



PERÚ

**Ministerio
de Salud**

**Instituto Nacional de Enfermedades
Neoplásicas**



*"AÑO DE LA RECUPERACIÓN Y CONSOLIDACIÓN DE LA ECONOMÍA PERUANA"
"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"*

INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS

EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA

REVISIÓN RÁPIDA N° 002-2025

“EFICACIA Y SEGURIDAD DEL IMPLANTE SUBPERIÓSTICO PERSONALIZADO PARA RECONSTRUCCIÓN MAXILOFACIAL”

**UNIDAD FUNCIONAL DE EVALUACIÓN DE
TECNOLOGÍAS SANITARIAS**

Lima, mayo del 2025

**PERÚ****Ministerio
de Salud****Instituto Nacional de Enfermedades
Neoplásicas**

*“AÑO DE LA RECUPERACIÓN Y CONSOLIDACIÓN DE LA ECONOMÍA PERUANA”
“DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES”*

| | | |
|--|--|----------------------|
| Revisión Rápida N° 002-2025: Eficacia y seguridad del implante subperióstico personalizado para reconstrucción maxilofacial | Código: UFETS-INEN.RR N° 002-2025 | |
| Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS) | Elaboración: 2025 | Versión: V.01 |

Mg. Francisco Berrospi Espinoza

Jefe Institucional
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

M.C. Ricardo Alberto Díaz Romero

Director General de la Dirección de Control del Cáncer
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

M.C. Alexis Holguín Ruiz

Responsable de la Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

ELABORADO POR:**Christeam A. Benites-Ibarra**

Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

FUENTE DE FINANCIACIÓN:

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

CONFLICTO DE INTERESES:

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

CITACIÓN:

Este documento deberá citarse de la siguiente manera:
“UFETS-INEN. Evaluación de Tecnología Sanitaria – Revisión Rápida N° 002-2025. Eficacia y seguridad del implante subperióstico para reconstrucción maxilofacial. Lima: Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas; 2025”

CORRESPONDENCIA:

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

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

<http://www.inen.sld.pe>

ufets@inen.sld.pe

**PERÚ****Ministerio
de Salud****Instituto Nacional de Enfermedades
Neoplásicas**

*"AÑO DE LA RECUPERACIÓN Y CONSOLIDACIÓN DE LA ECONOMÍA PERUANA"
"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"*

| | | |
|--|--|----------------------|
| Revisión Rápida N° 002-2025: Eficacia y seguridad del implante subperióstico personalizado para reconstrucción maxilofacial | Código: UFETS-INEN.RR N° 002-2025 | |
| Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS) | Elaboración: 2025 | Versión: V.01 |

ÍNDICE

| | |
|---|----|
| I. ANTECEDENTES | 4 |
| II. INTRODUCCIÓN | 4 |
| III. ACERCA DE LA TECNOLOGÍA SANITARIA | 5 |
| IV. METODOLOGÍA | 6 |
| V. ANÁLISIS DE EVIDENCIA | 8 |
| VI. ASPECTOS ORGANIZATIVOS | 12 |
| VII. CONCLUSIONES | 13 |
| VIII. REFERENCIAS | 14 |
| IX. ANEXOS | 16 |



| | | |
|--|--|---------------|
| Revisión Rápida N° 002-2025: Eficacia y seguridad del implante subperióstico personalizado para reconstrucción maxilofacial | Código: UFETS-INEN.RR N° 002-2025 | |
| Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS) | Elaboración: 2025 | Versión: V.01 |

I. ANTECEDENTES

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

En ese sentido, mediante informe N° 000012-2025-UF-OE-DCC/INEN, el jefe de la Unidad Funcional de Odontología solicita la evaluación del “implante subperióstico personalizado para reconstrucción” para su incorporación en el Petitorio de Material Médico para el INEN. El presente documento ha sido desarrollado siguiendo la metodología elaborada por la UFETS-INEN. Esta revisión rápida fue realizada para evaluar la eficacia y la seguridad del implante subperióstico personalizado para reconstrucción maxilofacial.

II. INTRODUCCIÓN

La reconstrucción maxilofacial en pacientes oncológicos representa un desafío quirúrgico complejo por la necesidad de restaurar simultáneamente la función, estética y simetría facial. Los implantes protésicos personalizados preformados a partir de imágenes tomográficas de alta resolución (con precisión de hasta 3 mm) han emergido como una alternativa tecnológica innovadora, especialmente útil en pacientes con pérdida ósea severa o sometidos a tratamientos ablativos agresivos. Estas tecnologías responden a limitaciones comunes de los implantes estándar, como la falta de adaptación anatómica precisa y la necesidad de intervenciones intraoperatorias extensas ².

Estudios recientes han documentado el éxito de estas tecnologías en reconstrucciones orbitonasomaxilares y maxilares complejas, especialmente en pacientes con tumores como osteosarcomas y ameloblastomas. La integración de flujos de trabajo *in-house* para planificación quirúrgica virtual permite a los cirujanos realizar ajustes en tiempo real, optimizando la precisión de las resecciones y la colocación de los implantes ³. Además, los implantes personalizados han demostrado reducir la duración de hospitalización, mejorar la funcionalidad postoperatoria y aumentar la satisfacción del paciente ⁴.



PERÚ

Ministerio
de Salud

Instituto Nacional de Enfermedades
Neoplásicas



“AÑO DE LA RECUPERACIÓN Y CONSOLIDACIÓN DE LA ECONOMÍA PERUANA”
“DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES”

| | | |
|--|--|----------------------|
| Revisión Rápida N° 002-2025: Eficacia y seguridad del implante subperióstico personalizado para reconstrucción maxilofacial | Código: UFETS-INEN.RR N° 002-2025 | |
| Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS) | Elaboración: 2025 | Versión: V.01 |

Desde una perspectiva de evaluación de tecnologías sanitarias, estos implantes personalizados se alinean con principios clave como la eficacia clínica, eficiencia económica y equidad en el acceso. Aunque su implementación inicial puede requerir una inversión en infraestructura y formación que necesita contrastarse con los potenciales beneficios en reducción de complicaciones, menor necesidad de revisiones quirúrgicas y mejora de la calidad de vida respaldan su adopción progresiva en centros especializados ^{2,4}.

En este documento se responderá a la solicitud respecto a: **Implante subperióstico personalizado de titanio para reconstrucción maxilofacial.**

III. ACERCA DE LA TECNOLOGÍA SANITARIA

La información proporcionada por la Unidad Funcional de Odontología destaca que los implantes subperiósticos personalizados (CSpl) se fabrican a medida para que pueda usarse en cada paciente que requiera la reconstrucción y rehabilitación de grandes defectos post operatorios a nivel de las estructuras óseas de la región maxilofacial, debidos a trauma, tumores, infecciones severas u otras.

La personalización de estos implantes se logra mediante el uso de herramientas de planificación quirúrgica virtual, basándose en la integración de estudios de imágenes, como la tomografía computarizada y la tomografía computarizada de haz cónico, con sistemas de diseño asistido por computadora (CAD/CAM), lo que facilita el diseño de modelos tridimensionales que corresponden al área del defecto óseo ². Posteriormente, estos modelos se convierten en implantes físicos mediante impresión tridimensional, comúnmente utilizando aleaciones de titanio por su biocompatibilidad y resistencia mecánica. Esta estrategia mejora la adaptación al sitio quirúrgico, reduce los tiempos operatorios y minimiza complicaciones postoperatorias, como desplazamientos o infecciones ³. Estas técnicas han sido aplicadas con éxito en diversas áreas, incluyendo la implantología dental, la cirugía maxilofacial y la ortopedia, permitiendo intervenciones menos invasivas y con mejores resultados funcionales y estéticos

El dispositivo cuenta con el código SIGAMEF 495701460054, y se menciona que tiene entre 15-20 años en el mercado mundial.



| | | |
|--|--|----------------------|
| Revisión Rápida N° 002-2025: Eficacia y seguridad del implante subperióstico personalizado para reconstrucción maxilofacial | Código: UFETS-INEN.RR N° 002-2025 | |
| Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS) | Elaboración: 2025 | Versión: V.01 |

IV. METODOLOGÍA

Se realizó una revisión de los documentos que fueron enviados a la unidad y se conversó con la Unidad Funcional de Odontostomatología (unidad solicitante) del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN).

Para encontrar la mayor cantidad de evidencia científica disponible sobre el tema solicitado, se siguió el siguiente procedimiento:

- Se elaboró la pregunta TICO, siguiendo las recomendaciones de la "Adopción de la evaluación de tecnologías sanitarias basadas en hospitales en la Unión Europea" (AdHopHTA, por sus siglas en inglés) ⁵.
- Se realizó una búsqueda sistemática en la base de datos Medline, a través de Pubmed, con el fin de identificar artículos relevantes para el análisis. Además, se verificó la presencia de alguna evaluación de tecnología sanitaria (ETS) en la biblioteca BRISA, perteneciente a la Red de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas (RedETSA).
- Se revisó los resúmenes de los documentos recopilados, procediendo a decidir que estudios serían seleccionados para el análisis final.

a) Estrategia de búsqueda

La pregunta TICO presentada (**Tabla 1**) se obtuvo de la documentación de la unidad solicitante, siendo validada con el apoyo de un especialista de dicha unidad.

Tabla 1. Pregunta TICO validada

| PREGUNTA | DESCRIPCIÓN |
|-------------------|--|
| TECNOLOGÍA | Implante subperióstico personalizado, preformado con datos tomográficos, elaborados con aleación de titanio (Ti6Al4V). |
| INDICACIÓN | Reconstrucción de grandes defectos óseos en la región maxilofacial, originados por una enfermedad tumoral maligna de cabeza y cuello o secundarios a su tratamiento (cirugía, quimioterapia, radioterapia), en quienes sea insuficiente la aplicación de métodos de reconstrucción microvascular. Dichos defectos deben afectar funciones esenciales como masticación, alimentación y habla, además de la estética facial. |
| COMPARADOR | Colgajo microquirúrgico. |
| DESENLACES | <ul style="list-style-type: none"> - Eficacia - Reducción de complicaciones postquirúrgicas - Mejora en desenlaces funcionales. - Mejora en desenlaces estéticos |

| | | |
|--|--|----------------------|
| Revisión Rápida N° 002-2025: Eficacia y seguridad del implante subperióstico personalizado para reconstrucción maxilofacial | Código: UFETS-INEN.RR N° 002-2025 | |
| Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS) | Elaboración: 2025 | Versión: V.01 |

Posteriormente, se elaboró una estrategia de búsqueda para cada componente de la pregunta TICO, utilizando los tesauros MeSH de Medline (**Tabla 2**).

Tabla 2. Estrategia basada en la pregunta TICO

| ESTRATEGIA POR COMPONENTE | |
|--|--|
| TECNOLOGÍA | |
| Implante subperióstico personalizado | |
| Implante | "Implant*" [TiAb] OR ("Prostheses and Implants" [MeSH] OR "Prostheses and Implant*" [TiAb] OR "Implant* and Prostheses" [TiAb] OR "Prosthetic Implant*" [TiAb] OR "Implant*, Prosthetic" [OT] OR "Artificial Implant*" [TiAb] OR "Implant*, Artificial" [OT] OR "Endoprothes*s" [TiAb] OR "Prothes*s" [TiAb]) |
| Subperióstico | "Subperiosteal" [TiAb] OR "Sub-periosteal" [TiAb] |
| Personalizado | "Custom*" [TiAb] OR "Personal*" [TiAb] OR ("Patient*?Specific" [TiAb] OR "Patient*?Specific" [OT]) |
| INDICACIÓN | |
| Reconstrucción de región maxilofacial | |
| Maxilofacial | "Maxill*" [TiAb] OR "Mandib*" [TiAb] OR "Jaw" [TiAb] OR "Jaw" [OT] OR "Bone*" [TiAb] |
| TIPO DE ESTUDIOS | |
| Revisiones sistemáticas c/s metaanálisis | |
| Revisiones sistemáticas | "Systematic review*" [TiAb] OR "Systematic review" [pt] |
| Metaanálisis | "Meta-analys*s" [TiAb] OR "Meta-analysis" [pt] |

Finalmente, se adaptó la estrategia de búsqueda a cada base de datos consultada (**Tabla 3**). La búsqueda no se restringió por fecha de publicación ni por idioma.

Tabla 3. Resultados de la búsqueda sistemática^a

| ESTRATEGIA FINAL Y RESULTADOS DE LA BÚSQUEDA |
|---|
| MEDLINE (vía Pubmed) (("Implant*" [TiAb] OR "Prostheses and Implants" [MeSH] OR "Prostheses and Implant*" [TiAb] OR "Implant* and Prostheses" [TiAb] OR "Prosthetic Implant*" [TiAb] OR "Implant*, Prosthetic" [OT] OR "Artificial Implant*" [TiAb] OR "Implant*, Artificial" [OT] OR "Endoprothes*s" [TiAb] OR "Prothes*s" [TiAb]) AND ("Subperiosteal" [TiAb] OR "Sub-periosteal" [TiAb] OR "Custom*" [TiAb] OR "Personal*" [TiAb] OR "Patient*?Specific" [TiAb] OR "Patient*?Specific" [OT])) AND ("Maxill*" [TiAb] OR "Mandib*" [TiAb] OR "Jaw" [TiAb] OR "Jaw" [OT] OR "Bone*" [TiAb]) AND ("Systematic review*" [TiAb] OR "Systematic review" [pt] OR "Meta-analys*s" [TiAb] OR "Meta-analysis" [pt]) |

Resultados: 164



| | |
|--|---|
| Revisión Rápida N° 002-2025: Eficacia y seguridad del implante subperióstico personalizado para reconstrucción maxilofacial | Código: UFETS-INEN.RR N° 002-2025 |
| Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS) | Elaboración: 2025 Versión: V.01 |

BRISA*Implant** (Filtro: Title, abstract, subject)**Resultados:** 294^a Fecha de búsqueda: 31 de marzo del 2025**BRISA:** Base Regional de Informes de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas**b) Selección de estudios**

Siguiendo las recomendaciones de la Declaración PRISMA para revisiones sistemáticas ⁶, se procedió a la selección de los estudios que cumplan con abordar la tecnología y la indicación de la pregunta TICO validada (**Figura 1**). Asimismo, se incluyó un artículo de forma manual, el cual fue recopilado tras analizar las citas más relevantes de los artículos evaluados.

Se priorizó los artículos provenientes de revisiones sistemáticas (RS), que presenten o no meta-análisis, además se excluyó reportes o series de caso. En el caso de nuevos estudios observacionales que no hayan sido incluidos en RS, se evaluó su inclusión.

c) Análisis de la calidad de la evidencia

Se utilizó la herramienta “A measurement tool of assess systematic reviews” (AMSTAR-2) ⁷ para la evaluación crítica de revisiones sistemáticas, con el fin de identificar aquellas con mayor confiabilidad.

V. ANÁLISIS DE EVIDENCIA

A continuación, se describe las principales características de los estudios científicos incluidos en esta evaluación (**Tabla 4**) ⁸⁻¹³. En el anexo 1, se presenta los artículos que fueron excluidos tras la revisión a texto completo.

| | | |
|--|--|--|
| Revisión Rápida N° 002-2025: Eficacia y seguridad del implante subperióstico personalizado para reconstrucción maxilofacial | | Código: UFETS-INEN.RR N° 002-2025 |
| Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS) | | Elaboración: 2025 Versión: V.01 |

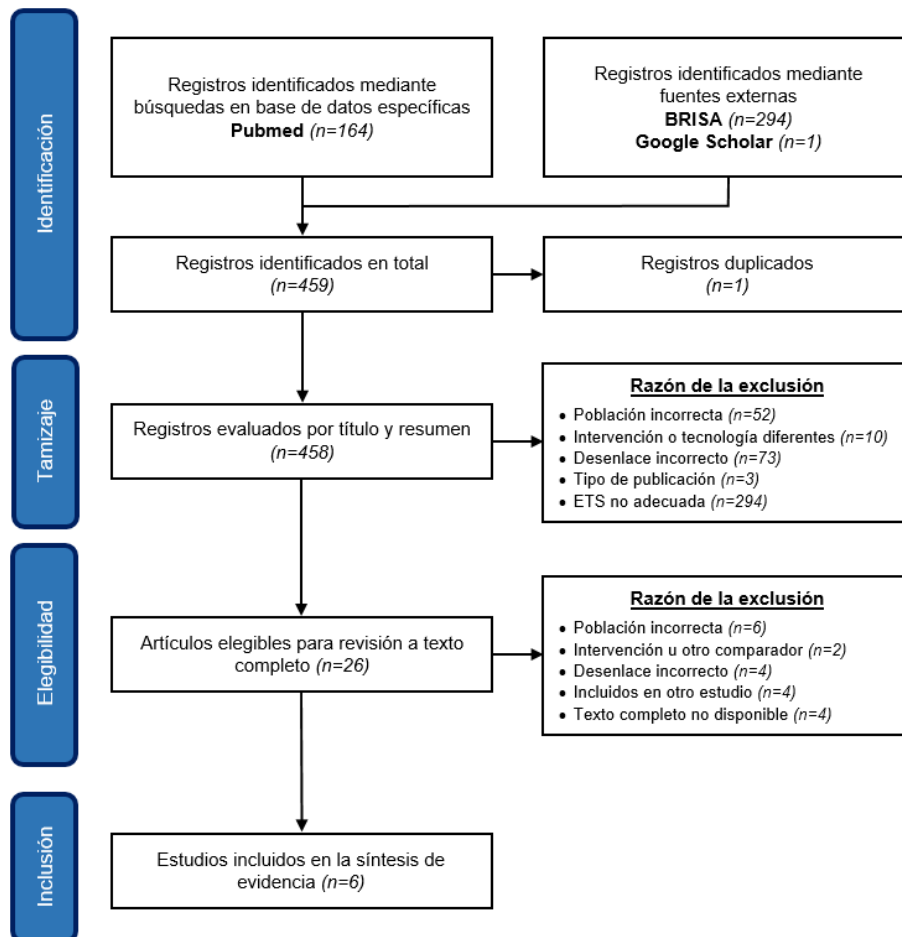


Figura 1. Diagrama PRISMA del flujo de selección de estudios incluidos

a) Principales resultados

Eficacia general

La duración de los CSpl a corto plazo fue satisfactoria, reportando medias entre el 97.6% ¹¹ y 97.8% ¹³. Una explicación posible es que un buen diseño de los implantes subperiósticos podría funcionar adecuadamente durante muchos años, disminuyendo el riesgo de complicaciones biológicas ¹⁰. Sin embargo, el seguimiento es un aspecto limitante, pues la media en la mayoría de estudios incluidos no excede los 3 años ^{11,13}. De forma similar, Kauke-Navarro et al ⁸ informan un seguimiento promedio de 25 meses sin complicaciones, siendo los implantes de titanio uno de los más seguros.

Según lo descrito en el estudio de Goodson et al ¹², la reconstrucción mandibular es la indicación más común para el uso de CSpl de titanio, principalmente por la ventaja biomecánica que demuestra frente a las placas convencionales.

| | |
|--|--|
| Revisión Rápida N° 002-2025: Eficacia y seguridad del implante subperióstico personalizado para reconstrucción maxilofacial | Código: UFETS-INEN.RR N° 002-2025 |
| Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS) | Elaboración: 2025 Versión: V.01 |

Tabla 4. Características de los estudios incluidos

| N° | AUTOR (Año) | DISEÑO | ESTUDIOS INCLUIDOS | PERÍODO DE BÚSQUEDA | OBJETO | OBSERVACIONES |
|----|---|-----------|--|---------------------|--|---|
| 1 | Kauke-Navarro et al⁸ (2025) | RS sin MA | ECA, estudios observacionales, reportes y series de casos | De 1970 a 2024 | Uso de implantes aloplásticos para reemplazo permanente esplanocráneo (macizo facial) o para fines estéticos | AMSTAR-2 Calidad Baja ^a |
| 2 | Kattimani et al⁹ (2025) | RS sin MA | Revisiones sistemáticas | De inicio a 2023 | Uso de IEP para reconstrucción maxilofacial | AMSTAR-2 Calidad Baja ^b |
| 3 | El-Sawy et al¹⁰ (2024) | RS sin MA | Estudios observacionales (cohortes), reportes y series de casos | De 2017 a 2024 | Uso de Isp construidos con tecnología digital para la reconstrucción de maxilares con atrofia severa, así como para pacientes con defectos congénitos y adquiridos tras la resección de tumores en el maxilar y la mandíbula | AMSTAR-2 Calidad Baja ^a |
| 4 | Anitua et al¹¹ (2024) | RS sin MA | ECA, estudios observacionales, series de casos | De 2017 a 2023 | Evaluar las tasas satisfactorias de supervivencia y de complicaciones al usar Isp de fabricación aditiva en pacientes con atrofia ósea en región maxilar o mandibular, a diferencia de los Isp fabricados con métodos tradicionales | AMSTAR-2 Calidad Media |
| 5 | Goodson et al¹² (2019) | RS sin MA | Revisiones sistemáticas, estudios observacionales (cohortes), reportes y series de casos, estudios en animales, estudios de laboratorio y en cadáveres, artículos de revisión y de opinión | De 2009 a 2018 | Uso de IEP de titanio elaborado con fabricación aditiva para reconstrucción mandibular | AMSTAR-2 Calidad Críticamente Baja ^{a,b} |
| 6 | Al-Nawas et al¹³ (2025) | RS sin MA | ECA, estudios observacionales (cohortes, caso-control), reportes y series de casos | De 2018 a 2023 | Uso de Isp fabricados mediante procesos digitales en pacientes con edentulismo (parcial o completo) de en región maxilar o mandibular | AMSTAR-2 Calidad Baja ^a |

^a No cumple con ítem 7

^b No cumple con ítem 2

ECA: Ensayo controlado aleatorizado; **IEP:** Implantes específicos para cada paciente; **Isp:** Implantes subperiósticos; **MA:** Meta-análisis; **RS:** Revisión sistemática.



| | | |
|--|--|----------------------|
| Revisión Rápida N° 002-2025: Eficacia y seguridad del implante subperióstico personalizado para reconstrucción maxilofacial | Código: UFETS-INEN.RR N° 002-2025 | |
| Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS) | Elaboración: 2025 | Versión: V.01 |

A pesar de ello, Kattimani et al ⁹ mencionan que la evidencia que respalda la eficacia de los CSpl no es robusta, predominando los reportes y series de casos que abordan la reconstrucción nasomaxilar, mandibular, orbitaria, cigomática y de articulación temporomandibular, por lo que todos los estudios incluidos sugieren la realización de estudios de períodos de seguimiento más prolongados ⁸⁻¹³.

Complicaciones intra y postoperatorias

Goodson et al ¹² concluyeron que la tasa de complicaciones informada para todos los tipos de cirugía (incluida la resección postoncológica) fue del 12%, sin embargo, no en todas se requirió la extracción del implante. Kauke-Navarro et al ⁸ refieren que 190 pacientes desarrollaron efectos adversos tras recibir CSpl, lo que implica una tasa general de complicaciones por paciente de 4.4%. En cuanto los CSpl de titanio, el estudio de Kauke-Navarro indica que no ocurrió complicaciones en pacientes que requirieron de la reconstrucción de la región superior (0/30) e inferior (0/6) de la cara, no obstante, se reportó complicaciones en el 8.3% de los pacientes que requirieron reconstrucción de la región media de la cara (46/447 de región orbitaria y 1/116 de región no orbitaria) ⁸.

El-sawy et al ¹⁰ mencionan que las complicaciones más frecuentes por el uso de CSpl fueron aquellas relacionadas con los tejidos blandos, siendo la más usual la exposición del implante, coincidiendo con Anitua et al ¹¹. Por su parte, Kauke-Navarro et al ⁸ reporta más casos de lesión nerviosa, dolor persistente y presencia de infección/inflamación en la zona en donde se aplicó CSpl de titanio.

Desenlaces funcionales y estéticos

Kauke-Navarro et al ⁸ apuntan que algunos estudios respaldan las ventajas estéticas del uso de CSpl de titanio, sin embargo, la heterogeneidad de los parámetros evaluados imposibilita la comparación de resultados.

Costes

El estudio de Goodson et al ¹² señala que los artículos reportan un ahorro en costes derivado de la reducción de la duración de la cirugía y la estancia hospitalaria, pero esto se contrapone con el coste del diseño y la fabricación de los implantes. Aspectos logísticos prequirúrgicos, como la duración y la complejidad del proceso de diseño y fabricación, podrían condicionar su uso, sin considerar la limitada capacidad de adaptación del implante a los cambios en el plan quirúrgico intraoperatorio ¹².

b) Resumen de la evidencia

Los CSpl se visibilizan como una alternativa adecuada para la reconstrucción maxilofacial, sin embargo, la evidencia no es contundente para respaldar esta afirmación, principalmente porque el seguimiento reportado por los estudios pudo no ser adecuado para evaluar las complicaciones de los implantes. Asimismo, los datos



| | | |
|--|--|----------------------|
| Revisión Rápida N° 002-2025: Eficacia y seguridad del implante subperióstico personalizado para reconstrucción maxilofacial | Código: UFETS-INEN.RR N° 002-2025 | |
| Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS) | Elaboración: 2025 | Versión: V.01 |

reportados de diferentes desenlaces son heterogéneos, por lo que no se puede sistematizar cuantitativamente el impacto de los CSpl en desenlaces críticos, como la reconstrucción funcional

VI. ASPECTOS ORGANIZATIVOS

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

El área solicitante indica que se requiere dos equipos médicos de forma obligatoria (un tomógrafo computarizado de alta resolución y una impresora 3D para materiales biocompatibles) y un equipo opcional (escáner 3D). Asimismo, se requiere un programa informático que permita la planificación (diseño asistido por computadora - CAD), la fabricación (manufactura asistida por computadora) y el ajuste del implante (herramientas de simulación quirúrgica).

En cuanto a la logística, se requiere proveedores de fabricación, protocolos de esterilización y un sistema de almacenamiento de datos, además se requiere una capacitación del personal en el uso de los programas informáticos previamente mencionados, así como para asegurar un dominio de las técnicas de navegación y colocación del implante.

b) ¿Cuáles son las consecuencias organizacionales dentro de la Unidad Funcional de Odontología?

La inclusión de esta nueva tecnología permitiría:

- Reducir el tiempo quirúrgico, además facilitaría la realización de cirugías menos invasivas.
- Menor necesidad de reintervenciones.
- Integración con terapias adyuvantes, disminuyendo de secuelas de la radioterapia y la quimioterapia.
- Posible impacto en la calidad de vida de los pacientes

Sin embargo, los riesgos a considerar serían:

- Persistencia del riesgo de rechazo del implante, así como un mayor riesgo de infecciones en el sitio quirúrgico.
- Desarrollo de complicaciones previamente reportadas, como la exposición del implante o la falla en la integración.
- Fracturas en regiones debilitadas por las terapias adyuvantes recibidas de forma previa, así como un tiempo quirúrgico prolongado en el caso no se asegura la supervivencia del implante.



| | | |
|--|--|----------------------|
| Revisión Rápida N° 002-2025: Eficacia y seguridad del implante subperióstico personalizado para reconstrucción maxilofacial | Código: UFETS-INEN.RR N° 002-2025 | |
| Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS) | Elaboración: 2025 | Versión: V.01 |

- Mayor costo de los insumos utilizados para la fabricación del implante, lo cual no lograría coberturarse por las instituciones administradoras de fondos de aseguramiento en Salud
- Riesgos psicológicos, como la insatisfacción del paciente, en caso falle el implante o las complicaciones sean evidentes.

VII. CONCLUSIONES

1. Los implantes subperiósticos personalizados (CSpl) son tecnologías innovadoras utilizadas en la reconstrucción de defectos óseos, para lo cual en los últimos años se apoya de programas informáticos para su diseño, fabricación y ajuste.
2. Se realizó una búsqueda en Medline a través de Pubmed, identificando 137 artículos, mientras que se recopilaron 294 ETS del repositorio BRISA, agregando un artículo proveniente de una búsqueda manual en Google Scholar. Se incluyó 6 revisiones sistemáticas sin meta-análisis, presentando uno con confiabilidad media, cuatro con confiabilidad baja y uno con confiabilidad críticamente baja.
3. La mayoría de los estudios incluidos respaldan la eficacia de los CSpl, en términos de duración a corto plazo y menos complicaciones. Sin embargo, esta evidencia proviene en su mayoría de reportes y series de casos que reportan el uso de CSpl para reconstrucción. En cuanto a las complicaciones, se reporta que los CSpl ofrecen una buena seguridad, no obstante, su tiempo de seguimiento pudo influir en el conteo de estos datos.
4. Existe una discrepancia entre los costos de la tecnología, pues por un lado se indica un ahorro en cuanto a la duración de la cirugía y la estancia hospitalaria, pero también se menciona que el costo del diseño y la fabricación de los implantes podrían minimizar el impacto económico inicialmente descrito. No se tiene información acerca del impacto en la calidad de vida de los pacientes que utilizaron esta tecnología sanitaria.
5. Por lo expuesto, se concluye que la evidencia científica es insuficiente para recomendar la inclusión de los CSpl en el INEN, dejando abierta la posibilidad de una reevaluación cuando se publiquen ensayos controlados aleatorizados que soporten la idea de una menor tasa de complicaciones o la supervivencia de esta tecnología a largo plazo, tiempo mayor a 5 años, o de nuevos estudios que señalen que los costos de diseño y fabricación puedan ser comparables a los costos asociados a un impacto en los desenlaces críticos para el paciente. Además, se sugiere realizar estudios cualitativos para valorar el impacto en la calidad de vida de los pacientes que utilizan esta tecnología sanitaria.



| | | |
|--|--|---------------|
| Revisión Rápida N° 002-2025: Eficacia y seguridad del implante subperióstico personalizado para reconstrucción maxilofacial | Código: UFETS-INEN.RR N° 002-2025 | |
| Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS) | Elaboración: 2025 | Versión: V.01 |

VIII. REFERENCIAS

1. HTA Glossary [Internet]. Health Technology Assessment International (HTAi); c2011. Tecnología sanitaria; [cited 2025 May 20]; [2 paragraphs]. Available from: [https://htaglossary.net/tecnolog%C3%ADa-sanitaria-\(n.f.\)](https://htaglossary.net/tecnolog%C3%ADa-sanitaria-(n.f.))
2. Loginoff J, Majos A, Elgalal M. The evolution of custom subperiosteal implants for treatment of partial or complete edentulism in patients with severe alveolar ridge atrophy. *J Clin Med*. 2024;13(12):3582. DOI: 10.3390/jcm13123582
3. Ettinger KS, Arce K. Update on technology and inhouse workflow for virtual surgical planning and reconstruction of midface and maxillary reconstruction. *Atlas Oral Maxillofac Surg Clin North Am*. 2025;33(1):27–40. DOI: 10.1016/j.cxom.2024.08.003
4. Disse GD, Masheeb Z, Abouyared M. Updates on temporomandibular joint reconstruction following ablative surgery. *Curr Opin Otolaryngol Head Neck Surg*. 2024;32(5):357–63. DOI: 10.1097/MOO.0000000000000994
5. AdHopHTA partners. The AdHopHTA toolkit: A toolkit for hospital-based Health Technology Assessment (HB-HTA). 2015. Available from: <http://www.adhophta.eu/toolkit>
6. Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, et al. The PRISMA 2020 statement: An updated guideline for reporting systematic reviews. *J Clin Epidemiol*. 2021; 134: 178–89. doi: 10.1016/j.jclinepi.2021.03.001
7. Shea BJ, Reeves BC, Wells G, Thuku M, Hamel C, Moran J, et al. AMSTAR 2: A critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. *BMJ*. 2017; 358: j4008. DOI: 10.1136/bmj.j4008
8. Kauke-Navarro M, Knoedler L, Baecher H, Sherwani K, Knoedler S, Allam O, et al. A systematic review of implant materials for facial reconstructive and aesthetic surgery. *Front Surg*. 2025;12:1548597. DOI: 10.3389/fsurg.2025.1548597
9. Kattimani V, Sreeram RR, Panga GSK, Vasamsetti DB, Tiwari R. Patient-specific implants in maxillo-facial reconstruction: Current practices and way forward—An overview of systematic reviews. *J Maxillofac Oral Surg*. 2025. DOI: 10.1007/s12663-025-02440-4
10. El-Sawy MA, Hegazy SA. Subperiosteal implants constructed with digital technology: A systematic review. *Oral Maxillofac Surg*. 2024;28(3):1063–75. DOI: 10.1007/s10006-024-01249-8
11. Anitua E, Eguia A, Staudigl C, Alkhraisat MH. Clinical performance of additively manufactured subperiosteal implants: a systematic review. *Int J Implant Dent*. 2024;10(1):4. DOI: 10.1186/s40729-024-00521-6



PERÚ

Ministerio
de Salud

Instituto Nacional de Enfermedades
Neoplásicas



“AÑO DE LA RECUPERACIÓN Y CONSOLIDACIÓN DE LA ECONOMÍA PERUANA”
“DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES”

| | | |
|--|--|----------------------|
| Revisión Rápida N° 002-2025: Eficacia y seguridad del implante subperióstico personalizado para reconstrucción maxilofacial | Código: UFETS-INEN.RR N° 002-2025 | |
| Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS) | Elaboración: 2025 | Versión: V.01 |

12. Goodson AM, Kittur MA, Evans PL, Williams EM. Patient-specific, printed titanium implants for reconstruction of mandibular continuity defects: A systematic review of the evidence. *J Craniomaxillofac Surg.* 2019;47(6):968–76. DOI: 10.1016/j.jcms.2019.02.010.
13. Al-Nawas B, Bär AK. Virtual surgical planning and customized subperiosteal implants: a systematic review. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2025. DOI: 10.1016/j.ijom.2025.04.001



| | | |
|---|-----------------------------------|---------------|
| Revisión Rápida N° 002-2025: Eficacia y seguridad del implante subperióstico personalizado para reconstrucción maxilofacial | Código: UFETS-INEN.RR N° 002-2025 | |
| Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS) | Elaboración: 2025 | Versión: V.01 |

IX. ANEXOS

Anexo 1

Lista de artículos excluidos tras la revisión a texto completo

| AUTOR (Año) | REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA (Vancouver) | RAZÓN DE EXCLUSIÓN |
|---|--|----------------------|
| Gellrich, et al (2025) | Long-Term Survival of Subperiosteal Implants: Meta-Analysis and Current Status of Subperiosteal Implants for Dental Rehabilitation. <i>Oral Maxillofac Surg Clin North Am.</i> 2025;37(1):163-77. DOI: 10.1016/j.coms.2024.09.006 | |
| Tanveer, et al (2023) | Applications of CAD/CAM Technology for Craniofacial Implants Placement and Manufacturing of Auricular Prostheses-Systematic Review. <i>J Clin Med.</i> 2023;12(18):5950. DOI: 10.3390/jcm12185950 | |
| Thimukonda Jegadeesan, et al (2022) | Next-generation personalized cranioplasty treatment. <i>Acta Biomater.</i> 2022;154:63-82. DOI: 10.1016/j.actbio.2022.10.030 | Población incorrecta |
| Rae, et al (2021) | Comparison of peri-implant clinical outcomes of digitally customized and prefabricated abutments: A systematic review and meta-analysis. <i>Clin Implant Dent Relat Res.</i> 2021;23(2):216-27. DOI: 10.1111/cid.12982 | |
| Lal, et al (2018) | 3D printing and its applications in orthopaedic trauma: A technological marvel. <i>J Clin Orthop Trauma.</i> 2018;9(3):260-8. DOI: 10.1016/j.jcot.2018.07.022 | |
| Del Fabbro, et al (2013) | Long-term implant survival in the grafted maxillary sinus: a systematic review. <i>Int J Periodontics Restorative Dent.</i> 2013;33(6):773-83. DOI: 10.11607/prd.1288 | |
| Serioli, et al (2024) | 3D Printing for Customized Bone Reconstruction in Spheno-Orbital Meningiomas: A Systematic Literature Review and Institutional Experience. <i>J Clin Med.</i> 2024;13(13):3968. DOI: 10.3390/jcm13133968 | |
| Alhabshi, et al (2023) | Role of Three-Dimensional Printing in Treatment Planning for Orthognathic Surgery: A Systematic Review. <i>Cureus.</i> 2023;15(10):e47979. DOI: 10.7759/cureus.47979 | Desenlace inadecuado |
| Fretwurst, et al (2021) | Influence of Medical and Geriatric Factors on Implant Success: An Overview of Systematic Reviews. <i>Int J Prosthodont.</i> 2021;34:s21-6. DOI: 10.11607/ijp.7000 | |
| Tack, et al (2016) | 3D-printing techniques in a medical setting: a systematic literature review. <i>Biomed Eng Online.</i> 2016;15(1):115. DOI: 10.1186/s12938-016-0236-4 | |



| | | |
|--|--|---------------|
| Revisión Rápida N° 002-2025: Eficacia y seguridad del implante subperióstico personalizado para reconstrucción maxilofacial | Código: UFETS-INEN.RR N° 002-2025 | |
| Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS) | Elaboración: 2025 | Versión: V.01 |

Kotecha, et al
(2023)
Orbital reconstruction: a systematic review and meta-analysis evaluating the role of patient-specific implants.
Oral Maxillofac Surg. 2023;27(2):213-26.
DOI: 10.1007/s10006-022-01074-x

Singh, et al
(2023)
Is the Pre-Shaping of an Orbital Implant on a Patient-Specific 3D-Printed Model Advantageous Compared to Conventional Free-Hand Shaping? A Systematic Review and Meta-Analysis.
J Clin Med. 2023;12(10):3426.
DOI: 10.3390/jcm12103426

Incluidas en
el estudio de
Kattimani V ⁹

Olate, et al
(2023)
An Overview of Clinical Conditions and a Systematic Review of Personalized TMJ Replacement.
J Pers Med. 2023;13(3):533.
DOI: 10.3390/jpm13030533

Diaconu, et al
(2023)
Three-Dimensional Accuracy and Stability of Personalized Implants in Orthognathic Surgery: A Systematic Review and a Meta-Analysis.
J Pers Med. 2023;13(1):125.
DOI: 10.3390/jpm13010125

Nguyen, et al
(2025)
Skeletal Fixation in Craniomaxillofacial Surgery: A Systematic Review and Meta-Analysis of Patient-Specific Implants Versus Stock Plates.
J Craniofac Surg. 2025.
DOI: 10.1097/SCS.00000000000011318

DiPalma, et al
(2025)
Efficacy of absorbable vs. non-absorbable patient-specific, 3D-printed implants for the treatment of facial bone fractures: a systematic review and meta-analysis.
Oral Maxillofac Surg. 2025;29(1):30.
DOI: 10.1007/s10006-024-01327-x

Texto
completo no
disponible

Oley, et al
(2024)
Advances in Three-Dimensional Printing for Craniomaxillofacial Trauma Reconstruction: A Systematic Review.
J Craniofac Surg. 2024;35(7):1926-33.
DOI: 10.1097/SCS.00000000000010451

Yen, et al
(2021)
Current Concepts and Advances of Three-Dimensional Printing in Reconstructive Musculoskeletal Oncology: A Systematic Review.
J Long Term Eff Med Implants. 2021;31(4):59-71.
DOI: 10.1615/JLongTermEffMedImplants.2021038735

Lee, et al
(2024)
Virtual surgical plan with custom surgical guide for orthognathic surgery: systematic review and meta-analysis.
Maxillofac Plast Reconstr Surg. 2024;46(1):39.
DOI: 10.1186/s40902-024-00449-2

Intervención
incorrecta

Figueiredo, et al
(2021)
Accuracy of orthognathic surgery with customized titanium plates-Systematic review.
J Stomatol Oral Maxillofac Surg. 2021;122(1):88-97.
DOI: 10.1016/j.jormas.2020.06.011