tratamiento de quimioterapia, programados para un trasplante de células madre hematopoyéticas. Se excluyeron aquellos que tuvieran una lesión cutánea en el lugar de inserción del CVC, fiebre en el momento de la inserción, trombosis o antecedentes de la misma. Se incluyeron 45 pacientes, aleatorizados entre el catéter convencional (Arrow®) y el recubierto por AMN. Se determinó la eficacia a través de la incidencia de ITS-CVC, diagnosticada por coincidencia de patógeno en cultivos de catéter y de sangre (Tabla 2 y Tabla 3).

Varios dispositivos simultáneos

El ensayo publicado por Zampieri *et al.* (26) fue un ensayo clínico aleatorizado piloto de factibilidad, realizado en 12 UCI de Brasil, incluyendo pacientes a partir de 18 años que requirieran simultáneamente SU, TET y CVC. Se excluyeron pacientes ingresados previamente en UCI durante más de 48 horas, o en el hospital durante más de siete días, con alergia a Ag, Au o Pd, en estado de muerte encefálica o con contraindicaciones para el acceso subclavio y yugular. Se aleatorizaron 118 pacientes, 59 en el grupo de la intervención, con los tres dispositivos recubiertos de AMN, y otros 59 al grupo control con los dispositivos convencionales sin recubrimiento. Se determinó la incidencia de infecciones asociadas a los dispositivos en ambos grupos, la incidencia de sepsis y la mortalidad hospitalaria, determinándose el riesgo relativo y utilizando un enfoque bayesiano, en lugar de frecuentista (se determinaron intervalos de credibilidad, en lugar de los intervalos de confianza habituales) (Tabla 2 y Tabla 3).

Tabla 2. Características de los estudios incluidos

Estudios País, año	Diseño	N	Criterios de inclusión / exclusión	Intervención	Comparador	Resultados
Sun et al. (24) China 2020	Metaanálisis	12 ECAs (5 ECAs con AMN) 618 + 633	I: adultos con SU ≤ 14 días, ECAs y estudios prospectivos E: SU suprapúbica, crónica y estudios retrospectivos	SU recubiertos de metales nobles (Ag, aleación de Ag y AMN)	SU estándar de silicona o látex	RR de Bacteriuria ($\geq 10^5$ UFC /mL) e ITU-SU sintomática
Chung et al. (19) China 2017	Prospectivo Paralelo + cruzado	306 Paralelo: 187 controles + 36 Cruzado: 83	I: adultos con SU ≥ 24 h E: SU suprapúbica, tratados con antibióticos por ITU, SU intermitente, SU silicona	SU recubierta de AMN (Bactiguard)	SU estándar de látex	RR de Bacteriuria e ITU-SU sintomática Curvas KM de supervivencia libre de ITU-SU
Hernández-Farías et al. (23) México 2020	Ensayo clínico aleatorizado	125 Intervención: 63 Comparador: 62	I: adultos hospitalizados a partir de 48 h con SU E: diabéticos, inmunosuprimidos, ITU	SU recubierta de AMN (Bactiguard)	SU estándar de látex	Incidencia de bacteriuria sintomática o asintomática, curvas KM
Kai-Larsen et al. (22) India 2021	Ensayo clínico aleatorizado, multicéntrico	901 Intervención: 679 Comparador: 222	I: adultos hospitalizados con SU durante al menos 48h E: embarazo, lactancia, ITU tratada con antibiótico al ingreso, alergia al látex, cirugía previa en tracto urinario	SU recubierta de AMN (Bactiguard)	SU estándar de látex	Incidencia de ITU-SU sintomática Eventos adversos
Zhao et al. (27) China 2024	Ensayo clínico aleatorizado	132 Intervención: 64 Comparador: 68	I: adultos ingresados en UCI con SU ≥ 14 días E: SU previa al ingreso > 48 h, inmunosuprimidos, presencia de malignidades, enfermedades hematológicas, inmunodeficiencias, anomalías del tracto urinario o lesión renal	SU recubierta de AMN (Bactiguard)	SU estándar de látex	Incidencia de ITU-SU sintomática
Damas et al. (20) Bélgica 2022	Ensayo clínico aleatorizado, multicéntrico	323 Intervención: 168 Comparador: 155	I: adultos ingresados en UCI con TET ≥ 24 h E: participación en este (previamente) u otros ensayos clínicos	TET recubierta de AMN (Bactiguard)	TET estándar (Well Lead Mediacal)	Incidencia de NAV

Ag: plata; AMN: aleación de oro, plata y paladio; E: criterios de exclusión; ECA: ensayo clínico aleatorizado; I: criterios de inclusión; ITU-SU: infección del tracto urinario asociada a sonda urinaria; KM: curvas de supervivencia con análisis de Kaplan-Meier; NAV: neumonía asociada a ventilador; RR: riesgo relativo; SU: sonda urinaria; TET: tubo endotraqueal; UFC: unidades formadoras de colonia

Tabla 2. Características de los estudios (continuación)

Estudios País, año	Diseño	N	Criterios de inclusión / exclusión	Intervención	Comparador	Resultados
Tincu et al. (25) Rumanía 2022	Ensayo clínico aleatorizado	180 Intervención: 83 Comparador: 97	I: adultos ≥ 19 años ingresados en UCI por como inducido por intoxicación por drogas y con TET ≥ 48 h E: historial psiquiátrico o patología neurológica, cáncer, inmunomoduladores, enfermedad de transmisión hemática	TET recubierta de AMN (Bactiguard)	TET estándar PVC	Incidencia de NAV
Bjorling et al. (18) Suecia 2017	Ensayo clínico aleatorizado	36 Intervención: 24 Comparador: 12	I: adultos ingresados por cirugía abdominal con CVC (preferentemente, vena yugular derecha) ≥ 3 días E: embarazo, enfermedad de transmisión hemática, colonización multiresistente, tromboembolismo previo, CVC en 2 meses anteriores	CVC recubierto de AMN (Bactiguard)	CVC estándar de poliuretano	Eventos adversos
Iftikhar et al. (21) Paquistán 2018	Ensayo clínico aleatorizado	45 Intervención: 22 Comparador: 23	I: ≥ 15 años con diagnóstico de leucemia mieloide aguda en quimioterapia y receptores de trasplante de células madre hematopoyéticas E: piel dañada en la zona de inserción de CVC, fiebre, antecedente de trombosis	CVC recubierto de AMN (Bactiguard)	CVC estándar (Arrow®)	Incidencia ITS-CVC Trombosis debida a CVC
Zampieri et al. (26) Brasil 2020	Ensayo clínico aleatorizado	103 Intervención: 48 Comparador: 55	I: pacientes > 18 años en UCI con requerimiento simultáneo de SU, TET y CVC E: estancia previa (UCI > 48 horas, u hospital > 7 días), alergia metales BIP, embarazo, contraindicaciones para acceso subclavio o yugular, muerte encefálica	SU, TET y CVC recubiertos de AMN (Bactiguard)	Dispositivos convencionales sin recubrimiento	Incidencia de sepsis e infecciones relacionadas con SU, TET y CVC Eventos adversos y tasa de mortalidad

AMN: aleación de oro, plata y paladio; CVC: catéter venoso central; E: criterios de exclusión; I: criterios de inclusión; ITS-CVC: infección del torrente venoso debido al catéter venoso central; KM: curvas de supervivencia con análisis de Kaplan-Meier; NAV: neumonía asociada a ventilador; PVC: cloruro de polivinilo; RR: riesgo relativo; SU: sonda urinaria; TET: tubo endotraqueal; UFC: unidades formadoras de colonia

Tabla 3. Característica de la población de los estudios incluidos

Estudios	N		Uso de dispositivos	Microorganismos aislados		
	Mujeres (%)	Edad (mediana, años)			AMN; N (%)	Comparador; N (%)
Chung <i>et al.</i> (19)	306 162 (81,1)		–	Gram-negativos (BLEE)	92 (23)	26 (8)
				<i>E. coli</i> (BLEE)	24 (15)	12 (8)
				<i>K. pneumoniae</i> (BLEE)	6 (1)	4 (0)
				<i>P. aeruginosa</i>	1	12
				Gram-positivos (SAMR)	11 (3)	7 (2)
Hernández-Farías <i>et al.</i> (23)	125 60 (48) 50 (18)		Días de observación: SU convencional: 708 días SU AMN: 537 días	<i>Escherichia coli</i> , <i>Serratia sp.</i> y <i>Pseudomona aeruginosa</i>		
Kai-Larsen <i>et al.</i> (22)	AMN 750 235 (31) 48 (15)	Control 250 101(40) 47(15)	Días uso (Media): SU convencional: 10,9 días SU AMN: 11,1 días	<i>Escherichia coli</i> , <i>Klebsiella spp.</i> , <i>Pseudomonas spp.</i> y <i>Enterococcus faecalis</i>		
Zhao <i>et al.</i> (27)	AMN 64 28 (43,8) 60 (18,7)	Control 68 30(44,1) 64,6(17,5)	–		AMN	Comparador
				<i>E. coli</i>	4	9
				<i>P. aeruginosa</i>	2	4
				<i>E. faecium</i>	2	3
				<i>K. pneumoniae</i>	2	1
			<i>S. aureus</i>	2	1	
Damas <i>et al.</i> (20)	AMN 168 75 (44,6) 67,9 (56,4 – 74,7)	Control 155 69 (44,5) 67,3 (58 – 74,5)	Días de ventilación (Media (IC 95 %)) AMN: 5,5 (3 – 11) Convencional: 6 (3 – 10); p = 0,72	AMN		Comparador
				<i>Hafnia alvei</i> (1)	<i>Streptococcus pneumoniae</i> (1)	
				<i>Escherichia coli</i> (2)	<i>Enterobacter cloacae</i> (3)	
				<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (2)	<i>Pseudomons aeruginosa</i> (4)	
				<i>Haemophilus influenzae</i> (1)	<i>Klebsiella pneumoniae</i> (2)	
				<i>Staphylococcus aureus</i> (3)	<i>Acinetobacter</i> (1)	
				<i>Morganella morgani</i> (1)	<i>Stenotrophomonas</i> (1)	
				<i>Klebsiella pneumoniae</i> (1)	<i>Citrobacter freundii</i> (1)	
					<i>Proteus vulgaris</i> (1)	
					<i>Staphylococcus aureus</i> (1)	
					<i>Serratia marcescens</i> (1)	
					<i>Morganella morganii</i> (1)	
					<i>Enterobacter aerogenes</i> (2)	

AMN: aleación de metales nobles; BLEE: betalactamasa de espectro extendido; DE: desviación estándar; IC: intervalo de confianza; SAMR: *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina; SU: sonda urinaria

Tabla 3. Característica de la población de los estudios incluidos (continuación)

Estudios	N		Uso de dispositivos	Microorganismos aislados
	Mujeres (%)	Edad (mediana, años)		
Tincu et al. (25)	AMN 97 36 40,08 ± 14,00	Control 83 28 38,97 ± 11,06	Duración de la ventilación (días): Control: 5,03 ± 1,88 Intervención: 3,2 ± 0,78	–
Bjorling et al. (18)	AMN 22 9 (41) 67,5 (29 – 80)	Control 12 8 (67) 69,5 (34 – 81)	–	–
Iftikhar et al. (21)	AMN 22 7 (32) 25,09 (± 5,22)	Control 23 9 (39) 24,3 (± 4,91)	Días de CVC AMN: 24,27 (5,37) Control: 25,91 (5,03)	<i>Actinobacter baumannii</i> (n = 2) <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (n = 1) <i>Klebsiella pneumonia</i> (n = 1) <i>Serratia marcescens</i> (n = 1)
Zampieri et al. (26)	AMN 48 24 (50) 55,3 (± 15,7)	Control 55 23 (41,8) 58,6 (± 15,8)	Días/uso n (%) SU: AMN:326 (69,6); Control: 425 (82,2) TET: AMN: 296 (63,2); Control: 339 (65,6) CVC: AMN: 400 (85,5); Control: 462 (89,4)	–

AMN: aleación de metales nobles; CVC: catéter venoso central; SU: sonda urinaria; TET: tubo endotraqueal

Calidad metodológica de los estudios incluidos

El metaanálisis realizado por Sun *et al.* (24) incluye 5 ensayos clínicos aleatorizados que evalúan SU recubiertas por AMN. El riesgo de sesgo de los estudios evaluado por los autores del metaanálisis fue moderado o bajo, con riesgo de sesgo indeterminado detectados en la aleatorización y el cegamiento, tanto de la asignación como de los participantes y el personal ante la aplicación de la técnica. Para evaluar la confianza del metaanálisis hemos empleado la herramienta AMSTAR-2. Ha sido clasificada como baja, debido a que se ha detectado un riesgo de sesgo crítico al no presentarse los estudios excluidos y sus motivos de exclusión (Anexo 5).

El estudio no aleatorizado incluido (19) fue analizado mediante ROBINS-I, detectándose un riesgo de sesgo alto debido al diseño del estudio, que fue paralelo y cruzado, simultáneamente, involucrando a los mismos pacientes en ambos diseños. También debido al desequilibrio en las poblaciones, mucho más reducida la de la intervención (Anexo 5).

Para la evaluación del riesgo de sesgo de los ensayos clínicos aleatorizados se empleó la herramienta ROB 2. De los tres ensayos clínicos incluidos que evalúan la utilización de SU recubierta de AMN (22,23,27), Hernández-Farías *et al.* y Zhao *et al.* presentan riesgos de sesgo elevados en el cegamiento de la asignación de la secuencia (que no se menciona) y sesgo de detección, ya que no se explica el método seguido o no se menciona. Hernández-Farías *et al.* (23) también presenta riesgo indeterminado de sesgo de desgaste y notificación, ya que tuvo un 11 % de pérdidas y no se dispone de protocolo. En Zhao *et al.* (27) se detecta un riesgo de sesgo de notificación elevado porque no se ha encontrado protocolo y el criterio para el diagnóstico de infección no está claramente explicado. El tercer ECA que evalúa la SU, Kai-Larsen *et al.* (22), sólo presenta riesgos de sesgo indeterminados, al no explicar el proceso seguido para el cegamiento. (Figura 2) (Anexo 5).

De los dos estudios que evalúan la utilización de TET con AMN (20,25), solo Tincu *et al.* (25) presentó algún riesgo de sesgo, que fue indeterminado, debido a que no se explican los procedimientos de cegamiento y a que el protocolo fue registrado retrospectivamente (Figura 2) (Anexo 5).

Los problemas detectados en los ensayos clínicos que evalúan CVC con AMN (18,21) están también relacionados con el cegamiento, que en este caso no se menciona, por lo tanto, el riesgo de sesgo es elevado, tanto en el sesgo de selección como en el de detección. En estos dos estudios, además, la población incluida es muy reducida (menos de 50 pacientes), siendo el objetivo de Bjorling *et al.* (18) evaluar la seguridad del dispositivo tras la obtención del sello de conformidad europeo (CE) (Figura 2) (Anexo 5).

Por último, el estudio de Zampieri *et al.* (26) presente un riesgo de sesgo de detección elevado al no llevar a cabo cegamiento en esta fase (Figura 2) (Anexo 5).

Figura 2. Análisis de los riesgos de sesgo con herramienta RoB 2

	Random sequence generation (selection bias)	Allocation concealment (selection bias)	Blinding of participants and personnel (performance bias)	Blinding of outcome assessment (detection bias)	Incomplete outcome data (attrition bias)	Selective reporting (reporting bias)	Other bias
Bjorling 2017	+	-	+	-	+	+	+
Damas 2022	+	+	+	+	+	+	+
Hernandez-Farías-2020	?	-	+	?	?	?	+
Iftikhar 2018	?	-	+	-	+	?	+
Kai-Larsen-2021	+	?	+	?	+	+	+
Tincu 2022	?	+	+	-	+	?	+
Zampieri 2020	+	+	+	-	?	+	+
Zhao-2024	+	-	+	-	+	-	+

Principales resultados

En el metaanálisis de Sun *et al.* (24) se acumularon los resultados de riesgo relativo de bacteriuria en 4 de los estudios que analizaron SU con AMN, con una población total de 891 pacientes, resultando igual a 0,58 con un intervalo de confianza del 95 % entre 0,41 y 0,81, siendo este resultado estadísticamente significativo ($p = 0,001$) y no detectándose heterogeneidad (I^2 : 0 %). También se acumuló el resultado de dos de los estudios, con una población de 382, para determinar el RR de padecer ITU-SU, resultando en 0,41, con intervalo de confianza del 95 % entre 0,04 y 4,68, que no fue estadísticamente significativo ($p = 0,47$) y una heterogeneidad I^2 del 83 % (Tabla 4).

El resultado en Chung *et al.* (19) fue que en ambos bloques (tanto el diseño en paralelo como el diseño cruzado), no hubo diferencias en la incidencia de bacteriuria asintomática, pero sí hubo diferencias significativas en la incidencia de ITU-SU, con RR en el total de la población de 0,69, con IC entre 0,42 y 1,08; y RR en el grupo cruzado de 0,52, con IC entre 0,27 y 0,96 ($p = 0,027$). Las diferencias en las curvas de supervivencia entre el grupo con SU convencional y SU con AMN fueron significativas, con una p de 0,045 (Tabla 4).

En el trabajo publicado por Hernández-Farías *et al.* (23) se determinó la tasa de incidencia acumulada de bacteriuria, fue 9,31 con IC entre 9,08 y 25,47 para la SU de AMN y 38 con IC entre 30,36 y 42,12 para la SU convencional, con diferencias estadísticamente significativas en la curva de KM a los 30 días ($p = 0,00021$) (Tabla 4).

En Kai-Larsen *et al.* (22) el resultado fue una incidencia acumulada de ITU-SU en el grupo de sondas AMN de 6,5 por cada 1000 días de catéter y en el grupo SU látex de 20,8 por cada 1000 días de catéter, resultando una ratio de tasas de 0,31, con IC entre 0,21 y 0,46 ($p < 0,001$). No hubo diferencias en la estancia media hospitalaria (6,5 en SU-AMN frente a 6,3 días en grupo control) (Tabla 4).

El trabajo de Zhao *et al.* (27) se determinó una incidencia de ITU-SU sintomática por cada 1000 días de catéter en el grupo de la intervención de 7,8 y en el del comparador fue 24,2. El criterio diagnóstico no queda claramente expresado en el estudio. No hubo diferencias entre los dos grupos en términos de estancia media hospitalaria ni mortalidad (Tabla 4).

En estudio publicado por Damas *et al.* (20) la incidencia acumulada de NAV fue en el grupo de la intervención 10,5 / 1000 días de TET, y en el grupo control 22,4 / 1000 días de TET, lo que supuso una diferencia significativa. También se analizó la colonización de bacterias en ambos tipos de dispositivos, sin hallarse diferencias significativas ($p = 0,55$) (Tabla 4).

En el estudio de Tincu *et al.* (25) la incidencia de NAV fue 51,26 por cada mil días de TET en el grupo de la intervención y 83,38 para el comparador, lo que supone una diferencia significativa ($p = 0,01$). Por otra parte, la estancia en UCI promedio y el uso de antibióticos también establecieron diferencias significativas ($7,11 \pm 2,88$ días de estancia en el grupo de intervención frente a $10,14 \pm 2,16$ días en el grupo control; $p = 0,03$; y $9,3 \pm 2,4$ días de uso de antibióticos frente a $6,7 \pm 1,1$; $p = 0,001$) (Tabla 4).

En Iftikhar *et al.* (21) en el grupo de la intervención se identificaron 3 casos (13,63 %) de ITS-CVC, mientras que el grupo comparador hubo 2 casos (8,6 %), lo que no supuso diferencias significativas ($p = 0,279$) (Tabla 4).

En el estudio publicado por Bjorling *et al.* (18) la frecuencia de sepsis fue de 0 / 1000 días de catéter en el grupo AMN frente a 7/1000 en CVC convencional. La colonización bacteriana en la punta de los CVC fue similar en ambos dispositivos (27 % en AMN frente a 17 % en convencional, $p = 0,68$) (Tabla 4).

En el ensayo publicado por Zampieri *et al.* (26) la incidencia del conjunto de ITU, NAV e ITS en el grupo de la intervención fue 20,5 por cada 1000 días, con intervalo de credibilidad entre 10,5 y 35,7. Por su parte, en el grupo control fue 22,6 por cada 1000 días, con intervalo de credibilidad entre 11,7 y 38,5, lo que conllevó un RR de 0,92, entre 0,39 y 3,85, por lo tanto, no significativo (Tabla 4).

Tabla 4. Resultados de eficacia y seguridad de los estudios incluidos

Estudios	N	Intervención / Comparador	Eficacia	Eventos adversos
Sun et al. (24)	5 estudios, 1251	SU AMN / SU silicona o látex	RR bacteriuria (4 estudios, N = 891): 0,58 (IC: 0,41 – 0,81; $p = 0,001$); I^2 : 0 % RR ITU-SU (2 estudios, N = 382): 0,41 (IC: 0,04 – 4,68; $p = 0,47$); I^2 : 83 %	–
Chung et al. (19)	306	SU AMN / SU látex	RR bacteriuria: 1,05 (IC: 0,91 – 1,22); $p = 0,467$ RR ITU-SU: 0,69 (IC: 0,42 – 1,08); $p = 0,095$ KM: $p = 0,045$ En grupo cruzado: RR bacteriuria: 1,10 (IC: 0,90 – 1,34); $p = 0,322$ RR ITU-SU: 0,52 (IC: 0,27 – 0,96); $p = 0,027$	–
Hernández-Farías et al. (23)	125 Intervención : 63 Comparador : 62	SU AMN / SU látex	I bacteriuria + ITU-SU / 1000 días catéter SU látex: 38 (IC: 30,36 – 42,12) SU AMN: 9,31 (IC: 9,08 – 25,47) KM: $p = 0,00021$	No se registran eventos adversos
Kai-Larsen et al.(22)	901 Intervención : 679 Comparador : 222	SU AMN / SU látex	Bacteriuria SU AMN: 12 % Bacteriuria SU látex: 27 %; $p < 0,001$ I ITU-SU AMN: 6,5 / 1000 días de catéter I ITU-SU látex: 20,8 / 1000 días de catéter IRR = 0,31 (IC: 0,21 – 0,46); $p < 0,001$	SU AMN: 21,6 % SU látex: 48,4 %; $p = 0,001$
Zhao et al. (27)	132 Intervención: 64 Comparador: 68	SU AMN / SU látex	I ITU-SU AMN: 7,8 / 1000 días de catéter I ITU-SU látex: 24,2 / 1000 días de catéter	–
Damas et al. (20)	323 Intervención: 168 Comparador: 155	TET AMN / TET convencional	I NAV AMN: 10,5 / 1000 días de TET I NAV convencional: 22,4 / 1000 días de TET; $p = 0,07$ Colonización de bacterias AMN vs convencional: 30,2 % vs. 33,9 % ($p = 0,57$)	Estancia en UCI (días): AMN: 11 (6 – 17); Convencional: 11 (5 – 18); $p = 0,79$ Mortalidad hospitalaria, N (%): AMN: 84 (50,0); Convencional: 80 (51,6); $p = 0,77$

AMN: aleación de metales nobles; I: incidencia acumulada; I^2 : heterogeneidad; IC: intervalo de confianza al 95 %; IRR: cociente de tasas de incidencia; ITU: infección del tracto urinario; KM: análisis de curvas de supervivencia de Kaplan-Meier; NAV neumonía asociada a ventilación; RR: riesgo relativo; SU: sonda urinaria; TET: tubo endotraqueal; UCI: unidad de cuidados intensivos

Tabla 4. Resultados de eficacia y seguridad de los estudios incluidos (continuación)

Estudios	N	Intervención / Comparador	Eficacia	Eventos adversos
Tincu <i>et al.</i> (25)	180 Intervención: 83 Comparador: 97	TET AMN / TET convencional	I NAV AMN: 51,26 / 1000 días de TET I NAV convencional: 83,38 / 1000 días de TET; $p = 0,01$ Estancia en UCI AMN vs convencional (días): $7,11 \pm 2,88$ vs. $10,14 \pm 2,16$ ($p = 0,03$) Uso de antibióticos AMN vs convencional (días): $9,3 \pm 2,4$ vs. $6,7 \pm 1,1$; $p = 0,001$	No hubo diferencias en mortalidad (%): 4,3 frente a 2,7; $p = 0,67$
Bjorling <i>et al.</i> (18)	36 Intervención: 24 Comparador: 12	CVC AMN / CVC convencional	La frecuencia de sepsis fue de 0 / 1000 días de catéter en el grupo BIP frente a 7 / 1000 en el estándar	CVC AMN: 0 Comparador: 5 (1 sepsis y 1 TEP relacionados con CVC)
Iftikhar <i>et al.</i> (21)	45 Intervención: 22 Comparador: 23	CVC AMN / CVC convencional	ITS-CVC AMN: 3 casos (13,63 %) ITS-CVC convencional: 2 casos (8,6 %) $p = 0,279$	Trombosis del CVC: Convencional: 4,3 % (1 caso) AMN: 8,6 % (2 casos) $p = 0,524$
Zampieri <i>et al.</i> (26)	103 Intervención: 48 Comparador: 55	SU, TET y CVC AMN / SU, TET y CVC convencional	ITU, NAV, ITS AMN: 20,5 (10,5 – 35,7) / 1000 días ITU, NAV, ITS convencional: 22,6 (11,7 – 38,5) / 1000 días RR: 0,92 (0,39 – 3,85)	Sepsis (n (%)): AMN: 13 (27,1); Convencional: 13 (23,6); RR: 1,15 (0,57 – 2,26) Mortalidad (n (%)): AMN 20 (41,7); Convencional: 27 (49,1); RR: 0,85 (0,54 – 1,31)

AMN: aleación de metales nobles; CVC: catéter venoso central; I: incidencia acumulada; ITS: infección del torrente sanguíneo; ITU: infección del tracto urinario; NAV: neumonía asociada a ventilación; RR: riesgo relativo; SU: sonda urinaria; TEP: tromboembolismo pulmonar; TET: tubo endotraqueal

Evaluación económica

No se han recuperado estudios de evaluación económica.

Impactos

Impacto en salud

- Las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria (IRAS) causan un importante impacto en los sistemas sanitarios y son responsables de hasta 90 000 muertes al año en Europa, y están relacionadas con el aumento de la incidencia de infecciones de patógenos multirresistentes. De entre estas infecciones, las más frecuentes son las asociadas al uso de dispositivos invasivos (IRDI), como la infección del tracto urinario asociada a sondas urinarias (ITU-SU), los tubos endotraqueales (TET) que se vinculan a las NAV (neumonía asociada a ventilación) y la infección del torrente sanguíneo vinculada a los catéteres venosos centrales (ITS-CVC).
- La utilización de diferentes materiales y recubrimientos para estos dispositivos que actúen como antimicrobianos y antisépticos viene ensayándose con diferente grado de éxito desde hace décadas.
- El recubrimiento basado en aleación de metales nobles (AMN), plata, oro y paladio, constituye una de las alternativas más recientes. Esta aleación genera microcorrientes que dificultan la adhesión de patógenos en la superficie de los dispositivos recubiertos.
- Se han identificado diez estudios, un metaanálisis y nueve estudios primarios, que evalúan la utilización de SU, TET y CVC recubiertos por la AMN frente a los mismos dispositivos sin recubrimiento, para determinar la eficacia en la disminución de IRDI y su seguridad.
- La evidencia más abundante corresponde al estudio de SU recubiertas de AMN, con un total de un metaanálisis (que incluye 4 ECAs), un estudio observacional y 3 ECAs, que muestran una tendencia de la SU recubierta de AMN a disminuir la incidencia de ITU-SU en un contexto hospitalario general. En el caso de TET con AMN, se han recuperado dos ECAs que también indican una disminución de la NAV, en este caso, en unidades de críticos. En la evaluación de CVC con AMN solo se han identificado dos pequeños ECAs preliminares que no ofrecen diferencias significativas.
- Se han detectado algunos riesgos de sesgo importantes en los estudios, principalmente debido a la falta de cegamiento en la asignación y en la evaluación de los resultados.

- En los estudios incluidos no se han detectado diferencias significativas en eventos adversos asociados a la aplicación de la técnica estudiada en relación con la técnica habitual, basada en los mismos dispositivos invasivos sin recubrimiento. Tampoco se han identificado diferencias en mortalidad hospitalaria o sepsis.

Impacto ético, social, legal, político y cultural de la implantación de la tecnología

El impacto de las IRAS y de los patógenos multirresistentes es un problema global, que trasciende lo meramente sanitario. El abordaje sanitario de este problema, como ya se ha señalado, es multifactorial y se basa en paquetes de medidas, más que en ninguna medida concreta. Sin embargo, cualquier elemento que pueda disminuir el riesgo de infecciones en el ámbito sanitario puede ayudar a controlar este problema.

Por otro lado, la utilización de metales en los dispositivos invasivos como sondas y tubos endotraqueales, además de las potenciales ventajas consideradas en el apartado que evalúa su eficacia, supone un potencial riesgo para la salud, dado su posible toxicidad, además de un potencial riesgo medioambiental. El primer aspecto ha sido considerado entre los eventos adversos y problemas de seguridad incluido en el apartado de riesgos y seguridad de este informe. En cuanto al impacto medioambiental, la cantidad de metales nobles que incluye un catéter recubierto es aproximadamente 2,3 µg de oro, 18,7 µg de plata y 2,0 µg de paladio (23 µg en total). Esta cantidad es una fracción minúscula de lo que puede contener un teléfono móvil (alrededor de 283 mg de metales nobles), lo que convierte el impacto medioambiental de estos dispositivos en insignificante (18).

Impacto económico de la tecnología

No se han identificado estudios relacionados con el impacto económico. El coste de la SU de Bactiguard® es de 13,20 €, que es un coste muy superior al de la sonda Foley convencional. Por otro lado, el impacto económico de una posible disminución en la incidencia de ITU sería en sentido opuesto, disminuyendo los costes. Harían falta estudios económicos que evaluaran estos aspectos.

Difusión e introducción esperada de la tecnología

Se trata de una tecnología desarrollada en Suecia que está presente en diferentes mercados mundiales. Las SU han sido licenciadas por BD que la comercializa en Europa, donde dispone de la aprobación del registro de dispositivos médicos concedido por la Comisión Europea. A nivel local la patente ha alcanzado acuerdos de distribución y comercialización para su uso en CVC y TET, aunque su difusión es menor que el caso de los catéteres urinarios.

Recomendaciones e investigación en curso

Investigación en curso

No se han identificado ensayos en marcha con los mismos objetivos que esta revisión en la base de datos clinicaltrials.gov.

Guías y directrices

Las guías y recomendaciones, como las recogidas en el Proyecto Zero (10) del Ministerio de Sanidad, u otras internacionales, como la guía de la OMS para prevención de infecciones en el ámbito sanitario (*Guidelines on core components of infection prevention and control programmes at the national and acute health care facility level*) (3) o las recomendaciones de la Sociedad de Enfermedades Infecciosas de América (28), no incluyen recomendaciones, ni a favor ni en contra, sobre el uso de dispositivos invasivos recubiertos de metales u otros antimicrobianos.

Puntos clave

- Las IRDI son una parte importante de las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria y suponen un impacto relevante en los sistemas sanitarios y un riesgo asociado a la proliferación de patógenos multirresistentes.
- El abordaje de este problema, que es creciente en todo el mundo, es múltiple, y no existe una única estrategia. Se basa en la aplicación de paquetes de medidas multifactoriales, que son conjuntos de intervenciones sencillas y sostenibles de eficacia demostrada, que engloban medidas de higiene, profilácticas, uso racional de antibióticos y en la que el empleo de dispositivos invasivos que reduzcan el riesgo puede ser un elemento más a sumar al abordaje global.
- Los objetivos específicos de esta revisión se centraron en la identificación de estudios que evaluaran la eficacia y la seguridad de las SU, TET y CVC con recubrimiento de AMN en pacientes ingresados para evitar las IRDI, estableciendo una comparación con los dispositivos usados convencionalmente en ese mismo tipo de pacientes.
- Se buscó en las bases de datos referenciales Tripdatabase, Medline, Embase y *Web of Science* (hasta enero de 2026), así como en el registro de ensayos clínicos Clinicaltrials.gov e ICTRP. También se revisaron manualmente diversos sitios WEB relacionados con el tema.
- Se han incluido 10 estudios: un metaanálisis, ocho ensayos clínicos aleatorizados y un estudio observacional de cohorte prospectiva.
- En los estudios analizados no se han identificado diferencia en los eventos adversos del grupo de dispositivos con AMN con respecto a los dispositivos convencionales. Tampoco en la trombosis asociada al uso de CVC.
- De entre los estudios que evalúan la utilización de SU con AMN, el metaanálisis, que incluyó 5 ECAs (1251 pacientes) y el estudio observacional (306 pacientes) identificaron una menor incidencia de ITU en el grupo con AMN, pero no significativa. En otros tres ECAs sí hubo diferencias significativas a favor de la SU recubierta de AMN, particularmente en un ECA amplio (901 pacientes) y sin riesgos de sesgo detectados.

- Dos ECAs, con un total de 503 pacientes, analizan el uso de TET con AMN, sin sesgos detectados en el más amplio de ambos (303 pacientes), muestran una disminución significativa en la incidencia de NAV en el grupo con AMN.
- Otros dos ECAs piloto, con pocos pacientes (36 y 45) e importantes riesgos de sesgo, que evalúan CVC con AMN, no han encontrado diferencias en la incidencia de infecciones debidas a CVC o sepsis asociada a CVC. Un último ECA con 105 pacientes que evalúa el uso conjunto de SU, TET y CVC con AMN, no halló diferencias en incidencia de infección o sepsis.
- En ninguno de los dispositivos estudiados se halló diferencias en la mortalidad, la estancia en UCI o la sepsis con respecto a los dispositivos convencionales.
- En resumen, el uso de SU y TET recubiertos de AMN parece disminuir la incidencia de infecciones asociadas a estos dispositivos, aunque, por sí solos, no disminuyen ni la mortalidad ni la estancia en UCI. En cuanto al uso de CVC recubierto de AMN, harían falta más estudios, más amplios.

Bibliografía

1. Pontiroli L, Lal S, Khan I. Bactiguard® Technology. Warsaw: Zimmer Biomet; 2025.
2. Thorarinsdottir HR, Kander T, Holmberg A, Petronis S, Klarin B. Biofilm formation on three different endotracheal tubes: a prospective clinical trial. *Crit Care*. 2020;24(1):382. doi: <https://doi.org/10.1186/s13054-020-03092-1>
3. World Health Organization. Guidelines on core components of infection prevention and control programmes at the national and acute health care facility level. Geneva: WHO; 2016.
4. European Centre for Disease Prevention and Control. Protocol for the surveillance of healthcare-associated infections and prevention indicators in European intensive care units. Stockholm: ECDC; 2025
5. Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública y Gestión Sanitaria. Informe España. Prevalencia de infecciones (relacionadas con la asistencia sanitaria y comunitarias) y uso de antimicrobianos en hospitales de agudos. Versión 1.0. Madrid: EPINE; 2024.
6. Fariñas Álvarez C, Teira Cobo R, Rodríguez Cundín P. Infección relacionada con la asistencia sanitaria (infección nosocomial). *Medicine - Programa de Formación Médica Continuada Acreditado*. 2014;11(57):3364-73. doi: [https://doi.org/10.1016/S0304-5412\(14\)70785-1](https://doi.org/10.1016/S0304-5412(14)70785-1)
7. Roberts CG. The role of biofilms in reprocessing medical devices. *American Journal of Infection Control*. 2013;41(5):S77-S80. doi: <https://doi.org/10.1016/j.ajic.2012.12.008>
8. World Health Organization. WHO Bacterial Priority Pathogens List, 2024: bacterial pathogens of public health importance to guide research, development and strategies to prevent and control antimicrobial resistance. Geneva: WHO; 2024.
9. Weiner-Lastinger LM, Abner S, Edwards JR, Kallen AJ, Karlsson M, Magill SS, et al. Antimicrobial-resistant pathogens associated with adult healthcare-associated infections: Summary of data reported to the National Healthcare Safety Network, 2015–2017. *Infection Control & Hospital Epidemiology*. 2020;41(1):1-18. doi: <https://doi.org/10.1017/ice.2019.296>
10. Lerma FÁ, Casals XN, González MC, Montero JG, González MÁ, Moreno IF, et al. Prevención de las infecciones relacionadas con dispositivos invasivos en pacientes críticos. Madrid: Ministerio de Sanidad; 2025.

11. Pirrone M, Imber DAE, Marrazzo F, Pincioli R, Zhang C, Bry L, et al. Silver-Coated Endotracheal Tubes Cleaned With a Mechanism for Secretion Removal. *Respiratory Care*. 2018;64(1):1-9. doi: <https://doi.org/10.4187/respcare.06222>
12. Tokmaji G, Vermeulen H, Müller MCA, Kwakman PHS, Schultz MJ, Zaat SAJ. Silver-coated endotracheal tubes for prevention of ventilator-associated pneumonia in critically ill patients. *Cochrane Database of Syst Rev*. 2015;2015(8):CD009201. doi: <https://doi.org/10.1002/14651858.CD009201.pub2>
13. Lai NM, Chaiyakunapruk N, Lai NA, O'Riordan E, Pau WSC, Saint S. Catheter impregnation, coating or bonding for reducing central venous catheter-related infections in adults. *Cochrane Database of Syst Rev*. 2016;3(3):CD007878. doi: <https://doi.org/10.1002/14651858.CD007878.pub3>
14. Rognoni C, Tarricone R. Intermittent catheterisation with hydrophilic and non-hydrophilic urinary catheters: systematic literature review and meta-analyses. *BMC Urol*. 2017;17(1):4. doi: <https://doi.org/10.1186/s12894-016-0191-1>
15. Sepsis GDTdEly. Informe ENVIN 2024. Sociedad Española de Medicina Intensiva Crítica y Unidades Coronarias (SEMICYUC) 2024.
16. Odoom A, Donkor ES. Prevalence of Healthcare-Acquired Infections Among Adults in Intensive Care Units: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Health Sci Rep*. 2025;8(7):e70939 doi: <https://doi.org/10.1002/hsr2.70939>
17. Hidalgo Fabrellas I, Rebollo Pavón M, Planas Canals M, Barbero Cabezas M. Incidencia de la infección urinaria en pacientes postoperados de cirugía cardíaca: estudio comparativo según el dispositivo de sondaje. *Enferm Intensiva*. 2015;26(2):54-62. doi: <https://doi.org/10.1016/j.enfi.2014.10.004>
18. Björling G, Johansson D, Bergström L, Strekalovsky A, Sanchez J, Frostell C, et al. Evaluation of central venous catheters coated with a noble metal alloy—A randomized clinical pilot study of coating durability, performance and tolerability. *J Biomed Mater Res B Appl Biomater*. 2018;106(6):2337-44. doi: <https://doi.org/10.1002/jbm.b.34041>
19. Chung PH, Wong CW, Lai CK, Siu HK, Tsang DN, Yeung KY, et al. A prospective interventional study to examine the effect of a silver alloy and hydrogel-coated catheter on the incidence of catheter-associated urinary tract infection. *Hong Kong Med J*. 2017;23(3):239-45. doi: <https://doi.org/10.12809/hkmj164906>
20. Damas P, Legrain C, Lambermont B, Dardenne N, Guntz J, Kisoka G, et al. Prevention of ventilator-associated pneumonia by noble metal coating of endotracheal tubes: a multi-center, randomized, double-blind study. *Ann Intensive Care*. 2022;12(1):1. doi: <https://doi.org/10.1186/s13613-021-00961-y>

21. Iftikhar R, Chaudhry QUN, Satti TM, Mahmood SK, Satti HS, Ghafoor T, et al. Noble Metal Coated Central Venous Catheters Are Not Superior To Uncoated Catheters In Preventing Infectious And Non-Infectious Complications In Immunocompromised Patients. *J Ayub Med Coll Abbottabad*. 2018;30(Suppl 1)(4):S647-s51.
22. Kai-Larsen Y, Grass S, Mody B, Upadhyay S, Trivedi HL, Pal DK, et al. Foley catheter with noble metal alloy coating for preventing catheter-associated urinary tract infections: a large, multi-center clinical trial. *Antimicrob Resist Infect Control*. 2021;10(1):40. doi: <https://doi.org/10.1186/s13756-021-00907-w>
23. Hernandez-Farias MA, Hernández-Hernández RA, Serrano-Brambila EA, Jaspersen-Gastélum J, Acevedo-García C, Virgen-Gutiérrez JF, et al. El catéter vesical Foley BIP es superior al Foley convencional en la reducción de las infecciones urinarias secundarias a catéter en pacientes hospitalizados. *Rev Mex Urol*. 2020;80(2):1-7. doi: <https://doi.org/10.48193/revistamexicanadeurologia.v80i2.594>
24. Sun Y, Ren P, Long X. Role of noble metal-coated catheters for short-term urinary catheterization of adults: a meta-analysis. *PLoS One*. 2020;15(6):e0233215. doi: <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0233215>
25. Tincu RC, Cobilinschi C, Tincu IF, Macovei RA. Efficacy of Noble Metal-alloy Endotracheal Tubes in Ventilator-associated Pneumonia Prevention: a Randomized Clinical Trial. *Balkan Med J*. 2022;39(3):167-71. doi: <https://doi.org/10.4274/balkanmedj.galenos.2021.2021-7-86>
26. Zampieri FG, de Oliveira NE, Nassar AP, Jr., de Oliveira Manoel AL, Grion C, Lacerda FH, et al. Bundle of Coated Devices to Reduce Nosocomial Infections in the Intensive Care Unit. *CRITIC Pilot Randomized Controlled Trial*. *Ann Am Thorac Soc*. 2020;17(10):1257-63. doi: <https://doi.org/10.1513/AnnalsATS.202003-206OC>
27. Zhao M, Geng S, Zhang L, Fan X, Tong F, Meng X, et al. Prevention of urinary tract infection using a silver alloy hydrogel-coated catheter in critically ill patients: A single-center prospective randomized controlled study. *J Intensive Med*. 2024;4(1):118-24. doi: <https://doi.org/10.1016/j.jointm.2023.06.003>
28. Patel PK, Advani SD, Kofman AD, Lo E, Maragakis LL, Pegues DA, et al. Strategies to prevent catheter-associated urinary tract infections in acute-care hospitals: 2022 Update. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2023;44(8):1209-31. doi: <https://doi.org/10.1017/ice.2023.137>

Anexos

Anexo 1. Metodología empleada para la realización de la ficha técnica

Pregunta de investigación	¿Es eficaz y seguro el recubrimiento con aleación de metales nobles en sondas urinarias, tubos endotraqueales y catéteres venosos centrales para evitar infecciones en pacientes ingresados?
Objetivos específicos	Valorar la eficacia y seguridad de dispositivos invasivos recubiertos de AMN
Tipo de estudio	Revisión sistemática de la literatura siguiendo las recomendaciones recogidas por la declaración PRISMA ^a
Búsqueda bibliográfica	Fecha de búsqueda: hasta enero de 2026 Bases de datos referenciales: Tripdatabase, Medline, Embase y <i>Web of Science</i> . Así mismo, se consultaron algunas páginas web relevantes: ICTRP (International Clinical Trials Registry Platform), CDC (Centro para el control y prevención de enfermedades), INAHTA (The International Network of Agencies for Health Technology Assessment), ECRI, NICE (National Institute for Health and Care Excellence), CDA-AMC (Canada's Drugs Agency), AHRQ (Agency for Healthcare Research and Quality) y RedETS (Red española de evaluación de tecnología sanitaria) ^b , así como una revisión secundaria a partir de las referencias bibliográficas de los artículos recuperados Bases de datos de estudios en marcha: ClinicalTrials.gov (http://clinicaltrial.gov/)
Criterio de inclusión	Población: pacientes críticos o ingresados con necesidad de sonda urinaria (SU), tubo endotraqueal (TET) y/o catéter venoso central (CVC) Intervención: SU, TET y/o CVC recubiertos con aleación de metales nobles Comparación: Uso de dispositivos convencionales sin recubrimiento
Criterio de exclusión	Estudios no originales: revisiones narrativas, cartas al director, editoriales, notas Resúmenes de congresos Estudios preclínicos realizados sobre animales, <i>ex vivo</i> o <i>in vitro</i> Estudios que no estén en inglés, francés o español Casos con menos de diez pacientes Estudios con población duplicada de otro estudio, ensayos en curso o sin resultados
Extracción de los datos	La selección de los artículos y la extracción de los datos se realizó por un investigador experimentado. Las variables recogidas incluyeron información general como el autor, el país, el año de publicación, los objetivos, las características de los pacientes, así como de la intervención. Variables específicas incluyeron incidencia de infección y eventos adversos
Síntesis de la evidencia	La síntesis de los resultados se realizó de forma cualitativa
Evaluación de la calidad de los estudios incluidos	Para la evaluación del riesgo de sesgo de revisiones sistemáticas se empleó la herramienta AMSTAR-2 ^c . Para la valoración del riesgo de sesgo en el establecimiento de la calidad de los ensayos clínicos aleatorizados se utilizó la herramienta RoB 2 ^d . Para evaluar el riesgo de sesgo en los estudios no aleatorizados se recurrió a la herramienta ROBINS-I ^e . La evaluación de la calidad la realizó un investigador experimentado

^a Urrutia G, Bonfill X. Declaración PRISMA: una propuesta para mejorar la publicación de revisiones sistemáticas y metanálisis. *Med Clin (Barc)*. 2010;135(11):507-511

^b <http://www.redets.msssi.gob.es/>

^c Shea BJ, Reeves BC, Wells G, Thuku M, Hamel C, Moran J, Moher D, Tugwell P, Welch V, Kristjansson E, Henry DA. AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. *BMJ*. 2017 Sep 21;358:j4008

^d Higgins J P T, Altman D G, GÁ, tzsche P C, JÁ/ni P, Moher D, Oxman A D et al. The Cochrane Collaboration's tool for assessing risk of bias in randomised trials *BMJ* 2011; 343 :d5928 doi:10.1136/bmj.d5928

^e Sterne JA, Hernán MA, Reeves BC, Savović J, Berkman ND, Viswanathan M, et al. ROBINS-I: a tool for assessing risk of bias in non-randomised studies of interventions. *BMJ*. 2016;355:i4919

Anexo 2. Estrategia de búsqueda

Medline (OVID)

1. exp Pneumonia, Ventilator-Associated
2. ((ventilator adj3 (pneumonia or infect*)) or VAP).tw.
3. (Infect* adj3 (intubate* or mechanical ventilat* or MV)).tw.
4. (biofilm adj3 format*).tw.
5. (bacteria* adj3 (airway and coloni?at*)).tw.
6. Cross Infection/ and (Respiration, Artificial/ or Intubation, Intratracheal/)
7. ((hospital or healthcare or nosocomial or ventilator) adj2 pneumonia).tw.
8. 1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6 or 7
9. Catheter-Related Infections/
10. (Catheter adj3 Infection?).tw.
11. Catheters/ or exp Urinary Catheters/ or Urinary Catheterization/ or Central Venous Catheters/ or Catheterization, Central Venous/ or Catheters, Indwelling/ or Vascular Access Devices/
12. ((Ureteral or Urethral or urinary or venous or Indwelling) adj3 Catheter*).tw.
13. 11 or 12
14. Cross Infection/ or Bacterial Infections/ or Infection/ or Sepsis/ or Bacteremia/
15. (infect\$ or sepsis or septic\$ or bacter?emi\$).tw.
16. 14 or 15
17. 13 and 16
18. 8 or 9 or 10 or 17
19. exp Intubation, Intratracheal/ or Catheters/ or exp Urinary Catheters/ or Urinary Catheterization/ or Central Venous Catheters/ or Catheterization, Central Venous/ or Catheters, Indwelling/ or Vascular Access Devices/
20. (((Intratracheal or Endotracheal) adj3 Intubation) or "Ureteral catheter" or "Urethral catheter" or "urinary catheter" or "venous catheter" or "Indwelling catheter").tw.
21. 19 or 20

22. metals/ or metals, heavy/ or exp Silver Compounds/ or exp Silver/ or exp Gold/ or Gold Compounds/ or exp palladium/ or exp Alloys/ (231798)
23. ((metal? or Alloys or coat*) adj3 (Silver or Gold or palladium)).ti,ab.
24. 22 or 23
25. 21 and 24
26. (("noble? metal coating" or "metal coat*" or "noble? Element?" or gold or silver* or palladium or "noble metal alloy coat*" or "antimicrobial-coated" or "noble metal alloy" or NMA or "NMA-coated" or Silver-coated or "Internally coated" or "coated device?" or "coating infection? control" or impregnated) adj3 ('endotracheal tube?' or 'intratracheal tube?' or ETTs or ETT or tube or "Foley? catheter" or "Ureteral catheter" or "Urethral catheter" or "urinary catheter" or "venous catheter" or "Indwelling catheter" or CVC or PICC)).kw,kf,tw.
27. (Bactiguard or Bactiguard's or 'Bactiguard's infection prevention' or BIP or 'Bactiguard Infection Protection' or BIP or 'BIP Endotracheal Tube' or "BIP ETT" or "BIP foley").tw,kw,kf.
28. 25 or 26 or 27
29. 18 and 28
30. ("letter or case report*" or "historical article*" or (comment or editorial or in vitro or news or narrativ*)).pt.
31. 29 not 30
32. animals/ not (animals/ and humans/)
33. 31 not 32

WOS

- 1: TI=("Pneumonia Ventilator Associated") OR AB=("Pneumonia Ventilator Associated")
- 2: TI=((ventilator NEAR/3 (pneumonia or infect*)) or VAP) OR AB=((ventilator NEAR/3 (pneumonia or infect*)) or VAP)
- 3: TI=(Infect* NEAR/3 (intubate* or "mechanical ventilat*" or MV)) OR AB=(Infect* NEAR/3 (intubate* or "mechanical ventilat*" or MV))
- 4: TI=("Cross Infection" AND "Artificial Respiration" OR "Intratracheal Intubation") OR AB=("Cross Infection" AND "Artificial Respiration" OR "Intratracheal Intubation")

- 5: TI=((hospital or healthcare or nosocomial or ventilator) NEAR/2 pneumonia) OR AB=((hospital or healthcare or nosocomial or ventilator) NEAR/2 pneumonia) Editions: WOS.SCI
- 6: #5 OR #4 OR #3 OR #2 OR #1
- 7: TI="Catheter-Related Infections" or AB="Catheter-Related Infections"
- 8: TI=(Catheter NEAR/3 Infection\$) OR AB=(Catheter NEAR/3 Infection\$)
- 9: TI=(Catheter\$ or "Urinary Catheter\$" or "Urinary Catheterization" or "Central Venous Catheter\$" or "Central Venous Catheterization" or "Indwelling Catheter\$" or "Vascular Access Devices") OR AB=(Catheter\$ or "Urinary Catheter\$" or "Urinary Catheterization" or "Central Venous Catheter\$" or "Central Venous Catheterization" or "Indwelling Catheter\$" or "Vascular Access Devices")
- 10: TI=((Ureteral or Urethral or urinary or venous or Indwelling) NEAR/3 Catheter*) OR AB=((Ureteral or Urethral or urinary or venous or Indwelling) NEAR/3 Catheter*)
- 11: #9 or #10
- 12: TI=(infect\$ or sepsis or septic\$ or bacter?emi\$) OR AB=(infect\$ or sepsis or septic\$ or bacter?emi\$)
- 13: #11 AND #12
- 14: #6 OR #7 OR #8 OR #13
- 15: TI=("Intratracheal Intubation" or Catheter\$ or "Urinary Catheter\$" or "Urinary Catheterization" or "Central Venous Catheter\$" or "Central Venous Catheterization" or "Indwelling Catheter\$" or "Vascular Access Devices") OR TI=("Intratracheal Intubation" or Catheter\$ or "Urinary Catheter\$" or "Urinary Catheterization" or "Central Venous Catheter\$" or "Central Venous Catheterization" or "Indwelling Catheter\$" or "Vascular Access Devices")
- 16: TI=((((Intratracheal or Endotracheal) NEAR/3 Intubation) or "Ureteral catheter" or "Urethral catheter" or "urinary catheter" or "venous catheter" or "Indwelling catheter") OR AB=((((Intratracheal or Endotracheal) NEAR/3 Intubation) or "Ureteral catheter" or "Urethral catheter" or "urinary catheter" or "venous catheter" or "Indwelling catheter")
- 17: #15 OR #16

- 18: TI=((metal\$ or Alloys or coat*) NEAR/3 (Silver or Gold or palladium)) OR AB=((metal\$ or Alloys or coat*) NEAR/3 (Silver or Gold or palladium))
- 19: #18 AND #17
- 20: TI=((("noble metal coating" or "metal coat*" or "noble Element*" or gold or silver* or palladium or "noble metal alloy coat*" or "antimicrobial-coated" or "noble metal alloy" or NMA or "NMA-coated" or Silver-coated or "Internally coated" or "coated device" or "coating infection control" or impregnated) NEAR/3 ("endotracheal tube\$" or "intratracheal tube" or ETTs or ETT or tube or "Foley catheter" or "Ureteral catheter" or "Urethral catheter" or "urinary catheter" or "venous catheter" or "Indwelling catheter" or CVC or PICC)) OR AB=((("noble metal coating" or "metal coat*" or "noble Element*" or gold or silver* or palladium or "noble metal alloy coat*" or "antimicrobial-coated" or "noble metal alloy" or NMA or "NMA-coated" or Silver-coated or "Internally coated" or "coated device" or "coating infection control" or impregnated) NEAR/3 ("endotracheal tube\$" or "intratracheal tube" or ETTs or ETT or tube or "Foley catheter" or "Ureteral catheter" or "Urethral catheter" or "urinary catheter" or "venous catheter" or "Indwelling catheter" or CVC or PICC))
- 21: TI=(Bactiguard or Bactiguard's or "Bactiguard's infection prevention" or BIP or "Bactiguard Infection Protection" or BIP or "BIP Endotracheal Tube" or "BIP ETT" or "BIP foley") OR AB=(Bactiguard or Bactiguard's or "Bactiguard's infection prevention" or BIP or "Bactiguard Infection Protection" or BIP or "BIP Endotracheal Tube" or "BIP ETT" or "BIP foley")
- 22: #19 OR #20 OR #21
- 23: #22 AND #14
- 24: #22 AND #14 and Proceeding Paper or Meeting Abstract or Letter or Editorial Material or Early Access or News Item (Exclude – Document Types)

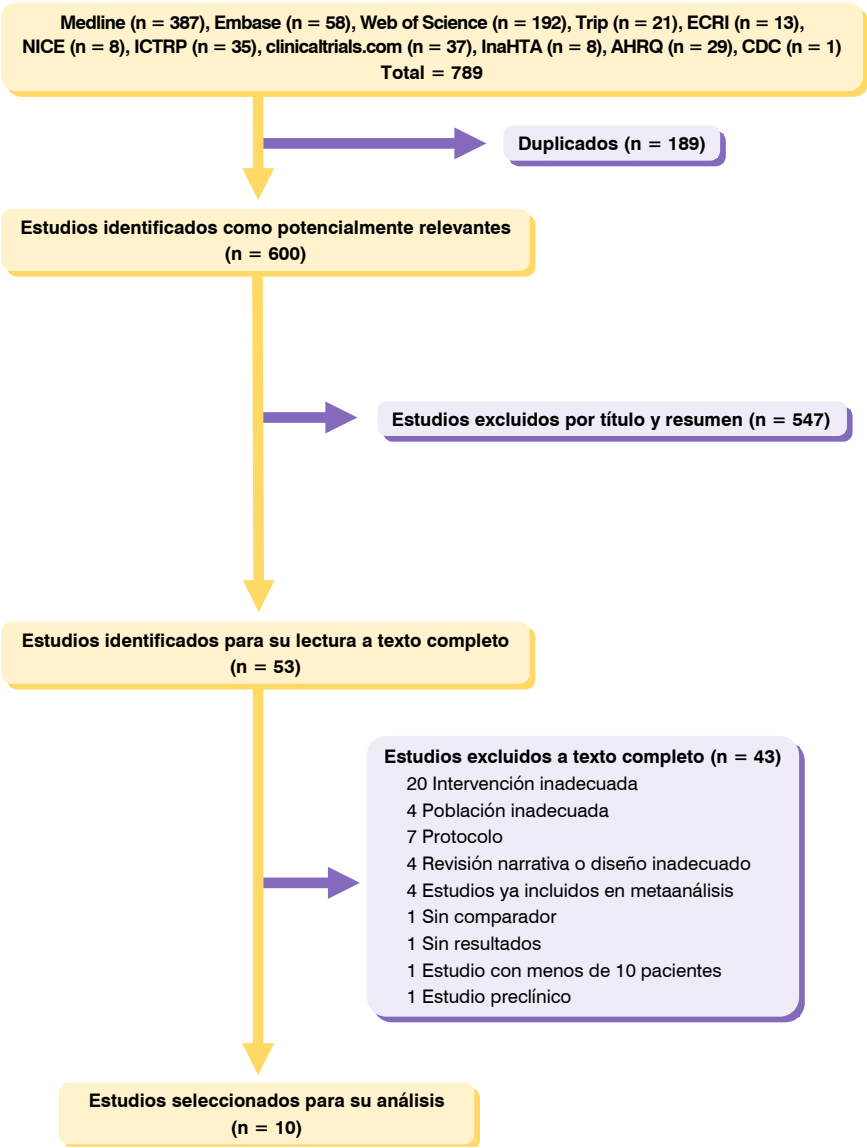
EMBASE

- #1. 'ventilator associated pneumonia'/exp
- #2. ((ventilator NEAR/3 (pneumonia OR infect*)):ti,ab) OR vap:ti,ab
- #3. (infect* NEAR/3 (intubate* OR 'mechanical ventilat*' OR mv)):ti,ab
- #4. (biofilm NEAR/3 format*):ti,ab
- #5. (bacteria* NEAR/3 'airway coloni?at*'):ti,ab

- #6. 'cross infection'/exp AND ('artificial ventilation'/exp OR 'endotracheal intubation'/exp)
- #7. ((hospital OR healthcare OR nosocomial OR ventilator) NEAR/2 pneumonia):ti,ab
- #8. #1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7
- #9. 'catheter infection'/exp
- #10. (catheter NEAR/3 infection?):ti,ab
- #11. 'catheters and tubes'/de OR 'catheter'/de OR 'urinary catheter'/exp OR 'bladder catheterization'/exp OR 'central venous catheter'/exp OR 'central venous catheterization'/exp OR 'indwelling catheter'/de OR 'vascular access device'/de
- #12. ((ureteral OR urethral OR urinary OR venous OR indwelling) NEAR/3 catheter?):ti,ab
- #13. #11 OR #12
- #14. 'cross infection'/de OR 'bacterial infection'/de OR 'infection'/de OR 'sepsis'/de OR 'bacteremia'/de
- #15. infect\$:ti,ab OR sepsis:ti,ab OR septic\$:ti,ab OR bacter?emi\$:ti,ab 3
- #16. #14 OR #15
- #17. #13 AND #16
- #18. #8 OR #9 OR #10 OR #17
- #19. 'endotracheal intubation'/exp OR 'catheters and tubes'/de OR 'catheter'/de OR 'urinary catheter'/exp OR 'bladder catheterization'/exp OR 'central venous catheter'/exp OR 'central venous catheterization'/exp OR 'indwelling catheter'/de OR 'vascular access device'/de
- #20. (((intratracheal OR endotracheal) NEAR/3 intubation):ti,ab) OR 'ureteral catheter':ti,ab OR 'urethral catheter':ti,ab OR 'urinary catheter':ti,ab OR 'venous catheter':ti,ab OR 'indwelling catheter':ti,ab
- #21. #19 OR #20
- #22. 'metal'/de OR 'heavy metal'/de OR 'silver derivative'/exp OR 'silver'/exp OR 'gold'/exp OR 'gold derivative'/de OR 'palladium'/exp OR 'alloy'/exp
- #23. ((metal? OR alloys OR coat*) NEAR/3 (silver OR gold OR palladium)):ti,ab
- #24. #22 OR #23
- #25. #21 AND #24

- #26. (('noble? metal coating' OR 'metal coat*' OR 'noble? element?' OR gold OR silver* OR palladium OR 'noble metal alloy coat*' OR 'antimicrobial-coated' OR 'noble metal alloy' OR nma OR 'nma-coated' OR 'silver coated' OR 'internally coated' OR 'coated device?' OR 'coating infection? control' OR impregnated) NEAR/3 ('endotracheal tube?' OR 'intratracheal tube?' OR etts OR ett OR tube OR 'foley? catheter' OR 'ureteral catheter' OR 'urethral catheter' OR 'urinary catheter' OR 'venous catheter' OR 'indwelling catheter' OR cvc OR picc)):ti,ab,kw
- #27. bactiguard:ti,ab,kw OR bactiguard*:ti,ab,kw OR 'bactiguard* infection prevention':ti,ab,kw OR 'bactiguard infection protection':ti,ab,kw OR bip:ti,ab,kw OR 'bip endotracheal tube':ti,ab,kw OR 'bip ett':ti,ab,kw OR 'bip foley':ti,ab,kw
- #28. #25 OR #26 OR #27
- #29. #18 AND #28
- #30. 'conference abstract'/it OR 'conference paper'/it OR 'short survey'/it OR 'abstract report'/exp
- #31. #29 NOT #30
- #32. #31 AND [embase]/lim NOT ([embase]/lim AND [medline]/lim) AND [humans]/lim

Anexo 3. Diagrama de flujo



Anexo 3. Estudios excluidos a texto completo

Motivo de exclusión	Referencia
Estudios con menos de diez pacientes	Magnusson B, Kai-Larsen Y, Granlund P, et al. Long-term use of noble metal alloy coated urinary catheters reduces recurrent CAUTI and decreases proinflammatory markers. Therapeutic Advances in Urology. 2019;11. doi:10.1177/1756287219854915
Población diferente a la de interés	Bonfill X, Rigau D, Jáuregui-Abrisqueta ML, et al. A randomized controlled trial to assess the efficacy and cost-effectiveness of urinary catheters with silver alloy coating in spinal cord injured patients: trial protocol. BMC Urol. 2013;13:38. Published 2013 Jul 30. doi:10.1186/1471-2490-13-38 Evaluation of Suprapubic Noble Metal Alloy BIP Foley Catheter in the Prevention of Catheter-associated Urinary Tract Infections in Spinal Cord Injured Patients 2016; Ref ID: 2808000 Banaszek, Dan et al. Effectiveness of silver alloy–coated silicone urinary catheters in patients with acute traumatic cervical spinal cord injury: Results of a quality improvement initiative Journal of Clinical Neuroscience, Volume 78, 135 - 138 Bonfill X, Rigau D, Jáuregui-Abrisqueta ML, et al Efficacy and safety of urinary catheters with silver alloy coating in patients with spinal cord injury: a multicentric pragmatic randomized controlled trial. The Spine Journal, Volume 17, Issue 11, 1650 - 1657
No es el tipo de intervención de interés	Eduardo Briones, Jaime Nieto, Ricardo Vázquez. Prevention of catheter-related infections: cost-effectiveness of a new connection device – non-systematic review. AETSA.1997 Balain M, Oddie SJ, McGuire W. Antimicrobial-impregnated central venous catheters for prevention of catheter-related bloodstream infection in newborn infants. Cochrane Database of Systematic Reviews 2015, Issue 9. doi: 10.1002/14651858.CD011078.pub2. Beattie, Michelle. (2011). Can silver alloy catheters reduce infection rates?. Nursing times. 107. 19-20, 22 Gabriela Corrêa Carvalho, Rafael Miguel Sábio, Larissa Spósito, Terezinha de Jesus Andreoli Pinto, Marlus Chorilli, An overview of the use of central venous catheters impregnated with drugs or with inorganic nanoparticles as a strategy in preventing infections,International Journal of Pharmaceutics,Volume 615, 2022,121518, ISSN 0378-5173, https://doi.org/10.1016/j.ijpharm.2022.121518 Gambrill, B., Pertusati, F., Hughes, S.F. et al. Materials-based incidence of urinary catheter associated urinary tract infections and the causative micro-organisms: systematic review and meta-analysis. BMC Urol 24, 186 (2024). https://doi.org/10.1186/s12894-024-01565-x Gentry H, Cope S. Using silver to reduce catheter-associated urinary tract infections. Nurs Stand. 2005;19(50):51-54. doi:10.7748/ns2005.08.19.50.51.c3941 Jahn P, Beutner K, Langer G. Types of indwelling urinary catheters for long-term bladder drainage in adults. Cochrane Database of Systematic Reviews 2012, Issue 10. Art. No.: CD004997. DOI: 10.1002/14651858 James R. Johnson, Michael A. Kuskowski, Timothy J. Wilt. Systematic Review: Antimicrobial Urinary Catheters To Prevent Catheter-Associated Urinary Tract Infection in Hospitalized Patients. Ann Intern Med.2006;144:116-126. doi:10.7326/0003-4819-144-2-200601170-00009 Lai NM, Chaiyakunapruk N, Lai NA, O’Riordan E, Pau WSC, Saint S. Catheter impregnation, coating or bonding for reducing central venous catheter-related infections in adults. Cochrane Database of Systematic Reviews 2016, Issue 3. Art. No.: CD007878. DOI: 10.1002/14651858.CD007878.pub3

Motivo de exclusión	Referencia
No es el tipo de intervención de interés	Lam TBL, Omar MI, Fisher E, Gillies K, MacLennan S. Types of indwelling urethral catheters for short-term catheterisation in hospitalised adults. Cochrane Database of Systematic Reviews 2014, Issue 9. Art. No.: CD004013. DOI: 10.1002/14651858.CD004013.pub4. Accessed 06 February 2026
	Liedberg H, Lundeberg T. Silver alloy coated catheters reduce catheter-associated bacteriuria. Br J Urol. 1990;65(4):379-381. doi:10.1111/j.1464-410x.1990.tb14760.x
	Li N, Shi R, Sun Y, Chen Q. Effective interventions to prevent catheter-associated urinary tract infections: a systematic review. Rev Inst Med Trop Sao Paulo. 2025;67:e61. Published 2025 Oct 3. doi:10.1590/S1678-9946202567061
	Moola, Sandeep BDS MHSM1, 2; Konno, Rie RN, BNurs, MNurs, PhD1, 2. A systematic review of the management of short-term indwelling urethral catheters to prevent urinary tract infections. JBI Library of Systematic Reviews 8(17):p 695-729, DOI: 10.11124/jbisrir-2010-141
	Pickard R, Lam T, MacLennan G, Starr K, Kilonzo M, McPherson G, et al. Types of urethral catheter for reducing symptomatic urinary tract infections in hospitalised adults requiring short-term catheterisation: multicentre randomised controlled trial and economic evaluation of antimicrobial- and antiseptic-impregnated urethral catheters (the CATHETER trial). Health Technology Assessment, 2012;16(47)
	Plowman, R. et al. An economic model to assess the cost and benefits of the routine use of silver alloy-coated urinary catheters to reduce the risk of urinary tract infections in catheterized patients Journal of Hospital Infection, Volume 48, Issue 1, 33 - 42
	Rupp, Mark E. et al. Effect of silver-coated urinary catheters: Efficacy, cost-effectiveness, and antimicrobial resistance American Journal of Infection Control, Volume 32, Issue 8, 445 - 450
	Saint, Sanjay et al. The efficacy of silver alloy-coated urinary catheters in preventing urinary tract infection: a meta-analysis The American Journal of Medicine, Volume 105, Issue 3, 236 - 241
	Saint S, Veenstra DL, Sullivan SD, Chenoweth C, Fendrick AM. The Potential Clinical and Economic Benefits of Silver Alloy Urinary Catheters in Preventing Urinary Tract Infection. Arch Intern Med. 2000;160(17):2670-2675. doi:10.1001/archinte.160.17.2670
	Singh, R., Hokenstad, E.D., Wiest, S.R. et al. Randomized controlled trial of silver-alloy-impregnated suprapubic catheters versus standard suprapubic catheters in assessing urinary tract infection rates in urogynecology patients. Int Urogynecol J 30, 779-787 (2019). https://doi.org/10.1007/s00192-018-3726-z
Diseño inadecuado	Vopni R, Voice A, de Riese CS, Garza J, de Riese WT. Use of Antimicrobial-Coated Catheters in Preventing Catheter-Associated Urinary Tract Infections and Bacteriuria: A Meta-Analysis for Clinicians. Urology Practice [Internet]. 2021 Nov 1 [cited 2026 Feb 12];8(6):705-12. Available from: https://doi.org/10.1097/UPJ.0000000000000254
	Mary Kilonzo, Luke Vale, Robert Pickard, Thomas Lam, James N'Dow, Cost Effectiveness of Antimicrobial Catheters for Adults Requiring Short-term Catheterisation in Hospital, European Urology, Volume 66, Issue 4, 2014, Pages 615-618, ISSN 0302-2838, https://doi.org/10.1016/j.eururo.2014.05.035
Sin comparador adecuado	Scott BM. Clinical and Cost Effectiveness of Urethral Catheterisation: A Review. Journal of Perioperative Practice. 2010;20(7):235-240. doi:10.1177/175045891002000701
	Mahmoodpoor A, Sanaie S, Parthvi R, Shadvar K, Hamishekar H, Iranpour A, et al. A clinical trial of silver-coated and tapered cuff plus supraglottic suctioning endotracheal tubes in preventing ventilator-associated pneumonia. Journal of Critical Care. 2020;56:171-6. doi: https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.jcrc.2019.12.024

Motivo de exclusión	Referencia
No presenta los resultados de interés	Björling G, Johansson D, Bergström L, et al. Tolerability and performance of BIP endotracheal tubes with noble metal alloy coating--a randomized clinical evaluation study. BMC Anesthesiol. 2015;15:174. Published 2015 Dec 1. doi:10.1186/s12871-015-0156-z
Estudios ya incluidos en metaanálisis	Aljohi AA, Hassan HE, Gupta RK. The efficacy of noble metal alloy urinary catheters in reducing catheter-associated urinary tract infection. Urol Ann. 2016;8(4):423-9. doi: https://doi.org/10.4103/0974-7796.192099 Hidalgo Fabrellas I, Rebollo Pavon M, Planas Canals M, Barbero Cabezas M, colaboradores. [Incidence of urinary tract infections after cardiac surgery: comparative study according to catheterization device]. Enferm Intensiva. 2015;26(2):54-62. doi: https://doi.org/10.1016/j.enfi.2014.10.004 Stenzelius K, Laszlo L, Madeja M, Pessah-Rasmusson H, Grabe M. Catheter-associated urinary tract infections and other infections in patients hospitalized for acute stroke: A prospective cohort study of two different silicone catheters. Scand J Urol. 2016;50(6):483-8. doi: https://doi.org/10.1080/21681805.2016.1194459 Stenzelius K, Persson S, Olsson UB, Stjärneblad M. Noble metal alloy-coated latex versus silicone Foley catheter in short-term catheterization: a randomized controlled study. Scand J Urol Nephrol. 2011;45(4):258-64. doi: https://doi.org/10.3109/00365599.2011.560007
Protocolo de estudio	Implementation and Evaluation of BIP CVC in Access Center at Danderyd Hospital, Stockholm, Sweden. Study Protocol [Internet]. 2019. Available from: https://clinicaltrials.gov/study/NCT03976557 Efficacy and safety of the disposable antibacterial silicone urinary catheter : a prospective multicenter randomized controlled clinical trial. ChiCTR2300068030 A clinical study to compare the incidence of Urinary Tract Infection between metal coated urinary catheter and conventional latex urinary catheter in ICU patients.https://trialsearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=CTRI/2019/09/021306 2019 A Multicenter, Randomized, Parallel group, Open label, Post Marketing Clinical Investigation Study to assess efficacy and safety of Bactiguard® Central Venous Catheter (CVC) Compared to Standard Central Venous Catheter (CVC) in Critically ill Patients. CTRI/2023/05/052947 Comparision of three types of endotracheal tubes on incidence of pneumonia; IRCT2016111430895N1; Shahid Beheshti University of Medical Sciences, 2016
Revisión narrativa	Ammar Hameed, Frank Chinegwundoh, Ali Thwaini. Prevention of catheter-related urinary tract infections. Br. J. Hosp. Med. (Lond) 2010, 71(3), 148–152. https://doi.org/10.12968/hmed.2010.71.3.46978 Esposito S, Noviello S, Leone S. Le infezioni urinarie associate a catetere: epidemiologia e prevenzione [Catheter-associated urinary tract infections: epidemiology and prevention]. Infez Med. 2008;16(3):130-143
Preclínico	Wilks SA, Koerfer VV, Prieto JA, Fader M, Keevil CW. 2021. Biofilm Development on Urinary Catheters Promotes the Appearance of Viable but Nonculturable Bacteria. mBio12:10.1128/mbio.03584-20. https://doi.org/10.1128/mbio.03584-20

Anexo 5. Evaluación de la calidad de los estudios incluidos

Valoración del riesgo de sesgo en revisiones sistemáticas con la herramienta AMSTAR-2 ^a	Sun <i>et al.</i> (24)
¿Las preguntas de investigación y los criterios de inclusión para la revisión incluyen los componentes PICO?	Sí
¿El reporte de la revisión contiene una declaración explícita de que los métodos de la revisión fueron establecidos con anterioridad a su realización y justifica cualquier desviación significativa del protocolo?	Sí parcial
¿Los autores de la revisión explicaron su decisión sobre los diseños de estudio a incluir en la revisión?	Sí
¿Los autores de la revisión usaron una estrategia de búsqueda bibliográfica exhaustiva?	Sí parcial
¿Los autores de la revisión realizaron la selección de estudios por duplicado?	Sí
¿Los autores de la revisión realizaron la extracción de datos por duplicado?	Sí
¿Los autores de la revisión proporcionaron una lista de estudios excluidos y lo justificaron?	No
¿Los autores de la revisión describieron los estudios incluidos con suficiente detalle?	Sí
¿Los autores de la revisión usaron una técnica satisfactoria para evaluar el riesgo de sesgo de los estudios individuales incluidos en la revisión?	Sí
¿Los autores de la revisión reportaron las fuentes de financiación de los estudios incluidos en la revisión?	No
Si se realizó un metanálisis, ¿los autores de la revisión usaron métodos apropiados para la combinación estadística de resultados?	Sí
Si se realizó un metanálisis, ¿los autores de la revisión evaluaron el impacto potencial del riesgo de sesgo en estudios individuales sobre los resultados del metanálisis u otra síntesis de evidencia?	Sí
¿Los autores de la revisión consideraron el riesgo de sesgo de los estudios individuales al interpretar/discutir los resultados de la revisión?	Sí
¿Los autores de la revisión proporcionaron una explicación satisfactoria y discutieron cualquier heterogeneidad observada en los resultados de la revisión?	Sí
Si se realizó síntesis cuantitativa, ¿los autores de la revisión llevaron a cabo una adecuada investigación del sesgo de publicación (sesgo de estudio pequeño) y discutieron su probable impacto en los resultados de la revisión?	Sí
¿Los autores de la revisión informaron de cualquier fuente potencial de conflicto de intereses, incluyendo cualquier financiamiento recibido para llevar a cabo la revisión?	Sí
VALORACIÓN GLOBAL DE LA CALIDAD	Baja

^a Shea BJ, Reeves BC, Wells G, Thuku M, Hamel C, Moran J, Moher D, Tugwell P, Welch V, Kristjansson E, Henry DA. AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. *BMJ*. 2017 Sep 21;358:j4008

