



Universitat Autònoma de Barcelona

ADVERTIMENT. L'accés als continguts d'aquesta tesi queda condicionat a l'acceptació de les condicions d'ús establertes per la següent llicència Creative Commons:  http://cat.creativecommons.org/?page_id=184

ADVERTENCIA. El acceso a los contenidos de esta tesis queda condicionado a la aceptación de las condiciones de uso establecidas por la siguiente licencia Creative Commons:  <http://es.creativecommons.org/blog/licencias/>

WARNING. The access to the contents of this doctoral thesis it is limited to the acceptance of the use conditions set by the following Creative Commons license:  <https://creativecommons.org/licenses/?lang=en>



Universitat Autònoma
de Barcelona

“Comparación de 4 apósitos
preformados con el apósito
convencional de tejido sin tejer
y gasas en la cura de las
heridas por cirugía ortopédica
primaria de artroplastia total de
cadera y/o rodilla: Ensayo
clínico aleatorizado.”

Tesis Doctoral

Maria López Parra

Directoras de Tesis

Dra. Roser Vives Vilagut

Dra. Mónica Sianes Gallén

Tutora de Tesis

Dra. Caridad Pontes Garcia

Universitat Autònoma de Barcelona.

Facultat de Medicina

Departament de Farmacologia

Año 2022

La Dra. Roser Vives Vilagut, profesora associada del Departament de Farmacologia de Terapèutica i de Toxicologia de la Universitat Autònoma de Barcelona, como directora,

La Dra. Mònica Sianes Gallén, Jefa de las unidades de hospitalización médico-quirúrgicas del Parc Taulí Hospital Universitari y miembro del Grup de Recerca Infermera de la Fundació Institut d'Investigació i Innovació Parc Taulí (I3PT), como directora,

La Dra. Caridad Pontes García, profesora asociada del Departament de Farmacologia de Terapèutica i de Toxicologia de la Universitat Autònoma de Barcelona, como tutora,

Certifican:

Que el trabajo científico y la memoria de la tesis doctoral: "**Comparación de 4 apósitos preformados con el apósito convencional de tejido sin tejer y gasas en la cura de las heridas por cirugía ortopédica primaria de artroplastia total de cadera y/o rodilla: Ensayo clínico aleatorizado**", ha sido realizado por **Maria Jesús López-Parra** bajo su supervisión y reúne los requisitos para ser defendida delante de un tribunal y optar al grado de Doctora en Farmacología.

Y para que así conste, a los efectos oportunos, queda constancia del presente documento firmado en Sabadell a 14 de julio de 2022.

Roser
Vives
Vilagut

Signat digitalment per Roser Vives Vilagut
Data: 2022.07.14 11:24:44 +02'00'

Dra. Roser Vives Vilagut

Mònica
Sianes-Gallén

Firmado digitalmente por Mònica Sianes-Gallén-46802861T (SIG)
Fecha: 2022.07.14 17:08:14 +02'00'

Dra. Mònica Sianes Gallén

Caridad Pontes Garcia -
DNI 38508345C (AUT)
2022.07.15 08:59:56
+02'00'

Dra. Caridad Pontes Garcia

Agradecimientos

Esta tesis no hubiera sido posible sin el apoyo de muchas personas que han estado a mi alrededor respaldando, animando, esperando que acabara...

Agradezco a mis padres, que se esforzaron por darme la mejor educación y me inculcaron que no debía dejar de aprender. Por las múltiples formas de soporte que siempre me han dado, ya fuera preparando un “tupper” con el mejor caldo o bien teniendo a mi padre como taxista personal.

Agradezco la banda sonora que han puesto mis hijos mientras yo estudiaba, leía, hacía números... Primero, yo los acompañé a las clases de música, después su música acompañó mi tesis. Estoy sorprendida de todo lo que hemos podido hacer como familia compartiendo un solo portátil.

Agradezco a mis hermanos y sobrinos su infinita paciencia; ahora sí, tendré un horario normal.

Agradezco a todos mis amigos y familia extensa, que han tenido la paciencia de escuchar mis batallitas con la tesis, mientras hemos hecho malabarismos con la agenda para encontrar huecos y tratar siempre, que hubiera tiempo para un café, un paseo o unas “mini-vacaciones”.

Agradezco a todos mis compañeros y, especialmente al equipo de investigación, los que hicieron posible este proyecto, desde el reclutamiento, la recogida de datos, el seguimiento, la gestión de material, etc.

Agradezco los lectores voluntarios que han leído fragmentos, han realizado sugerencias o correcciones ortográficas o de puntuación.

Agradezco a todos los participantes del estudio, su voluntariedad y la aportación de sus valoraciones de satisfacción para que pudiéramos seguir mejorando el cuidado asistencial.

Agradezco a Parc Taulí Hospital Universitari por la oportunidad de participar en proyectos de investigación desde el primer día que puse mis pies en esta institución como enfermera y hasta la actualidad. Estoy agradecida a la Fundación Parc Taulí por la disponibilidad de recursos como CEIm, becas, servicio de biblioteca, servicio de estadística, soporte para ensayos clínicos...

Agradezco a mis directoras y tutora de tesis por creer en el proyecto cuando era algo incipiente; por todas sus aportaciones, por su guía y dirección en cada paso del proceso hasta, al fin, alcanzar la meta.

Agradezco infinitamente el soporte incondicional de mi marido, quién ha estado 24/7. Nunca tendré palabras suficientes para agradecer todo lo que ha hecho y hace por mí, muy especialmente en los últimos 5 años. ¡Gracias!

Finalmente, agradezco a Quien lo hizo todo posible, fue por fe, *Soli Deo Gloria*.

RESUMEN

1. Resumen

Las heridas quirúrgicas se cubren para evitar el sangrado, absorber el exudado y proporcionar una barrera contra la contaminación externa. Actualmente, en nuestro centro, después de una cirugía ortopédica se coloca un apósito tradicional oclusivo de gasas estériles y esparadrapo de tejido sin tejer hipoalergénico. En muchos casos se observa la aparición de flictenas causadas por el uso de estos apósitos convencionales, lo cual aumenta el riesgo de infección, el dolor y el coste final del procedimiento. Existen otros tipos de apósitos que podrían mejorar estos aspectos, pero no se dispone actualmente de datos comparativos. Por este motivo se inició un estudio prospectivo y aleatorizado que comparase 5 tipos de apósitos utilizados en artroplastia total de rodilla (ATR) y artroplastia total de cadera (ATC). La hipótesis era que cualquiera de los 4 apósitos preformados estudiados preservaría la integridad de la piel mejor que el apósito convencional y el objetivo principal fue comparar 4 tipos de apósitos preformados con el apósito convencional de tejido sin tejer con las gasas en cuanto a preservación de la integridad de la piel. Se plantearon, como objetivos secundarios, la comparación en la aparición de flictenas, eritema, aspecto de la piel circundante, exudado y signos de infección superficial en cualquiera de las curas entre los diferentes apósitos estudiados, comparar la capacidad de absorción de los diferentes apósitos mediante el tiempo hasta la primera cura y el número de cambios de apósitos necesarios durante el ingreso. Asimismo, se comparó la satisfacción de los profesionales de enfermería en cuanto a facilidad de aplicación, retirada y valoración global mediante escala ad

hoc de 0 a 5, la comparación de la intensidad del dolor por parte del paciente (escala numérica 0-10) y de la satisfacción del paciente en cuanto a limitación de movilidad, comodidad para la higiene, vestirse/desvestirse, sentarse y dormir confortablemente, y la valoración global del paciente mediante escala ad hoc de 0 a 5.

Se incluyeron en el estudio sujetos mayores de 18 años intervenidos de forma electiva de ATC o ATR en circuito de recuperación rápida, con capacidad para poder dar el consentimiento y responder a los cuestionarios de satisfacción. Se excluyeron las personas alérgicas al esparadrapo y con antecedentes dermatológicos.

La variable principal fue el porcentaje de pacientes con integridad de la piel (ausencia de flictenas, erosión, eritema, maceración, tumefacción, dehiscencia de la herida o exudado purulento) en la herida quirúrgica, en las diferentes curas realizadas hasta la retirada de grapas. El personal de enfermería realizó las valoraciones en cada una de las curas.

Los pacientes incluidos en el estudio fueron aleatorizados a uno de los 5 grupos de tratamiento: apósito convencional (esparadrapo de tejido sin tejer) y gasa estéril hidrófila de tejido sin tejer, Aquacel Surgical® (ConvaTec), Mepilex Border Post-Op® (Mölnlycke), Opsite Post-Op Visible® (Smith & Nephew), UrgoTul Absorb Border® (Urgo).

El estudio fue aprobado por el CEIm de la Corporació Sanitaria Parc Taulí. Los pacientes fueron informados y firmaron el consentimiento informado antes de que se llevase a cabo cualquier procedimiento del estudio.

Resultados:

De los 558 sujetos aleatorizados, el 59,9% fueron mujeres, con una media de edad de 69,2 (DE 9,63) años. El 17,6% (98) presentaban diabetes mellitus (DM) y la media de índice de masa corporal (IMC) fue 31,03 kg/m². El 72,9% (407) fueron intervenidos de ATR y el 27,1% (151) de ATC. El tiempo medio de duración de la cirugía fue 77,04 minutos (35-180) y el tiempo de cura en quirófano fue de 2,22 minutos. El tiempo medio transcurrido hasta la primera cura para el total de la muestra fue de 4,86 (DE 3,84) días. De los diferentes grupos de intervención, Opsite® fue el que tuvo el tiempo hasta la primera cura más largo: 5,69 (DE 4,17) días. El tiempo medio en minutos dedicado a las curas en Hospitalización y CCEE fue de 7,13 (DE 3,88), siendo Opsite® el que precisó menos tiempo [media 6,66 (DE 3,31)] minutos. Asimismo, el apósito que requirió menos curas antes del alta fue Opsite®.

El apósito que mejor preserva la integridad de la piel ha sido Opsite®, con un 90,3% de los sujetos con piel íntegra y el que peor ha sido el convencional, con un 73,8%.

En cuanto a la valoración de los diferentes apósitos por parte de los profesionales, los resultados muestran que, en quirófano, el apósito mejor valorado fue el convencional. Por el contrario, en las valoraciones de los profesionales en las diferentes curas, el apósito convencional fue peor valorado que la mayoría de apósitos preformados. Otros ítems como la facilidad de aplicación y de retirada también fueron, en general, mejor valorados para la mayoría de apósitos preformados en comparación con el convencional.

El dolor por la retirada del apósito fue leve en la mayoría de los casos, siendo el apósito convencional el que tuvo las puntuaciones más altas de dolor. En cuanto a las valoraciones de la movilidad, confortabilidad para sentarse, confortabilidad para

la higiene, facilidad para vestirse y desvestirse, y confortabilidad para descanso y sueño, Opsite® obtuvo las mejores puntuaciones.

El apósito que obtuvo un grado más elevado de satisfacción por parte del paciente fue Opsite®, con una puntuación media de 4,70 frente al convencional con una media de 3,89.

En conclusión, los resultados de este estudio aleatorizado muestran que Opsite® preserva mejor la integridad de la piel que el apósito convencional y también fue el que, de forma general, obtuvo mejores resultados en la evaluación de los profesionales y la satisfacción de los sujetos. Para el resto de apósitos preformados, las diferencias no fueron estadísticamente significativas.

Palabras clave: apósitos oclusivos, enfermería, Artroplastia de reemplazo de cadera/ rodilla.

2. Resum

Les ferides quirúrgiques es cobreixen per evitar el sagnat, absorbir l'exsudat i proporcionar una barrera contra la contaminació externa. Actualment, al nostre centre, després d'una cirurgia ortopèdica es col·loca un apòsit tradicional oclusiu de gases estèrils i esparadrap de teixit sense teixir hipoal·lèrgic. En molts casos s'observa l'aparició de flictenes causades per l'ús d'aquests apòsits convencionals, la qual cosa augmenta el risc d'infecció, el dolor i el cost final del procediment. Hi ha altres tipus d'apòsits que podrien millorar aquests aspectes, però actualment no es disposa de dades comparatives. Per aquest motiu es va iniciar un estudi prospectiu i aleatoritzat que comparés 5 tipus d'apòsits utilitzats en artroplàstia total de genoll i maluc (PTR i PTC). La hipòtesi era que qualsevol dels 4 apòsits

preformats estudiats preservaria la integritat de la pell millor que l'apòsit convencional i l'objectiu principal va ser comparar 4 tipus d'apòsits preformats amb l'apòsit convencional de teixit sense teixir amb les gases quant a preservació de la pell integritat de la pell. Es van plantejar, com a objectius secundaris, la comparació en l'aparició de flictenes, eritema, aspecte pell circumdant, exsudat i signes d'infecció superficial a qualsevol de les cures entre els diferents apòsits estudiats, comparar la capacitat d'absorció dels diferents apòsits mitjançant el temps fins a la primera cura i el nombre de canvis d'apòsits necessaris durant l'ingrés. Així mateix, es va comparar la satisfacció dels professionals d'infermeria quant a facilitat d'aplicació, retirada i valoració global mitjançant una escala ad hoc de 0 a 5, la comparació de la intensitat del dolor per part del pacient (escala numèrica 0-10) i de la satisfacció del pacient quant a limitació de mobilitat, comoditat per a la higiene, vestir-se/desvestir-se, asseure's i dormir confortablement i valoració global del pacient mitjançant escala ad hoc de 0 a 5.

Es van incloure a l'estudi subjectes majors de 18 anys intervinguts de forma electiva d'ATC o ATR en circuit de recuperació ràpida, amb capacitat per poder donar el consentiment i respondre els qüestionaris de satisfacció. Es van excloure les persones al·lèrgiques a l'esparadrap i amb antecedents dermatològics.

La variable principal va ser el percentatge de pacients amb integritat de la pell, (absència de flictenes, erosió, eritema, maceració, tumefacció, dehiscència de la ferida, exsudat purulent) a la ferida quirúrgica en les diferents cures realitzades fins a la retirada de grapes. El personal d'infermeria va fer les valoracions en cadascuna de les cures.

Els pacients inclosos a l'estudi van ser aleatoritzats a un dels 5 grups de tractament: apòsit convencional (esparadrap de teixit sense teixir) i gasa estèril hidròfila de teixit

sense teixir, Aquacel Surgical® (ConvaTec), Mepilex Border Post-Op® (Mölnlycke), Opsite Post-Op Visible® (Smith & Nephew), UrgoTul Absorb Border® (Urgo).

L'estudi va ser aprovat pel CEIm de la Corporació Sanitària Parc Taulí. Els pacients van ser informats i van signar el consentiment informat abans que es dugués a terme qualsevol procediment de l'estudi.

Resultats:

Dels 558 subjectes aleatoritzats, el 59,9% van ser dones, amb una mitjana d'edat de 69,2 (DE 9,63) anys. El 17,6% (98) presentaven DM i la mitjana d'IMC va ser de 31,03 kg/m². El 72,9% (407) han estat intervinguts d'ATR i el 27,1% (151) d'ATC. El temps mitjà de durada de la cirurgia va ser 77,04 minuts (35-180) i el temps de cura en quiròfan va ser de 2,22 minuts. El temps mitjà transcorregut fins a la primera cura per al total de la mostra va ser de 4,86 (DE 3,84) dies. Dels diferents grups d'intervenció, Opsite® va ser el que va tenir el temps fins a la primera cura més llarga: 5,69 (DE 4,17) dies. El temps mitjà en minuts dedicat a les cures en Hospitalització i CCEE va ser de 7,13 (DE3,88), essent Opsite® el que va necessitar menys temps, amb una mitjana 6,66 (DE 3,31) minuts. Així mateix, l'apòsit que va requerir menys cures abans de l'alta va ser Opsite®.

L'apòsit que preserva millor la integritat de la pell ha estat Opsite®, amb un 90,3% dels subjectes amb pell íntegra i el que pitjor ha estat el convencional, amb un 73,8%.

Pel que fa a la valoració dels diferents apòsits per part dels professionals, els resultats mostren que a quiròfan l'apòsit més ben valorat va ser el convencional. Per contra, en les valoracions dels professionals a les diferents cures, l'apòsit convencional va ser pitjor valorat que la majoria d'apòsits preformats. Altres ítems

com la facilitat d'aplicació i de retirada també van ser, en general, més ben valorats per a la majoria d'apòsits preformats en comparació del convencional.

El dolor per la retirada de l'apòsit va ser lleu en la majoria dels casos, i l'apòsit convencional va ser el que va tenir les puntuacions més altes de dolor. Pel que fa a les valoracions de la mobilitat, confortabilitat per seure, confortabilitat per a la higiene, facilitat per vestir-se i desvestir-se, i confortabilitat per a descans i son, Opsite® va obtenir les millors puntuacions.

L'apòsit que va obtenir un grau més elevat de satisfacció per part del pacient va ser Opsite® amb una puntuació mitjana de 4,70 davant del convencional amb 3,89.

En conclusió, els resultats d'aquest estudi aleatoritzat mostren que Opsite® preserva millor la integritat de la pell que no pas l'apòsit convencional i també va ser el que de manera general va obtenir millors resultats en l'avaluació dels professionals i la satisfacció dels subjectes. Per a la resta dels apòsits preformats, les diferències no van ser estadísticament significatives.

Paraules clau: apòsits oclusius, infermeria, Artroplàstia de reemplaçament de maluc/genoll.

3. Abstract

Surgical wounds are covered to prevent bleeding, absorb exudate, and provide a barrier against external contamination. Currently, in our centre, after orthopaedic surgery, we place a traditional occlusive dressing of sterile gauze and hypoallergenic non-woven tape. In many cases, we have observed the appearance of blisters caused by the use of these conventional dressings that may increase the risk of infection, pain and eventually the global cost of the procedure. There are

other types of dressings available, that could improve these aspects, but no compelling comparative data is currently available. For this reason, we started a prospective and randomized study to compare five types of dressings used in total knee arthroplasty (TKA) and total hip arthroplasty (THA).

The hypothesis was that any of the four preformed dressings studied would preserve the integrity of the skin better than the conventional dressing, and the main objective was to compare four types of preformed dressings with the conventional nonwoven dressing with the gauzes in terms of preservation of skin integrity. Secondary objectives were the comparison in the incidence of blisters, erythema, surrounding skin appearance, exudate and signs of superficial infection, between the different dressings studied and comparing the capacity of absorption of the different dressings by measuring the time to the first wound care and the number of dressing changes required during admission. Likewise, the satisfaction of nurses was compared in terms of ease of application and removal as well as global assessment, using an ad hoc scale from 0 to 5. The intensity of pain reported by the patient (numerical scale 0-10) at the time of dressing removal and patient satisfaction in terms of mobility, convenience for hygiene, dressing/undressing, sitting and sleeping comfortably, and global assessment of the patient were measured using an ad hoc scale from 0 to 5.

Subjects over 18 years of age who underwent elective THA or TKA by fast track, with the ability to give consent and answer the satisfaction questionnaires, were included in the study. Patients allergic to adhesive tape and with a dermatological history were excluded. The main variable was the percentage of patients with skin integrity (absence of blisters, erosion, erythema, maceration, swelling, wound dehiscence or purulent exudate) in the surgical wound, in the different wound cares

performed until staple removal. The nursing staff made the assessments in each of the wound cares.

Patients included in the study were randomized to one of the five treatment groups: conventional dressing (non-woven tape) and hydrophilic sterile non-woven gauze, Aquacel Surgical® (ConvaTec), Mepilex Border Post-Op® (Mölnlycke), Opsite Post-Op Visible® (Smith & Nephew), UrgoTul Absorb Border® (Urgo).

The study was approved by the independent ethics committee of the Corporació Sanitaria Parc Taulí. Patients were informed and signed the informed consent before any study procedure was carried out.

Results:

Of the 558 randomized subjects, 59.9% were women, with a mean age of 69.2 (SD 9.63) years, 17.6% (98) had diabetes mellitus (DM) and the mean body mass index (BMI) was 31.03 kg/m². 72.9% (407) underwent TKA and 27.1% (151) THA. The mean duration of the surgery was 77.04 minutes (35-180) and the time dedicated to place the dressing in the operating room was 2.22 minutes. The mean time elapsed until the first wound care for the total sample was 4.86 (SD 3.84) days. Of the different intervention groups, Opsite® had the longest time to first wound care, 5.69 (SD 4.17) days. The mean time in minutes dedicated to wound care during hospitalization and outpatient visits was 7.13 (SD 3.88), with Opsite® being the one that required the least time [mean 6.66 (SD 3.31)] minutes. Likewise, the dressing that required less wound cares before discharge was Opsite®.

The dressing that best preserved the integrity of the skin was Opsite®, with 90.3% of the subjects with intact skin, and the worst was the conventional one, with 73.8%.

Regarding the evaluation of the different dressings by the professionals, the results show that, in the operating room, the conventional dressing was the best valued. On the contrary, in the evaluations of the professionals in the different wound cares, the conventional dressing was less valued than the majority of preformed dressings. Other items such as ease of application and removal were also, in general, better valued for most preformed dressings compared to the conventional one.

Pain on removal of the dressing was mild in most cases, with the conventional dressing having the highest pain scores. Regarding the assessments of mobility, sitting, convenience for hygiene, dressing/undressing, and comfort for rest and sleep, Opsite® obtained the best scores.

The dressing that obtained the highest degree of patient satisfaction was Opsite® with an average score of 4.70 compared to the conventional one, with an average of 3.89.

In conclusion, the results of this randomized study show that Opsite® preserves skin integrity better than the conventional dressing and was also the one that, in general, obtained the best results in the evaluation of the professionals and the satisfaction of the subjects. For the rest of the preformed dressings, the differences were not statistically significant.

Keywords: Occlusive dressings, Nursing, Knee /Hip Arthroplasty, Replacement, (MeSH).

ÍNDICE

RESUMEN.....	vi
1. Resumen.....	vi
2. Resum.....	ix
3. Abstract.....	xii
ÍNDICE	xvi
INTRODUCCIÓN	1
4. Artroplastia de miembro inferior.....	1
4.1. Epidemiología	1
4.2. Descripción de los procedimientos quirúrgicos de la artroplastia de miembro inferior	2
5. Complicaciones de las artroplastias de miembro inferior	13
5.1. Tipos de complicaciones	13
5.2. Factores de riesgo relacionados con las complicaciones	16
6. Herida quirúrgica.....	22
6.1. Tipos de herida	23
6.2. Tipos de sutura	24
6.3. Proceso histológico de curación.....	27
6.4. Complicaciones de la herida quirúrgica	28
7. Cura de la herida.....	49
7.1. Tipos de curas.....	51
7.2. Tipos de apósitos	53
7.3. Ducha y herida quirúrgica.....	57
7.4. Evaluación de la herida	58
7.5. Tratamiento de las complicaciones de la herida	60
8. Justificación del estudio	65
HIPÓTESIS Y OBJETIVOS	73
1. Hipótesis	73
2. Objetivos	73
2.1. Objetivo principal:.....	73
2.2. Objetivos secundarios:	73
MÉTODOS	75
1. Diseño del estudio.....	75
2. Sujetos de estudio.....	76

3. Asignación aleatoria	76
4. Descripción de las intervenciones del estudio	77
5. Procedimientos del estudio	78
6. Variables del estudio	80
6.1. Variable Principal	80
6.2. Variables Secundarias	80
7. Recogida y gestión de datos	84
8. Descripción de los métodos estadísticos	85
8.1. Tamaño de la muestra	85
8.2. Estadística descriptiva:.....	86
8.3. Estadística inferencial:	86
8.4. Poblaciones de análisis:.....	87
9. Aspectos éticos:	87
RESULTADOS	90
1. Disposición de sujetos.....	90
2. Datos faltantes	93
3. Características basales de los pacientes.....	94
4. Datos de la intervención quirúrgica	98
5. Resultados de la variable principal: integridad de la piel	100
5.1. Población por protocolo.....	100
5.2. Población por intención de tratar	102
5.3. Integridad de la piel en la primera cura.....	104
6. Tratamiento de las complicaciones	105
7. Tiempo hasta la primera cura y número de curas durante la hospitalización	109
8. Valoraciones de los profesionales	112
8.1. Valoraciones de los profesionales en quirófano	112
8.2. Valoraciones de los profesionales que realizan las curas.....	115
9. Valoraciones de satisfacción de los participantes.....	121
9.1. Valoraciones relacionadas con el dolor en la retirada del apósito.....	122
9.2. Valoraciones de la limitación de la movilidad.....	123
9.3. Valoraciones de la comodidad para la higiene/ ducha	125
9.4. Valoraciones de la comodidad para vestirse /desvestirse.....	126
9.5. Valoración de la comodidad para sentarse.....	127
9.6. Valoración para dormir confortablemente	128
9.7. Valoración global del apósito.....	129
10. Análisis de subgrupos	131

DISCUSIÓN.....	142
1. Características de la población de estudio	143
2. Integridad de la piel.....	148
3. Otras complicaciones.....	158
4. Tratamientos en las curas	160
5. Tiempo hasta primera cura y número de curas durante la hospitalización.....	164
6. Tiempo de estancia hospitalaria	169
7. Valoraciones de los profesionales.....	170
8. Satisfacción de los pacientes	173
9. Análisis de subgrupos	179
10. Recomendaciones	184
11. Limitaciones del estudio	185
12. Líneas de investigación futuras	190
CONCLUSIONES	192
1. Integridad de la piel.....	192
2. Porcentaje de complicaciones.....	192
3. Capacidad de absorción.....	193
4. Número de cambios necesarios	193
5. Valoraciones de los profesionales.....	193
6. Grado de dolor en la retirada del apósito.....	193
7. Satisfacción de los sujetos	194
8. Análisis de subgrupos	194
BIBLIOGRAFÍA.....	195
ANEXOS.....	207

Índice de tablas

Tabla 1. Complicaciones de la artroplastia de miembro inferior (ATR y ATC)	15
Tabla 2. Criterios de infección.....	32
Tabla 3. Criterios de Infección Articular Periprotésica según el Grupo de Consenso Internacional	34
Tabla 4. Clasificación de la infección y su tratamiento	34
Tabla 5. Recomendaciones para la prevención de la IAP según el grado de evidencia. .	41
Tabla 6. Criterios de inclusión y exclusión	76
Tabla 7. Procedimientos del estudio	79
Tabla 8. Descripción de la valoración de los apósitos por parte de los profesionales.....	81
Tabla 9. Descripción de la valoración de los apósitos por parte de los sujetos	82
Tabla 10. Descripción de las variables de características basales de los sujetos	83
Tabla 11. Datos relacionados con la cirugía.....	84
Tabla 12. Apósito asignado vs. apósito aplicado en quirófano	92
Tabla 13. Características de los pacientes incluidos en el estudio según grupo de intervención	96
Tabla 14. Datos relacionados con la IQ según grupo de intervención	99
Tabla 15. Resultados de la integridad de la piel (población por protocolo).....	101
Tabla 16. Presencia de exudado hemático y seroso (población por protocolo)	102
Tabla 17. Integridad de la piel en la población por intención de tratar.....	103
Tabla 18. Presencia de exudado hemático y seroso en población por IT	104
Tabla 19. Integridad de la piel en la primera cura	105
Tabla 20. Presencia de exudado hemático y seroso en primera cura	105
Tabla 21. Pacientes que precisan tratamiento de las complicaciones según tipo de apósito.....	107
Tabla 22. Comparativa de media en tiempo a primera cura según apósito aplicado en quirófano.....	110
Tabla 23. Curas durante la hospitalización	111
Tabla 24. Comparativa de media de curas necesarias durante la hospitalización según apósito aplicado en quirófano.	112
Tabla 25. Valoración global de los profesionales en quirófano.....	114
Tabla 26. Evaluación global de los profesionales en cualquiera de las curas de población por IT.	116
Tabla 27. Comparativa de la valoración de los profesionales según apósito (en población por IT).....	117
Tabla 28. Valoración del dolor en la retirada según apósito aplicado en quirófano	122
Tabla 29. Satisfacción de los participantes según el apósito aplicado en quirófano	124

Tabla 30. Valoración global de los participantes según apósito aplicado en quirófano..	130
Tabla 31. Características basales de los sujetos según los subgrupos	132
Tabla 32. Datos relacionados con la IQ en los subgrupos.....	134
Tabla 33. Datos relacionados con las curas en los subgrupos.....	136
Tabla 34. Integridad de la piel comparativa en subgrupos población PP.....	137
Tabla 35. Análisis de subgrupos Integridad de la piel en población por protocolo	139
Tabla 36. Integridad de la piel según grupos de edad.....	140
Tabla 37. Integridad de la piel según la duración de la cirugía	140
Tabla 38. Integridad de la piel según el uso de la isquemia	141
Tabla anexa 1. Análisis de los componentes de la variable principal en los subgrupos ATR y ATC.....	208
Tabla anexa 2. Exudado seroso y hemático en subgrupos datos de la primera cura. ...	209
Tabla anexa 3. Análisis de los componentes de la variable principal en los subgrupos DM vs no DM.	210
Tabla anexa 4. Análisis de los componentes de la variable principal en los subgrupos IMC < 30 vs IMC ≥ 30.....	211

Índice de figuras

Figura 1. Tipos de incisión en ATR 11

Figura 2. Factores relacionados con la aparición de complicaciones en ATR/ATC 20

Figura 3. Factores relacionados con el riesgo de infección de la herida..... 38

Figura 4. Factores que convergen en el manejo de las complicaciones de la herida. 60

Figura 5. Diagrama de flujo de sujetos..... 91

Figura 6. Registro de datos..... 94

Figura 7. Distribución por grupos de edad 95

Figura 8. Curas realizadas y necesidad de tratamiento..... 106

Figura 9. Tratamiento de las complicaciones realizadas en cualquiera de las curas 108

Figura 10. Tratamiento de las complicaciones según apósito aplicado en IQ..... 109

Figura 11. Valoración de los profesionales en quirófano facilidad de aplicación 113

Figura 12. Valoración global de los apósitos de los profesionales en quirófano 114

Figura 13. Valoración global de los profesionales en la primera cura para la retirada del apósito..... 118

Figura 14. Valoración de los profesionales en la primera cura para la aplicación del apósito..... 119

Figura 15. Valoración global de los profesionales en la primera cura según tipo de apósito 120

Figura 16. Valoración global de los profesionales de cada tipo de apósito..... 121

Figura 17. Satisfacción de los participantes en la primera cura: valoración de la movilidad 125

Figura 18. Satisfacción de los participantes en la primera cura: valoración de la comodidad para la higiene 126

Figura 19. Satisfacción de los participantes en primera cura en cuanto a la facilidad para vestirse/desvestirse 127

Figura 20. Satisfacción de los participantes en primera cura en cuanto a la comodidad para sentarse..... 128

Figura 21. Satisfacción de los participantes en primera cura en cuanto a descanso y sueño confortable 129

Figura 22. Satisfacción global de los participantes en primera cura 130

Abreviaturas

Abreviatura	Definición
ASA	American Society of Anesthesiology
ASEPSIS	Additional treatment, Serous discharge, Erythema, Purulent exudate, Separation of deep tissues, Isolation of bacteria, and Stay as inpatient prolonged over 14 days.
ATB	Antibiótico
ATC	Artroplastia Total de Cadera
ATR	Artroplastia Total de Rodilla
AVD	Actividades de la vida diaria
AWMA	Australian Wound Management Association
CCEE	Consultas externas
CDC	Centres for Disease Control and prevention
CEIm	Comité de Ética de la Investigación con medicamentos
COT	Cirugía ortopédica y traumatológica
COVID-19	Coronavirus Disease 2019
DAIR	Debridement, Antibiotics and Implant Retention
DM	Diabetes Mellitus
ECA	Ensayo clínico aleatorizado
ERAS	Enhanced Recovery After Surgery
EUA	Estados Unidos de América
EV	Endovenoso
EWMA	European Wound Management Association
FC	Frecuencia Cardíaca
IAP	Infección Articular Periprotésica
ILQ	Infección de Localización Quirúrgica
IMC	Índice de Masa Corporal
IRAS	Infecciones Relacionadas con la Atención Sanitaria
KSS	Knee Society Score
MARSI	Medical Adhesive-Related Skin Injury
MRF	Factores de riesgo modificables
MRSA	Staphylococcus aureus metilresistente
MSSA	Methicillin-susceptible Staphylococcus aureus
NICE	National Institute for Health and Clinical Excellence
NRS-11	Numeric Rating Scale
NSQIP	National Surgical Quality Improvement Program

OMS	Organización Mundial de la Salud
PA	Presión Arterial
PBE	Práctica basada en la evidencia
PCR	Proteína C reactiva
PQTRA	Pre quirúrgico traumatología
RACat	Catalan Arthroplasty Register: Third Report
ROM	Range of motion (rango de movimiento)
SDS	Same Day Surgery
SpO2	Saturación periférica de Oxígeno
TEP	Tromboembolia pulmonar
TEV	Tromboembolia venosa
TPN	Terapia de presión negativa
TVP	Trombosis Venosa Profunda
UCI	Unidad de cuidado intensivos
USD	United States Dollars
VINCat	Vigilancia Infecciones Nosocomiales en hospitales de Cataluña
vs	Versus
VSG	Velocidad de sedimentación globular
WUWHS	World Union of Wound Healing Societies

INTRODUCCIÓN

4. Artroplastia de miembro inferior

La artroplastia es un procedimiento quirúrgico mediante el cual se realiza el reemplazo de una articulación, que puede ser parcial o completa. Las artroplastias de miembro inferior más frecuentes son la artroplastia total de rodilla (ATR) y la artroplastia total de cadera (ATC).

La osteoartrosis es la patología que más frecuentemente se encuentra asociada al reemplazo de articulaciones. La osteoartrosis es el término que se utiliza para la degeneración osteoarticular que, en ocasiones, también es llamada osteoartritis. Concretamente, más del 95% de todos los reemplazos de rodilla se realizan por osteoartrosis (1). En estos casos, la ATR está indicada en pacientes mayores, con dolor intolerable, pacientes con una limitación importante para las actividades de la vida diaria y osteoartrosis severa de la articulación.

En cuanto a la ATC, un 90% de las artroplastias se realizan por osteoartrosis. Otros motivos para la ATC incluyen la fractura de cabeza de fémur (5%), la necrosis avascular de la cabeza de fémur (2%) y la displasia (2%) (2).

4.1. Epidemiología

La cirugía de recambio articular de miembro inferior es una de las más frecuentes en la cartera de servicios de salud (3,4), habiéndose duplicado en la última década. Se calcula que, en todo el mundo, se colocan 2 millones de prótesis (rodilla- cadera) al año (3).

En nuestro entorno, y según los datos publicados por la agencia RACat (*Catalan Arthroplasty Register: Third Report 2005-2014*), se realizaron 60.192 cirugías de ATR y 48.488 de ATC en Cataluña entre los años 2005-2014 (5). Dado que la esperanza de vida está aumentando, se espera que para el año 2030 se realicen 3,5 millones de artroplastias a nivel mundial, representando un aumento del 600% (6).

4.2. Descripción de los procedimientos quirúrgicos de la artroplastia de miembro inferior

4.2.1. Procedimiento *fast track*

La cirugía de artroplastia de miembro inferior suele realizarse de forma organizada en programas de recuperación multimodal y de recuperación rápida, también denominados *fast track* (7) y, en el contexto anglosajón, conocidos como ERAS (Enhanced Recovery After Surgery). Estos programas están centrados en reducir el estrés físico y psicológico que supone este tipo de intervención. Se iniciaron en 1997 y hay evidencia que mejoran los resultados de las artroplastias: disminuyen las complicaciones, reducen la mortalidad y suponen beneficios económicos para el sistema de salud (1,8). En nuestro centro, para los procedimientos quirúrgicos de ATR y ATC, se sigue una trayectoria *fast track*, desarrollada según ERP (*enhanced recovery pathway*) y los principios antes mencionados. Sin embargo, no todos los pacientes son candidatos a seguir el procedimiento *fast track*. Los criterios para excluir a los pacientes son los siguientes:

- Índice de masa corporal > 40%
- Comorbilidad no controlada o en fase aguda.

- Prótesis primaria por fractura.
- Revisión unicompartmental previa.
- Deterioro cognitivo moderado o severo que dificultará la colaboración voluntaria del paciente en el proceso de rehabilitación.
- Falta de apoyo familiar.
- No firmar el consentimiento informado específico.
- Imposibilidad de recibir tratamiento domiciliario después del alta.

Además de la selección de los pacientes, la trayectoria *fast track* consiste en diferentes acciones en cada momento del proceso (9).

- Preoperatorio: se realiza una valoración previa para optimizar el estado basal del paciente al que se proporciona educación para el manejo de las expectativas e información para la organización de los cuidados al alta.
- Intraoperatorio: uso de técnicas mínimamente invasivas, reducción del tiempo quirúrgico, optimización del proceso anestésico, promoción de la normovolemia y normotermia.
- Postquirúrgico: inicio precoz de la fisioterapia y deambulación, analgesia regular y eficaz (evitando los opioides cuando sea posible), introducción rápida de la hidratación y la dieta normal, y retirada temprana de la sueroterapia y otros dispositivos.
- Al alta hospitalaria: se minimiza la estancia hospitalaria (unas 48 horas) y se intenta que el destino sea el domicilio habitual del paciente, con pautas claras de rehabilitación y cuidados.

Las trayectorias tipo *fast track* se adaptan a las necesidades de la población. En nuestro contexto se realiza una analítica post intervención para el control de la hemoglobina y de la función renal, para asegurar balance de fluidos (9). En cuanto a la rehabilitación, es habitual que se realice en el propio domicilio del paciente bajo la supervisión de un equipo de fisioterapeutas (10,11).

Todo el proceso se desarrolla con la colaboración de diferentes profesionales: cirujanos de ortopedia y traumatología, enfermería, fisioterapeuta, médico rehabilitador, anesthesiólogos y radiólogos.

4.2.2. Descripción de la fase intraoperatoria del procedimiento *fast track* en la artroplastia primaria de cadera

Tras la llegada del paciente a quirófano, este es recibido por el equipo formado por el cirujano, el anestesista y las enfermeras que lo asistirán durante la cirugía. En este momento, se revisan todos los antecedentes médicos, las pruebas de imagen complementarias y de interés para el correcto funcionamiento del proceso.

Enfermería se encarga de administrar los medicamentos según el protocolo *fast track*:

- Profilaxis antibiótica con cefuroxima 1,5 g por vía endovenosa (ev); en caso de alergias, se sustituye por clindamicina 900 mg ev. Debe administrarse como máximo 60 minutos antes de la incisión y repitiendo la dosis cuando el tiempo de cirugía se extienda más de 2 veces la semivida de eliminación del antibiótico administrado, o si se producen pérdidas hemáticas superiores a 1.500 cc.
- Ácido tranexámico 1 g ev.

- Dexketoprofeno 50 mg ev.
- Dexametasona 8 mg ev.
- Hierro carboximaltosa 500 mg ev.
- Cuando se finaliza esta pauta, se le administra un suero Volulyte® 500 mL.

El paciente se traslada a quirófano donde se le monitorizan los signos vitales: presión arterial (PA), frecuencia cardíaca (FC) y saturación periférica de oxígeno (SpO₂).

Se realiza anestesia raquídea con bupivacaina con adrenalina; previamente, se anestesia la piel de la zona de punción con lidocaína para el tejido subcutáneo.

Al finalizar la anestesia, se coloca al paciente en decúbito lateral con el brazo contralateral en brazal y el otro en pernera con protecciones siliconadas, cojín entre las piernas (fijado a la mesa quirúrgica con venda); se colocan topes protegidos previamente para la zona púbica y zona lumbar, con el objetivo de posicionar correctamente al paciente y evitar caídas accidentales. Posteriormente, se procede a la colocación de la placa de diatermia y de la manta térmica superior.

Paralelamente, la segunda enfermera inicia el proceso de lavado quirúrgico de sus manos y se equipa de forma estéril para preparar la mesa con el instrumental estéril necesario para la cirugía. Se realiza la verificación del procedimiento corroborando conjuntamente con todos los miembros del equipo la esterilidad del instrumental, la correcta colocación del paciente, la previsión de las complicaciones de cirugía y anestesia con todos los miembros del equipo antes de realizar la incisión quirúrgica. La cirugía suele durar entre 80 y 90 minutos.

Procedimiento quirúrgico:

1. Incisión de la piel, normalmente abordaje lateral.
2. Obertura de partes blandas hasta exposición del fémur.
3. Osteotomía del cuello femoral con sierra.
4. Extracción de la cabeza femoral.
5. Preparación del cótilo con fresas.
6. Reducción con los componentes de prueba.
7. Lavado del fondo cotiloideo con Pulsavac®
8. Preparación de cemento.
9. Implante de la prótesis definitiva, previo cambio de guantes.
10. Preparación del canal femoral con fresas y raspas.
11. Reducción con los componentes de prueba.
12. Lavado del canal medular con Pulsavac®.
13. Preparación de cemento.
14. Implante de la prótesis definitiva, previo cambio de guantes.
15. Recuento de gasas e instrumental.
16. Cierre por planos con sutura de Vicryl®.
17. Cierre de la piel con grapadora.

Al acabar el cierre de la herida quirúrgica, la enfermera coloca el apósito oclusivo habitual.

Todo el proceso queda registrado en la historia clínica digitalizada del paciente.

4.2.3. Descripción de la fase intraoperatoria del procedimiento *fast track* de artroplastia primaria de rodilla

Tras la llegada del paciente a quirófano, los procedimientos hasta la realización de la anestesia raquídea son idénticos que en el caso de la ATC.

Al finalizar la anestesia raquídea, se coloca al paciente en decúbito supino con los brazos sobre los brazales para tener acceso a la vía endovenosa y se procede a la colocación de la placa de diatermia y de la manta térmica. Es muy importante la correcta colocación del manguito de la isquemia que realizará un corte de la circulación sanguínea por el tiempo que dure parte de la cirugía.

Esta isquemia se coloca a la altura del muslo de la pierna a intervenir. Se realiza una expresión del contenido sanguíneo mediante la utilización de un *smark* (goma elástica que se coloca desde el pie hasta el punto donde se encuentra el manguito de la isquemia). La presión a la que se le somete es de unos 300 mmHg y se ajusta en función de la presión arterial del paciente.

Paralelamente, la segunda enfermera inicia el proceso de lavado quirúrgico de sus manos y se equipa de forma estéril para preparar la mesa con el instrumental estéril necesario para la cirugía.

Enfermería prepara una dilución anestésica (ropivacaina 7,5 mg/mL) que será administrada por el cirujano mediante la infiltración local en la cápsula posterior, antes de la colocación de los componentes de la prótesis y, finalmente, en la zona del tejido subcutáneo después del cierre de la cápsula.

Se realiza la verificación del procedimiento, corroborando conjuntamente la esterilidad del instrumental, la correcta colocación del paciente, la previsión de las

complicaciones de cirugía y anestesia con todos los miembros del equipo antes de realizar la incisión quirúrgica. La cirugía suele durar entre 70 y 80 minutos.

Procedimiento quirúrgico:

1. Incisión por línea media para acceder a la articulación, retirada de los tejidos dañados y corrección de las deformidades óseas.
2. Introducción de la guía por el canal femoral para determinar el grado de corte distal del fémur.
3. Colocación de la plantilla de corte y reducción mediante cortes facetarios de los cóndilos femorales, colocación de la pieza distal de fémur de prueba.
4. Colocación de la guía tibial que determinará el grado de corte del platillo tibial. Fijación de la guía y se procede a serrar el hueso. Posteriormente, se retira la guía y se prueba la superficie tibial con un espaciador estándar y se comprueba en flexión y extensión, si funciona correctamente, efectuándose la retirada de las piezas de prueba.
5. Irrigación de suero fisiológico con Pulsavac® y se procede a la colocación de los implantes definitivos fijándolos con cemento.
6. Inserción del polietileno que permitirá la rotación y se espera unos dos minutos para que el cemento fragüe.
7. Recuento de gasas e instrumental.
8. De nuevo se comprueba la movilidad, se sutura la cápsula (Vicryl®) y se procede a la sutura de piel con grapadora.

Al acabar el cierre de la herida quirúrgica, la enfermera coloca el apósito oclusivo. En el caso que el cirujano lo considere necesario, se realiza un vendaje compresivo de tipo *Robert Jones* (12). Este vendaje será retirado en el momento de iniciar la

fisioterapia para facilitar la movilidad de la extremidad, habitualmente seis horas después de finalizar el acto quirúrgico.

Se realiza registro de todo el proceso en la historia clínica digitalizada del paciente.

4.2.4. Isquemia de la cirugía de rodilla

El uso de torniquete para la realización de cirugías del miembro inferior es habitual, ya que minimiza la pérdida de sangre y mejora la visión del campo operatorio durante la intervención. Pero, a la vez, implica un riesgo de posibles complicaciones sistémicas y locales asociadas a su empleo. El uso del torniquete se ha relacionado con un mayor riesgo de isquemia y lesión por la reperfusión, y con un mayor dolor postoperatorio y daño de los músculos y nervios subyacentes (13), con la consecuente repercusión en la movilidad (14). Además, es posible que aparezcan equimosis, hematomas, flictenas y necrosis cutánea en la piel sobre la que se aplica (15). Parece que todas estas lesiones pueden tener relación con el tiempo de aplicación de torniquete. Tradicionalmente, se recomendaba no exceder dos horas de uso; sin embargo, los resultados de un estudio observacional prospectivo realizado por Olivecrona y colaboradores mostraron que el tiempo de torniquete superior a 100 minutos ya se asociaba con un mayor riesgo de complicaciones (14).

Las complicaciones derivadas de la aplicación del torniquete pueden prolongar la estancia hospitalaria, por lo que, para reducirlas, se recomienda aplicar el torniquete con el tamaño del manguito correcto, la presión específica y el tiempo adecuado, adaptado a cada paciente. Una presión óptima se basa en la presión de oclusión de la extremidad, que se define como la presión mínima requerida para detener el flujo de sangre arterial hacia la extremidad distal del brazalete, y que se

aplica en un momento, con un brazaletes, a un paciente y en una ubicación específica (13).

Por otro lado, la utilización del torniquete disminuye el tiempo quirúrgico y la necesidad de transfusiones de hemoderivados, evitando los posibles efectos adversos que pueden conllevar. Se recomienda retirarlo tras realizar un vendaje tipo Jones (16).

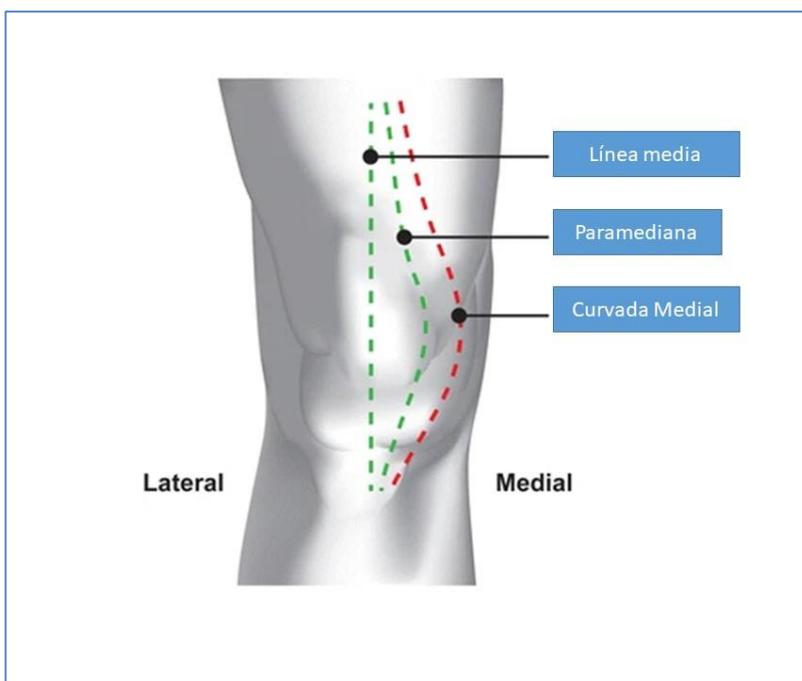
Sin embargo, algunos autores recomiendan no aplicar torniquete si se sigue el procedimiento tipo *fast track* (7). En nuestro centro, la trayectoria clínica *fast track* recomienda no usar el torniquete o, en caso de aplicarlo, hacerlo el mínimo tiempo posible, siguiendo las recomendaciones de la Reunión Consenso Internacional (17).

4.2.5. Tipo de incisión

La cirugía de ATR puede precisar una incisión de 20-30 cm de longitud. La cirugía mínimamente incisiva de ATC precisa una incisión de como mínimo 10 cm (18).

En el caso de la ATR, se utilizan 3 tipos diferentes de incisión: línea media (totalmente recta), paramediana y curvada medial. (véase la figura 1):

Figura 1. Tipos de incisión en ATR



Tipos de incisión en artroplastia de rodilla. En "Influence of skin incision position on physiological and biochemical changes in tissue after primary total knee replacement - a prospective randomised controlled trial", por Donaldson et al, 2015, BMC Surg, 14, 44. Derechos de autor [2015] por BioMed Central. Adaptación autorizada.

La incisión de línea media implica la elevación de las capas fasciales con potencial debilitamiento de la piel y posible interrupción del suministro vascular a los bordes de la herida.

La incisión paramediana tiene riesgo de colgajo, pero cicatriza con menor tensión. Con esta incisión se han descrito pocas complicaciones de la herida que precisen reintervención (0,33%) (19), sin embargo, existe un riesgo de infección profunda de hasta 6% y de un 5,3% de reintervención.

Hay poca evidencia en la literatura sobre cuál de ellas es la mejor (20).

Cabe destacar que la incisión quirúrgica produce cambios bioquímicos en los tejidos, derivados de la hipoxia tisular. Un gran cambio en la ratio lactato con el piruvato indica limitación del suministro de oxígeno ya que los elevados niveles de lactato indican hipoxia tisular. No existe evidencia de que estos cambios

bioquímicos puedan ser diferentes según el tipo de incisión (en línea media e incisión paramediana) (20).

Finalmente, algunos autores señalan que el tamaño de la incisión también puede influir en el desarrollo de complicaciones de la herida (19).

4.2.6. Posición de la extremidad durante el cierre de la herida y la aplicación del apósito

No existe consenso sobre cuál debe ser la posición de la extremidad en el cierre de la herida en caso de ATR (15). Existen diversos estudios que analizan este tema. Faour y colaboradores, en 2018, realizaron una revisión sistemática sobre la posición de la extremidad durante el cierre de la herida en la que incluyeron 7 estudios. Concluyeron diciendo que el cierre de la herida en flexión se relaciona con mejores valoraciones de ROM (Rango de movimiento, de sus siglas en inglés “*Range of motion*”), disminuye el dolor y mejora la fuerza muscular en el postoperatorio inmediato. Sin embargo, los resultados son similares para la puntuación de la escala KSS (*Knee Society Score*, que evalúa el dolor, la flexión, extensión y estabilidad) y de la cura de la herida (21). Señalan que son necesarias más investigaciones que recojan las complicaciones de la herida, el impacto de los costes (si la rehabilitación es más rápida) y la satisfacción a largo y corto plazo de los pacientes (21). Un ensayo clínico aleatorizado (ECA) estudió los resultados según la posición durante el cierre de la herida y el uso o no del torniquete. Los resultados de este estudio muestran que el cierre de la herida con la rodilla en flexión y después de desinflar el torniquete disminuyó significativamente el dolor postoperatorio y promovió la recuperación del ROM en el postoperatorio temprano (15).

En nuestro centro, el cierre de la herida generalmente se realiza en flexión y, en la mayoría de los casos, el apósito se coloca en la misma posición en la que se efectúa el cierre. El grado de flexión habitual es de aproximadamente 45°, pero depende de la anatomía del propio paciente y también de las preferencias del cirujano.

5. Complicaciones de las artroplastias de miembro inferior

Toda cirugía implica un riesgo de complicación. Las complicaciones relacionadas con las artroplastias de miembro inferior incluyen la infección protésica, el aflojamiento aséptico, la dislocación, la discrepancia de longitud de la extremidad, la lesión neurovascular y el tromboembolismo venoso (TEV). Para algunas de ellas, se utilizan tratamientos profilácticos como heparinas de bajo peso molecular para el TEV (22).

Después de la implantación de la prótesis, un paciente de 65 años tiene un 7% de riesgo de requerir cirugía de revisión a lo largo de su vida, pero este riesgo aumenta sustancialmente con los grupos de edad más jóvenes y en las mujeres (1,2).

5.1. Tipos de complicaciones

Algunos autores han clasificado el tipo de complicaciones. Así Fu y colaboradores en 2017 establecieron que las complicaciones pueden ser localizadas o sistémicas. Las **complicaciones localizadas** en la herida pueden ser, principalmente, la dehiscencia (separación de los bordes de la sutura) y la infección, que puede ser superficial o profunda. Si la infección deja de estar localizada, puede darse una complicación sistémica con complicaciones sépticas (sepsis o shock séptico).

Entre las **complicaciones sistémicas** se pueden producir complicaciones cardíacas (paro cardíaco o infarto de miocardio), respiratorias (pneumopatía, neumonía, intubación o necesidad de ventilador), hematológicas que precisan transfusión de sangre (intra o postoperatorias), alteraciones de la coagulación como trombosis venosa profunda (TVP) o tromboembolismo pulmonar (TEP), infección del tracto urinario (23).

Adicionalmente, pueden aparecer complicaciones **específicas** de la artroplastia de miembro inferior como la fractura intraoperatoria y la parálisis nerviosa. Concretamente en el caso de ATR pueden producirse complicaciones como hemartrosis, rigidez, dislocación del polietileno, síndrome del compartimento vascular, parálisis nerviosa del nervio ciático poplíteo externo, que puede implicar pie en equino y alteración en la sensibilidad en el dorso del pie en diversos grados en función del grado de afectación del nervio.

Por otro lado, en el caso de ATC se pueden observar complicaciones como la luxación de la prótesis, la fractura periprotésica postoperatoria, el desajuste del revestimiento del cabezal o el fallo del vástago (9).

Adicionalmente, todas estas complicaciones pueden considerarse como **mayores** si requieren reintervención y las más **graves** comprenden cualquier complicación séptica, cardíaca, respiratorias, así como TVP, TEP o muerte (24).

Finalmente, estas complicaciones pueden generar **consecuencias**, como la prolongación de la estancia hospitalaria (definido como 4 o más días). En el caso de complicaciones mecánicas o de infección de prótesis, puede ser necesaria la reintervención quirúrgica (en los 30 días posteriores a la intervención). En los casos

más graves, se puede producir la muerte (23). Todas estas complicaciones se resumen en la Tabla 1.

Tabla 1. Complicaciones de la artroplastia de miembro inferior (ATR y ATC)

Tipo		Posibles consecuencias	
Localizada	Dehiscencia Herida	Separación de bordes de la herida	Puede facilitar la infección
	Infección Herida	Superficial Profunda	Sepsis o shock séptico): si la infección deja de estar localizada y pasa a ser sistémica
Sistémicas	Cardíacas	Paro cardíaco o infarto de miocardio	
	Respiratorias	Pneumopatía, neumonía	Intubación o necesidad de ventilador
	Hematológicas	Pérdidas sanguíneas	Necesidad de transfusión
	Alteraciones de la coagulación	TVP TEP	
	Infecciones	Tracto urinario	
Específicas Artroplastia Miembro Inferior	Complicaciones mecánicas ATR	Hemartrosis Rigidez articular Dislocación del polietileno Fractura intraoperatoria Síndrome del compartimento vascular Parálisis nerviosa del nervio ciático poplíteo externo	Pie equino Alteración de la sensibilidad Reintervención quirúrgica
	Complicaciones mecánicas ATC	Luxación de la prótesis Parálisis nerviosa, Fractura intraoperatoria y/o periprotésica postoperatoria Desajuste del revestimiento del cabezal Fallo del vástago	Reintervención quirúrgica
Grado Gravedad	Mayores	Si requieren reintervención	
	Muy graves	Cualquier complicación séptica, cardíaca, respiratorias, así como TVP, TEP y muerte	Pueden producir la muerte
Cualquier complicación			Prolongar estancia hospitalaria/ reingresos

ATC: prótesis total de cadera; ATR: prótesis total de rodilla; TVP: trombosis venosa profunda; TEP: tromboembolismo pulmonar.

5.2. Factores de riesgo relacionados con las complicaciones

Hay ciertos factores relacionados con el paciente, que pueden influir en la aparición de complicaciones, entre los que se encuentran el tratamiento con inmunosupresores, la diabetes *mellitus* (DM) mal controlada (ya que esta patología implica que disminuya la acción de los neutrófilos y fagocitos, enlenteciendo la curación), la enfermedad vascular periférica, el consumo de tabaco y la malnutrición (produce un enlentecimiento del proceso metabólico y reduce la síntesis de colágeno) (25).

Según Garbedian y colaboradores (19), los factores de riesgo relacionados con las complicaciones de la herida se pueden clasificar de la siguiente forma:

- Factores relacionados con el propio paciente: malnutrición, obesidad, DM no controlada y tabaquismo.
- Factores intraoperatorios: cirugía previa y tamaño de la incisión.
- Factores postoperatorios: el uso de sistemas de drenaje puede ser un riesgo para la cicatrización de la herida, pero puede evitar la formación de hematoma.

5.2.1. Malnutrición

Entre los factores relacionados con el paciente, la malnutrición se refiere tanto a las deficiencias como al exceso de nutrientes (26). Se pueden utilizar diferentes métodos para diagnosticar la malnutrición:

- Valores serológicos de laboratorio: linfocitos, seroalbúmina, albúmina y prealbúmina transferrina.

- Medidas antropométricas: medida del muslo, del brazo, pliegue cutáneo e índice de masa corporal (IMC).
- Escalas estandarizadas valoración de la nutrición (mini nutricional Assesment, rainey-MacDonald nutritional index, ...).

La malnutrición está relacionada con un aumento de la morbilidad en la cirugía ortopédica (26). Así, por ejemplo, valores inferiores de seroalbúmina, prealbúmina, transferrina y linfocitos pueden aumentar 5,5 veces la posibilidad de infección porque retrasa la cicatrización y aumenta el drenaje de la herida (27).

La desnutrición, definida como la carencia de nutrientes esenciales, prolonga la inflamación e inhibe a los fibroblastos, afectando el tiempo de cicatrización de la herida. La vitamina A (involucrada en el crecimiento epidérmico), carbohidratos (necesarios para la síntesis de colágeno) y los ácidos grasos omega-3 (modulan la vía del ácido araquidónico) se han identificado como nutrientes esenciales para la cicatrización de heridas (28).

Se han realizado estudios sobre las implicaciones de incluir nutrición preoperatoria inmunitaria, a base de suplementos nutricionales de arginina y ácidos grasos omega 3, administrados por vía oral. Alito y colaboradores han estudiado el efecto de este tipo de suplementos en pacientes intervenidos de ATC. Los resultados demuestran una reducción de tres días de ingreso en los pacientes que recibieron este tipo de nutrición, siendo el resultado estadísticamente significativo (29).

Courtney y colaboradores realizaron en 2015, un estudio retrospectivo en pacientes intervenidos de ATR o ATC. Observaron que los pacientes con obesidad mórbida mostraban diferencias estadísticamente significativas en cuanto a presentar malnutrición y que los pacientes malnutridos tenían más complicaciones en el

periodo postquirúrgico (27% vs 8%), precisaban más ingresos en UCI (14% vs 2%), más reintervenciones quirúrgicas (8% vs 3%) y más reingresos (14% vs 4%). Concretamente, en cuanto a las reintervenciones, fueron por infección en un 6% vs 0,3% y, el resto por fractura periprotésica u otras complicaciones (30).

Fu y colaboradores apuntan que la hipoalbuminemia sería el mejor predictor para cualquier complicación post intervención por ATR y es un predictor independiente más consistente que la obesidad (23).

Por todo ello, es necesario desarrollar estrategias encaminadas a la optimización nutricional antes de la intervención quirúrgica e investigar si estas disminuyen las complicaciones (23,27,31).

5.2.2. Obesidad

Por otro lado, también hay controversia sobre si se debe considerar la **obesidad** como factor independiente para las complicaciones que se pueden producir en la cirugía de ATR. Existen dos posicionamientos: el que identifica la obesidad como un factor independiente y el que considera que no hay asociación. Se estima obesidad mórbida cuando el IMC > 40 Kg/m². Se calcula que en EUA (Estados Unidos de América) presentan obesidad mórbida el 6% de la población. De los pacientes que van a ser sometidos a ATR, un 20% son obesos (IMC > 30 Kg/m²) y en algunos centros esta cifra alcanza hasta el 56%. Parece que existe una tendencia en la población a que estas proporciones aumentan (32,33).

La obesidad interfiere en la cicatrización de las heridas, especialmente en ATR (34). Así mismo, se ha identificado una asociación entre IMC elevado y riesgo de infección periprotésica en la cirugía de ATC (35).

Respecto a la obesidad, D'Apuzzo y colaboradores analizaron los datos de los pacientes intervenidos entre 2005-2008 a partir de las bases de datos del *Nationwide Inpatient Sample* del proyecto *Federal Healthcare Cost*. En total, se recopilaron y compararon los datos de 90.442 pacientes obesos (IMC > 30 Kg/m²) y 90.143 con obesidad mórbida (IMC > 40 Kg/m²). Los resultados obtenidos muestran que los pacientes con obesidad mórbida respecto a los pacientes obesos tenían un mayor riesgo de:

- infección postoperatoria en el hospital (0,24% vs 0,17%).
- dehiscencia de la herida (0,11% vs 0,08%).
- complicaciones genitourinarias (0,60% vs 0,44%).
- mayor riesgo de muerte durante la hospitalización (0,08% vs 0,02%).

Además, en cuanto a los costes, la duración de la estancia y ubicación al alta, obtuvieron los siguientes datos:

- costos hospitalarios totales (15.174 USD vs 14.715 USD).
- duración ingreso (3,6 días vs 3,5 días).
- tasa de ingreso a una institución sanitaria de convalecencia (40% vs 30%, $p < 0,001$).

Concluyeron que la obesidad mórbida era un factor de riesgo independiente para las complicaciones anteriormente citadas, aunque el impacto es moderado (32).

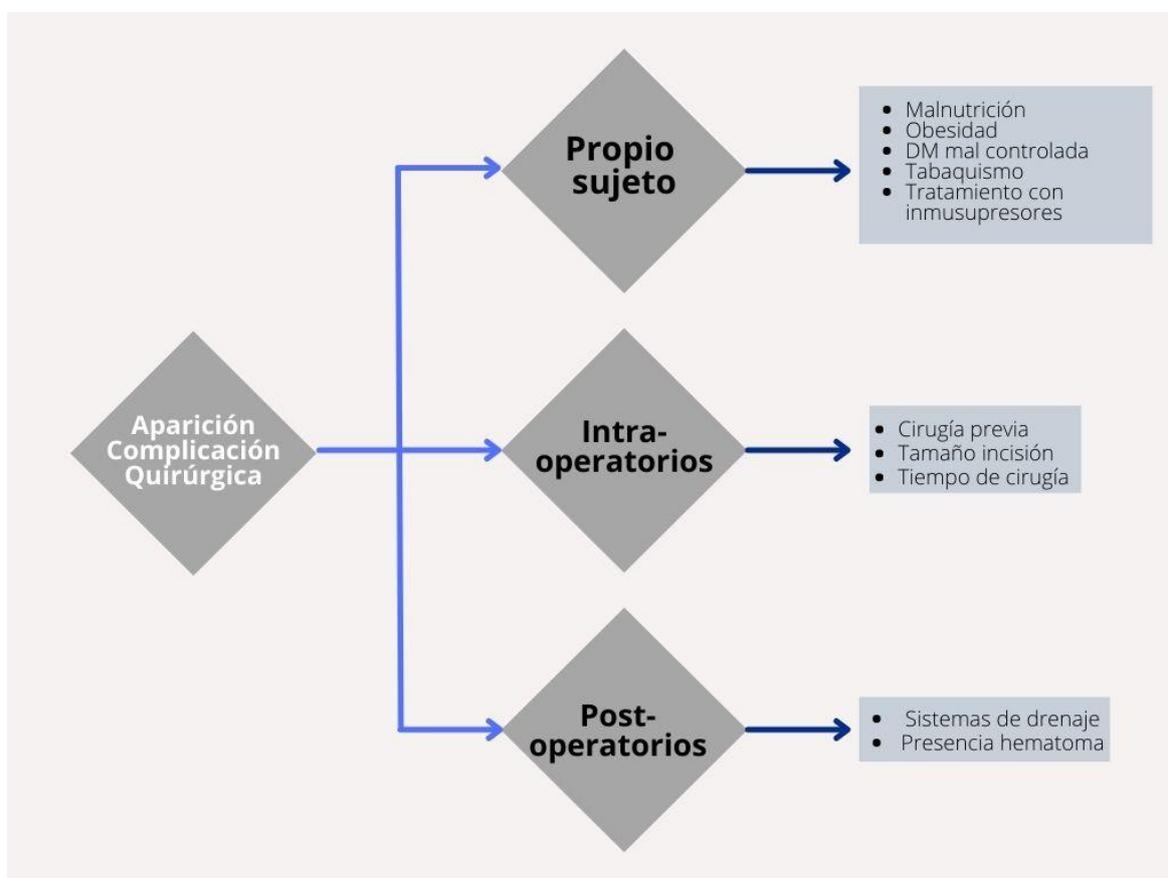
Zusmanovich *et al* en 2018 estudiaron las complicaciones según el IMC. Señalan, además de las ya citadas, otras complicaciones relacionadas con la obesidad si el IMC > 40 Kg/m², como TVP, TEP, insuficiencia renal, accidentes cerebrovasculares, paro cardíaco, infarto de miocardio o hemorragia que requiere transfusión. En este

grupo, también se identificó que tuvieron mayores tiempos quirúrgicos y estancia hospitalaria, mayores tasas de reingresos y de reintervenciones (33).

Finalmente, Naranje y colaboradores analizaron la relación entre el IMC y la duración de la cirugía. Se encontró que, por cada aumento de cinco unidades en el IMC, aumentaba el tiempo quirúrgico medio en 1,9 minutos y, por tanto, también aumentaba el riesgo de infección (36).

Todos estos factores relacionados están resumidos en la figura 2:

Figura 2. Factores relacionados con la aparición de complicaciones en ATR/ATC



DM: diabetes mellitus.

5.2.3. Diabetes Mellitus

La **DM** es una condición crónica y sistémica caracterizada por hiperglucemia y complicaciones graves, tales como retinopatía, nefropatía y neuropatía. Afecta a

gran número de personas y se calcula que un tercio de los diabéticos tendrán lesiones cutáneas, la mayoría en extremidades inferiores. Estas lesiones se producen porque se acelera la deshidratación de la piel por la hiperglucemia, pero no se observan cambios en la barrera epidérmica; se producen cambios en el colágeno y una reducción del ácido hialurónico. Se observa una microangiopatía, que produce una desnutrición celular, aumentando el riesgo potencial de lesión (37).

La DM retrasa la cicatrización y produce alteraciones de la respuesta inflamatoria. El riesgo de infección tiene relación con el control de los niveles de glucemia, de forma que este aumenta en los que tienen un mal control. Durante las primeras 48 horas del postoperatorio, el mal control glucémico aumenta el riesgo de ictus, infección urinaria, íleo paralítico, necesidad de transfusión, infección de la herida y riesgo de muerte. De igual forma, los pacientes no diabéticos que en el perioperatorio presentan niveles de glucemia > 140 mg/dl aumentan 3 veces su riesgo de infección y deben tener un seguimiento (38).

En caso de DM mal controlada, disminuye la acción de los neutrófilos y fagocitos, y se enlentece la curación de la herida (25,28). También se produce una migración de los leucocitos (37) y aumenta el riesgo de infección, que puede ser cuatro veces mayor de desarrollar una infección que los no diabéticos (39).

5.2.4. Tabaquismo

Finalmente, sobre el **tabaquismo**, entendido como el consumo activo de cigarrillos, puros, pipas, cigarrillos electrónicos en el momento de la intervención quirúrgica (40). Bedard y colaboradores en 2018 realizaron un estudio retrospectivo con dos cohortes (fumadores y no fumadores) en pacientes sometidos a ATC y observaron

que los fumadores tenían una mayor tasa de cualquier complicación de la herida (41). Otros autores apuntan que fumar interfiere en la cicatrización de la herida, aumenta el riesgo de infección y de precisar revisión quirúrgica en 1,8 veces frente a los no fumadores (40). Este tipo de complicaciones es probable que se vinculen a los efectos bien documentados de la nicotina, que causa hipoxia tisular, vasoconstricción y deterioro de la capacidad de transporte de oxígeno, lo que posteriormente compromete la curación de la herida (41).

Por otro lado, el tabaquismo activo puede aumentar el riesgo de reintervención por infección y tanto los fumadores activos como los exfumadores tienen mayor riesgo de reingreso en los 90 días posteriores a la cirugía de ATR y ATC (42). Dejar de fumar 4 semanas antes de la cirugía disminuye el riesgo de infección hasta un 30% (39).

Algunos autores agrupan anemia, desnutrición, obesidad, DM no controlada, consumo de sustancias de abuso o uso de tabaco como factores de riesgo modificables (siglas en inglés MRF), que, además de complicaciones de la cirugía, pueden suponer también el aumento de costes (43). Apuntan que la mejor opción sería optimizar las condiciones de salud de la persona antes de realizar la artroplastia, para mejorar los resultados postoperatorios (23,27,33).

6. Herida quirúrgica

La OMS (Organización Mundial de la Salud) define herida quirúrgica como "una herida creada cuando se realiza una incisión con un bisturí u otro dispositivo de corte afilado y luego se cierra en la sala de operaciones mediante sutura, grapas, cinta adhesiva o pegamento y resulta en una aproximación cercana a los bordes de la piel." (44).

6.1. Tipos de herida

En general, se distinguen los siguientes tipos de herida quirúrgica (45):

- Limpia: heridas quirúrgicas no infecciosas en las que no se encuentra inflamación. No incluyen heridas en tejidos respiratorios, digestivos, tracto genitourinario y cavidad orofaríngea. Este tipo de heridas son siempre en cirugía electiva y la herida queda cerrada y drenada con sistema de drenaje cuando sea necesario.
- Limpia/contaminada: heridas quirúrgicas de las incisiones para acceder al tracto respiratorio superior, digestivo, genital o urinario en condiciones controladas y sin contaminación inusual (ya que estos tejidos tienen su flora habitual). Concretamente, si se involucran el tracto biliar, el apéndice, la vagina y la orofaringe, se incluyen en esta categoría siempre que no haya evidencia de infección y el procedimiento se haya realizado bajo técnica estéril.
- Contaminada: heridas frescas accidentales, operaciones con roturas importantes en la técnica estéril o derrames importantes del tracto gastrointestinal, e incisiones en las que se encuentra una inflamación aguda no purulenta.
- Sucia: cuando la cirugía se realiza sobre heridas previas traumáticas con tejido desvitalizado retenido y que involucran infección clínica existente o vísceras perforadas.

Según esta clasificación, la herida quirúrgica de ATR y ATC es una herida limpia (45).

6.2. Tipos de sutura

Se conocen como suturas convencionales los hilos de sutura, las grapas y tiras adhesivas (46,47). En el caso de la sutura de la herida de la artroplastia, los materiales que se utilizan más frecuentemente son las suturas de nylon y las grapas. La técnica de sutura puede ser un factor importante para el cierre de la sutura y a menudo poco reconocido (48).

Los materiales de sutura pueden ser: absorbibles (elaborados con sustancias absorbibles por el organismo por mecanismos de hidrólisis) y no absorbibles (fibras, monofilamento o multifilamento).

Por otro lado, entre las técnicas de sutura de uso más frecuente se encuentra la sutura subcuticular (interrumpida o continua), la sutura de corrido (tipo pelota de béisbol), la sutura simple y la sutura de lecho horizontal o vertical (47).

La sutura ideal debe favorecer la cicatrización de forma rápida, con un buen resultado estético y sin complicaciones en la piel. Algunos autores apuntan que se usan más frecuentemente las grapas porque parece que facilitan la cicatrización (18,49).

Existen estudios que comparan la eficacia y seguridad de los diferentes materiales utilizados en la sutura, pero hay pocos en los que se comparen las suturas con grapas vs nylon, especialmente en la cirugía de ATR. En 2016, Yuenyongviwat y colaboradores publicaron los resultados de un ensayo clínico prospectivo aleatorizado controlado, para comparar la eficacia y seguridad de las suturas de grapas y de nylon en el cierre de la herida por ATR. No encontraron diferencias estadísticamente significativas en cuanto a las complicaciones de la piel, ni en la satisfacción del paciente; el tiempo de cierre de la herida en quirófano fue

ligeramente inferior con el uso de grapas, pero, con estas, los pacientes refirieron un mayor grado de dolor en la retirada y se prolongó la estancia hospitalaria. Su recomendación es que los cirujanos pudieran elegir grapas o nylon según sus propias preferencias (50).

Por otro lado, entre los que usan nylon, existen diferentes formas de realizar la sutura. Zhang y colaboradores en 2016 realizaron un metanálisis sobre el uso de las suturas en ATR utilizando material con púas, “*barbed*” (en inglés) o en sutura barbada, que son continuas y no precisan realizar anudados. Las púas penetran en los tejidos, se fijan y son de alta resistencia. Concluyeron que el empleo de este tipo de suturas en ATR reduce el tiempo de sutura y el coste, y es preferible para el cierre de este procedimiento quirúrgico. Respecto a este tema hay pocos ensayos clínicos y los disponibles son de corta duración (24).

Cabe destacar también que existen algunas investigaciones relacionadas con la sutura de ATC en las que se utiliza pegamento para el cierre de la piel (cianoacrilato de 2-octilo es un adhesivo cutáneo líquido) y se cubre con apósitos transparentes. Sus resultados muestran una reducción en la frecuencia de los cambios de apósitos junto con bajos niveles de exudado de herida observados usando la combinación del pegamento y apósitos no absorbentes. Proponen esta combinación de productos para el cierre de heridas de ATC como la ideal para facilitar la recuperación rápida y el alta temprana en programas de ATC electiva (51).

En 2017, Carli y colaboradores realizaron un estudio prospectivo con un sistema de cierre no invasivo tipo *zip* para la ATR. Compararon los resultados con una cohorte de sujetos con sutura de grapas. En el grupo en el que aplicaron el cierre tipo *zip*, obtuvieron menos complicaciones de la piel, menos revisiones quirúrgicas de la prótesis y menos reingresos. Este sistema es rápido de aplicar y puede ser

retirado por el propio paciente a los 10 días. El coste es elevado (63 USD), pero la reducción de complicaciones lo podría justificar, aunque son necesarios más estudios para determinar su coste-eficacia (52).

Recientemente, Tian y colaboradores han realizado una revisión sistemática sobre el uso de cierre de sutura tipo zip, concluyendo que encontraron sólo un ECA y 5 estudios descriptivos; la muestra de sujetos es relativamente pequeña, por lo que la calidad metodológica es débil para extraer conclusiones (53).

Otra revisión sistemática reciente, realizada por van de Kuit y colaboradores, buscaron ECA en los que se compararon las suturas pero que sólo incluyeran ATC o ATR electivas y primarias. Al comparar los resultados de 8 de los ECA identificados, en la artroplastia de cadera, encontraron que el uso de grapas se asoció con un mayor riesgo de ILQ (infección de localización quirúrgica), en comparación con la sutura, pero las diferencias no fueron estadísticamente significativas en ATR y de igual forma apuntan que son necesarios ECA de mayor calidad metodológica (54).

También, Snyder y colaboradores realizaron una revisión sistemática, en la que se incluyeron 22 ensayos controlados aleatorizados y 18 estudios observacionales. A través de estos estudios, identificaron 6 categorías de combinación de materiales de cierre y 22 técnicas únicas. Concluyeron que existe una gran variabilidad de materiales y métodos para el cierre de las heridas; asimismo, se informa de una amplia gama de efectos adversos relacionados (ILQ superficial, ILQ profunda, sangrado prolongado y dehiscencia principalmente). Apuntaron que los nuevos materiales de cierre hermético parecen prometedores, pero son necesarios más estudios comparativos y de mayor rigor metodológico (48).

En definitiva, no hay evidencia sólida que demuestre la superioridad de un tipo u otro tipo de sutura después de una artroplastia total (55).

Finalmente, como ya se ha explicado en el procedimiento quirúrgico, en nuestro centro las heridas se suturan con grapas.

6.3. Proceso histológico de curación

El proceso histológico de curación se produce en 3 fases (28):

1. Fase inflamatoria: consiste en la respuesta de los tejidos al producirse la herida quirúrgica. Se liberan mediadores de la inflamación que producen vasodilatación. En esta fase inflamatoria, se puede producir calor, eritema, edema, dolor y disfunción del tejido.
2. Fase proliferativa: en esta fase, se produce granulación en los tejidos, con colágeno y matriz extracelular que forma tejido epitelial y aproxima los bordes de la herida.
3. Fase de remodelación y cierre: en esta fase, el tejido recupera la flexibilidad y se reorganiza hasta el cierre completo.

Se pueden diferenciar 2 tipos de curación de la herida (25):

- Por primera intención: los bordes de la herida han sido aproximados por la sutura y los tejidos cicatrizan de forma rápida y sin dificultades.
- Por segunda intención: existe alguna dificultad para que la herida cicatrice, ya sea infección, dehiscencia u otros problemas. Se deja abierta intencionadamente la herida para que los bordes se aproximen. En este caso, la cicatriz puede ser más gruesa.

Es importante, lograr la curación de la herida por primera intención; en caso contrario aumenta el riesgo de complicaciones y las posibilidades de precisar reintervención quirúrgica (56).

Para que una herida quirúrgica cure, se deben mantener los bordes unidos, controlar el sangrado, controlar el exceso de exudado, proporcionar barrera contra los agentes externos y protegerla de las fricciones mecánicas (57).

Para una buena cura de la herida es necesario un ambiente húmedo que permita la migración de células epiteliales. Un exceso de exudado produce maceración, por tanto, el apósito que se coloque para cubrir la herida debe aportar un equilibrio entre la humedad y la capacidad de absorción (58).

Toda herida, para curarse correctamente, debe estar limpia, bien perfundida y libre de signos de infección, tejidos necróticos o material extraño (59).

Tal como ya se ha comentado, hay factores sistémicos que pueden influir en el proceso de curación de la herida: estado nutricional, estrés, consumo de tabaco, comorbilidades (DM, alteraciones de la función renal).

6.4. Complicaciones de la herida quirúrgica

Según algunos autores, las complicaciones potenciales de la herida quirúrgica más importantes son la **dehiscencia**, los **hematomas** y la **infección** (25). Otros autores señalan principalmente dos: la necrosis del tejido y la infección (19).

6.4.1. Dehiscencia

Cabe entender la dehiscencia como la separación de los bordes de la incisión de la herida (25,60,61), como una ruptura o abertura espontánea de la incisión quirúrgica previamente cerrada. La dehiscencia puede ser superficial o profunda

(62). Se puede producir hasta 30 días después de la intervención quirúrgica, pero lo más frecuente es que aparezca entre el tercer y séptimo día después de esta, y por diferentes motivos: causas microbianas, estrés mecánico y así mismo a causa de la obesidad (60). Recientemente, también se ha relacionado la dehiscencia con la posición de la extremidad en el cierre de la herida por ATR, de forma que, cuando se realiza en extensión completa, puede resultar en un aumento de la tensión en el extensor, conduciendo a una disminución del ROM en el postoperatorio y un mayor riesgo de dehiscencia de la herida (63).

Se han realizado estudios para ver si esta complicación tiene relación con el tipo de sutura y el material que se utilice (48), sin que se encontraran diferencias estadísticamente significativas (24). Concretamente, en la cirugía ortopédica, se discute la relación entre la dehiscencia y el uso de grapas o suturas, pero de momento parece que los resultados son contradictorios (62) y se requiere más investigación (48).

Sin embargo, la dehiscencia de la herida tiene repercusiones en la mortalidad y la morbilidad, y repercute en prolongar la estancia hospitalaria. Así mismo, la edad, el sexo y los procesos quirúrgicos urgentes se han identificado como factores determinantes para el riesgo de dehiscencia (62).

6.4.2. Hematoma

Los **hematomas** se producen por la acumulación hemática en los tejidos blandos internos y pueden ser superficiales o profundos (61). Son consecuencia de la rotura de pequeños vasos sanguíneos durante la cirugía. Externamente, son visibles por un cambio de color en la piel. Se habla de equimosis, cuando se observa una

pequeña cantidad de sangre extravasada y acumulada bajo la piel intacta; esto se puede producir en caso de uso de torniquete en la ATR (15).

Inicialmente, se pensó que los drenajes quirúrgicos profundos disminuían la formación de hematomas y las complicaciones de la herida (35), aunque muchos de estos conceptos han sido cuestionados (39). Actualmente se desestima el uso sistemático de sistemas de drenaje tanto en la ATR como en la ATC, utilizándose en casos excepcionales en los que a criterio del cirujano se consideran necesarios (64).

También, en el caso de cirugía por ATR, pueden utilizarse vendajes tipo *Robert Jones*, para reducir el dolor, el sangrado y la aparición de hematomas. Sin embargo, Pinsornsak y colaboradores realizaron un ensayo clínico aleatorizado en 2013 y no encontraron diferencias estadísticamente significativas en cuanto a su uso o no (12).

Para prevenir la pérdida excesiva de sangre y la formación de hematomas, se administra el ácido tranexámico (65,66). Se trata de un antifibrinolítico que puede ser administrado por vía endovenosa o intracapsular (67).

Por otro lado, para la prevención de las complicaciones postoperatorias relacionadas con la coagulación como la TVP y el TEP, se suelen utilizar fármacos anticoagulantes que pueden facilitar la formación de hematomas (38).

6.4.3. Infección

Se entiende por infección el proceso en el que un microorganismo patógeno invade un organismo, pudiendo provocar una enfermedad (68). Por otro lado, se entiende por infección nosocomial aquella que se adquiere en el ámbito hospitalario. Aunque tradicionalmente en el ámbito sanitario se habla de infección nosocomial,

actualmente, se denominan infecciones relacionadas con la atención sanitaria (IRAS) (69).

En primer lugar, cabe diferenciar (70):

- **Contaminación:** presencia de gérmenes que no se están replicando. La contaminación puede ser endógena (por la flora del propio paciente) o exógena, por la presencia de gérmenes en elementos externos, como las manos de los profesionales asistenciales.
- **Colonización:** se define herida colonizada aquella en la que crecen especies de microorganismos, pero no están causando daño en los tejidos o no han iniciado signos de infección de la herida.
- **Infección:** una herida está infectada cuando crecen microorganismos, se multiplican e invaden los tejidos, provocando daños y reacción inmunológica. Causa daño en los tejidos de la herida y puede llegar a producir enfermedad sistémica.

6.4.3.1. Infección de localización quirúrgica

El CDC (Centres for Disease Control and prevention) define la ILQ como la infección dentro de los 30 días o durante el primer año en caso de implantes definitivos (71). Las ILQ de cualquier tipo de cirugía se clasifican en: ILQ **superficial** (solo afecta al tejido subcutáneo de la herida), **ILQ profunda** (si afecta la fascia o zona muscular) e **ILQ que afecta a órgano y espacio** (cualquier lugar abierto o manipulado durante el procedimiento, excepto los anteriores) (45).

Se considera que hay ILQ cuando se cumplen al menos 2 de los siguientes criterios (69,72,73):

Tabla 2. Criterios de infección

Criterios	
Drenaje purulento	
Detección de microorganismo	Mediante técnica aséptica (preferentemente por artrocentesis)
Signos y síntomas	Dolor, sensibilidad, hinchazón, enrojecimiento, fiebre, calor, elevación de bordes, aumento del exudado, crepitación o aparición de un trayecto fistuloso que comunica con el exterior
Diagnóstico médico	

La ILQ es la segunda causa de infecciones relacionadas con la atención sanitaria (IRAS) y supone el 20% de las infecciones adquiridas (74), después de la infección del tracto urinario. El 55% de las IRAS son prevenibles (75).

En un 9,5% de las heridas quirúrgicas se produce ILQ (74). Aun así, es posible que las cifras de ILQ se subestimen dado que aproximadamente el 50% de las ILQ se manifiestan después del alta hospitalaria (71,76).

Las infecciones quirúrgicas son mucho más complejas que las no quirúrgicas, ya que se producen una serie de mecanismos fisiológicos, como la inducción de neutrófilos y macrófagos para migrar a través células endoteliales dañadas en los tejidos lesionados por la propia cirugía y la producción de mediadores proinflamatorios (77).

La ILQ aumenta la morbilidad, los costes y la estancia hospitalaria entre 9 y 17 días (71). Además, la ILQ produce aumento de dolor, se obtienen peores resultados estéticos y puede disminuir la satisfacción de la persona con todo el proceso (78). El 77% de la mortalidad de los pacientes que han presentado ILQ tiene que ver con la infección (79).

6.4.3.2. *Infección en artroplastias*

Las **infecciones** en el procedimiento de artroplastia son una de las complicaciones más devastadoras de las ATR y ATC (35,80–83).

Existe cierta dificultad respecto a la clasificación de la infección relacionada con ATR y ATC, dado que la ILQ de localización profunda y la ILQ órgano y espacio prácticamente se solapan. Diversos autores proponen clasificaciones alternativas, así, Newman y colaboradores diferencian (61):

- **Absceso de sutura**, definido como un área localizada de enrojecimiento, induración y purulencia ocasional en la línea de incisión, que a menudo requiere un drenaje localizado.
- **Infección de sutura**, definida como una zona localizada de enrojecimiento, induración en la zona e la herida quirúrgica, que es lo suficientemente importante como para administrar antibióticos intravenosos. La infección de la sutura también se identifica en la literatura como infección superficial. En el caso de la ATR puede darse hasta en un 10% de los casos (84).
- Infección articular periprotésica (IAP) definida según los criterios de la Musculoskeletal Infection Society (ver tabla 3).

El diagnóstico IAP supone un desafío dado que no existe una prueba suficientemente específica. Por este motivo, el Grupo de Consenso Internacional elaboró un documento de consenso, que establece dos tipos de criterios, basados en las recomendaciones de *Musculoskeletal Infection Society*. Así, para diagnosticar IAP, establecieron que era preciso que se cumpliera 1 criterio principal o 3 secundarios (85).

Tabla 3. Criterios de Infección Articular Periprotésica según el Grupo de Consenso Internacional

IAP está presente cuando existe 1 Criterio mayor o 3 de los 5 criterios menores	
Criterios mayores	2 cultivos periprotésicos positivos con microorganismos idénticos.
	Fístula de comunicación con la articulación.
Criterios menores	<ol style="list-style-type: none"> 1. PCR > 10mg/dl <u>Y</u> VSG > 30 mm/min 2. Recuento leucocitario > 3.000 (IAP aguda) <u>O</u> > 2.000 (IAP crónica) 3. % elevado de neutrófilos polimorfonucleares en líquido sinovial: Neutrófilos > 80% - 90% 4. Análisis histológico positivo del tejido periprotésico 5. Solo 1 cultivo positivo.

Adaptada de Parvizi, 2014. IAP: infección articular periprotésica; PCR: proteína C reactiva; VSG: velocidad de sedimentación globular.

Existen otras clasificaciones que se utilizan para la práctica clínica como la propuesta por Kapadia y colaboradores (ver tabla 4).

Tabla 4. Clasificación de la infección y su tratamiento

Tipo	Etiología	Tratamiento
I	Postoperatorio agudo (< 4 semanas)	Irrigación y desbridamiento, retención de la prótesis y antibióticos parenterales
II	Infección crónica (> 4 semanas)	Revisión de dos tiempos, colocar espaciador impregnado en antibióticos y antibióticos parenterales
III	Infección Aguda hematógeno	Irrigación y desbridamiento, retención de la prótesis y antibióticos parenterales
IV	Cultivo positivo intraoperatorio (≥ 2 positivo)	Administrar antibióticos parenterales

Clasificación de la infección y su tratamiento. En "The Economic Impact of Periprosthetic Infections After Total Hip Arthroplasty at a Specialized Tertiary-Care Center, por Kapadia et al, 2013, Expert Rev Med Devices, 10,2. Derechos de autor [2013] por © 2013 Expert Reviews Ltd. Adaptación autorizada.

Las infecciones en la cirugía de ATR y ATC pueden generar estancias hospitalarias prolongadas, reintervención y hasta pérdida del implante con deformidad permanente de la extremidad. Entre el 1-4% de las prótesis pueden verse afectadas (6,83,86,87), otros autores apuntan hasta el 7% (38). Se prevé que las cifras aumenten para 2030, a medida que se eleve el número intervenciones de ATR y ATC (6,76).

En nuestro contexto, en 2019 el VINCAT (programa de vigilancia de la infección nosocomial del Servicio Catalán de la Salud) publicó las siguientes cifras referentes al periodo entre el 1 de enero de 2019 y el 31 de diciembre 2019 (88):

- Se realizaron 4.773 cirugías de **cadera** (incluye artroplastia primaria y reintervenciones), entre las cuales se detectaron 91 episodios de infecciones de localización quirúrgica; por tanto, la tasa global de ILQ en cirugía de rodilla fue de 1,9% (IC95%: 1,6-2,18). Se identificaron como infección de órgano y espacio 52 episodios con una tasa 1,08 (IC95%: 0,9-1,99).
- Se realizaron 9.246 cirugías de **rodilla** (incluye artroplastia primaria y reintervenciones), de las cuales se detectaron 136 episodios de infecciones de localización quirúrgica; por tanto, la tasa global de ILQ en cirugía de rodilla fue de 1,47% (IC95%: 1-1,93). Se identificaron como infección de órgano y espacio 70 episodios con una tasa 1,23 (IC 95%: 0,66-2,82).

Es preciso conocer el proceso fisiológico que se produce al realizar una artroplastia y que puede favorecer la infección periprotésica. La presencia de la prótesis articular conduce a pérdida funcional entre los granulocitos locales, que se acumulan alrededor del implante y se degranulan parcialmente, con producción

disminuida de superóxido dismutasa y pérdida de la capacidad de defensa frente a bacterias, especialmente frente a *Staphylococcus aureus* (83).

La IAP puede producirse a través de 3 vías: implantación directa, infección hematógena o activación de infección latente (83).

La IAP se caracteriza por presencia de dolor, en ocasiones generalizado, y no varía en reposo o actividad. Además, pueden presentarse o no síntomas sistémicos como la fiebre. En algunos casos, se observa fístula con secreción persistente de la herida (89).

6.4.3.3. Factores de riesgo de infección

Existen múltiples factores de riesgo que pueden favorecer la infección, y también diversas opciones de clasificación de los mismos.

Así, Ban y colaboradores clasifican estos factores en **modificables** como la DM, obesidad, alcoholismo, tabaquismo activo, albúmina preoperatoria, bilirrubina, inmunosupresión; y **no modificables** como edad avanzada, radioterapia reciente, antecedentes de infección en la piel (79).

También distinguen factores **intrínsecos y extrínsecos** (79). Entre los factores extrínsecos se ha estudiado la calidad de aire en el quirófano; concretamente se ha tratado de establecer la correlación entre la presencia de partículas en el aire y la contaminación de las heridas protésicas y de cirugía cardíaca. Se deben considerar como organismos endógenos que surgen del propio paciente y del equipo asistencial que se transmiten por el aire. Pero, de momento, los datos no son suficientes para establecer una asociación estadística y se concluye que la contaminación del aire no está relacionada con la contaminación de la herida (90).

Otra forma de clasificar los riesgos de infección puede ser según estén asociados al paciente o a la cirugía. Entre los **asociados al paciente** encontramos factores como la edad, antecedentes patológicos y severidad de los mismos, clasificación ASA, (American Society of Anesthesiologists), obesidad, tabaquismo, malnutrición, tratamiento con esteroides (35) y las artroplastias y artroscopias previas (35,83,91). Entre los antecedentes patológicos, es preciso mencionar que determinadas patologías pueden influenciar en la aparición de la infección, como las cardiopatías, la insuficiencia renal crónica, la depresión, la artritis reumatoide (que afecta hasta un 5% de los pacientes que son intervenidos), la neuropatía y la enfermedad pulmonar (92). Entre los riesgos **asociados a la cirugía** se encuentran la complejidad del procedimiento, la duración del procedimiento, el uso de implantes, la presencia de drenajes, la clasificación de la herida quirúrgica (limpia, limpia contaminada, contaminada-sucia). En el caso de la cirugía que nos ocupa en este estudio, todas las heridas se consideran limpias (70). Cabe considerar que la duración de la cirugía aumenta el riesgo de infección, especialmente si el procedimiento dura más de 210 minutos (82), aunque hay autores que apuntan a 150 minutos (93). En cualquier caso, a mayor tiempo de exposición mayor riesgo de infección por la penetración en los tejidos de microorganismos exógenos y endógenos (83).

Otra de las formas de clasificación propuesta por Marmor y colaboradores es en función del perfil **de riesgo de infección**. Consideran **riesgo bajo** cuando no existen factores de riesgo de infección y por tanto los pacientes pueden ser operados siguiendo las medidas preventivas habituales. Se estima **riesgo moderado** si existe uno o más factores de riesgo, principalmente modificables. Estos deben corregirse y retrasar la cirugía según sea necesario. Durante el

proceso de información al paciente, se enfatiza el riesgo de infección y se explican las consecuencias que puede suponer una infección, tratando de incidir en los factores modificables. Y catalogan como **alto riesgo** cuando existen varios factores de riesgo, principalmente no modificables. Si el riesgo de infección y sus consecuencias son mayores que el beneficio esperado de la artroplastia, se debe abandonar el procedimiento (94).

Todos estos factores relacionados se resumen en la Figura 3.

Figura 3. Factores relacionados con el riesgo de infección de la herida



Factores relacionados con el riesgo de infección según grados, sean externos o internos, a que están asociados y modificables o no.

Además de todas las consideraciones anteriormente citadas, pueden aparecer procesos que retrasan la cicatrización de las heridas, como la aparición de hematoma, necrosis isquémica, infección superficial de la herida, y se consideran un factor de riesgo a la infección (83). Concretamente, la presencia de hematoma se debe controlar pues aumenta el riesgo de infección y de dolor. El sangrado

excesivo puede precisar cambios muy frecuentes de apósito y esta circunstancia también incrementa el riesgo de infección de la herida y está asociado con un aumento de la infección de la articulación, hasta un 50% (95,96).

Existen algunas condiciones postoperatorias que pueden agravar el riesgo de infección bacteriana, como la necesidad de transfusión sanguínea; por tanto, se debe insistir en los procedimientos encaminados a controlar la anemia, como las medidas para reducir las pérdidas sanguíneas intraoperatorias, realizar la hemostasia adecuada, el uso de eritropoyetina, la evaluación de los síntomas de la anemia (38,97) y la administración de hierro si es necesario (8). Otro factor que puede influir en la ILQ es la estancia hospitalaria superior a 5 días (45). Por esta razón, se opta por reducir los tiempos de estancia hospitalaria (38).

Finalmente, algunos autores apuntan la asociación entre procedimientos dentales y el desarrollo de una infección hematógena de la prótesis. De forma similar, en caso de endocarditis de una válvula protésica se puede desarrollar IAP por diseminación hematógena (98). Adicionalmente, cualquier paciente portador de prótesis de miembro inferior, que sufre una infección bacteriana independientemente de donde está localizada puede, desarrollar una infección de la prótesis (38).

6.4.3.4. Gérmenes más frecuentes

La mayoría de las infecciones que se produce en los procedimientos de ATR y ATC están relacionadas con *Staphylococcus aureus*. En un 15,9% de las infecciones se identificó *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina (MRSA por sus siglas en inglés) y en un 7,4%, *Staphylococcus aureus* sensible a meticilina (MSSA por sus siglas en inglés) (25,99). Otros autores señalan hasta un 40% de infecciones protésicas producidas por *Staphylococcus aureus* (35).

En nuestro contexto, el sistema de vigilancia VINCAT informa cada año acerca de las infecciones detectadas y los gérmenes implicados. Así, en 2019 se produjeron 111 casos de IAP en sujetos intervenidos por ATC. En estas IAP se identificaron 17 gérmenes diferentes; los más frecuentes entre bacilos gram negativos fueron *Enterobacter cloacae* 3,6% y *Escherichia coli* 3,6%; entre los bacilos gram positivos, los más frecuentes fueron *Staphylococcus aureus* 14% y MRSA 4,5%.

En el caso de la ATR, se produjeron 151 casos de IAP; en estos casos se aislaron 10 gérmenes diferentes; los bacilos gram negativos más frecuentes fueron *Enterobacter cloacae* 4,6% y *Pseudomona aeruginosa* 3,3%; los bacilos gram positivos más frecuentes fueron *Staphylococcus aureus* 26,7%, *Staphylococcus Epidermis* 9,3% y MRSA 1,9% (88).

Se estima que, entre un 20 y un 30% de los pacientes pendientes de cirugía ATC y ATR pueden ser portadores nasales de *Staphylococcus aureus*. La prevalencia de colonización nasal por MRSA se estima en 2,17 a 4% en pacientes de alto riesgo que se someten a artroplastia. Las personas que son portadoras nasales de *Staphylococcus aureus* pueden tener hasta 7 veces más riesgo de desarrollar ILQ. En el 84% de los pacientes que presentaron una ILQ por *Staphylococcus aureus*, la cepa era idéntica a la de colonización nasal (93).

6.4.3.5. Intervenciones para prevenir la infección

Frente a la importancia y las consecuencias que puede tener la infección quirúrgica, tanto la OMS como el CDC y otras agencias de vigilancia de la infección han elaborado guías de recomendaciones que incluyen paquetes de intervención para la prevención, detección precoz y tratamiento de la misma. La tabla 5 resume estas recomendaciones y el grado de evidencia de cada una (100):

Tabla 5. Recomendaciones para la prevención de la IAP según el grado de evidencia.

GRADO A: Buena evidencia	GRADO B: Evidencia moderada	GRADO C: Presentan controversia
<ul style="list-style-type: none"> - Ducha antes de la cirugía - Profilaxis ATB antes de la cirugía - No rasurar la zona - Preparación intraoperatoria de la piel a base de alcohol - Administrar oxígeno y normotemperatura durante el perioperatorio 	<ul style="list-style-type: none"> - Quirófanos con sistema de flujo laminar - Cubrir durante la cirugía la incisión con plástico - Irrigación de la herida al finalizar la cirugía - Cubrir la herida con apósito de presión negativa 	<ul style="list-style-type: none"> - Retirar previamente los fármacos inmunosupresores - Control estricto de la glucemia - Uso de trajes de vacío en el quirófano - Aplicar ATB en el cemento de la prótesis - Suturas antibacterianas con triclosan - Cubrir la herida con apósitos impregnados con Ag. - Trasfusión de sangre

Clasificación de las recomendaciones que proponen la OMS (Organización Mundial de la salud) y CDC (Centres for Disease Control and prevention) según el grado de evidencia. ATB: antibiótico; Ag: iones de plata.

La prevención de la ILQ se debe considerar a lo largo de todo el proceso: preoperatorio, intraoperatorio y postoperatorio de la ATR y ATC (79,101).

Las medidas a realizar en el **preoperatorio** están enfocadas a mejorar los **factores de riesgo modificables** antes de la intervención quirúrgica para prevenir la infección (27); así, consideran la reducción del IMC, recomendar la cirugía bariátrica en los pacientes con obesidad mórbida, el abandono del tabaquismo (100), un buen control de la DM, el uso de antibióticos para el control de focos activos de infección sistémica y el cálculo del riesgo de infección, y realizar las acciones necesarias para lograr la disminución de ese riesgo calculado. Como medidas específicas para la cirugía de ATR y ATC se recomiendan, entre las medidas **intraoperatorias** (101), el control del flujo de aire, la preparación de la piel, la utilización de coberturas estériles de un solo uso, el empleo de antisépticos de clorhexidina alcohólica y antibióticos, y realizar todo el procedimiento conforme a los principios de cirugía aséptica. Se recomienda aplicar medidas preoperatorias (optimización de la anemia) e intraoperatorias para reducir al mínimo la pérdida de sangre.

Entre las medidas **postoperatorias** se considera aplicar el apósito adecuado para la herida, reducir la estancia hospitalaria (38,100), controlar de la presencia de hematomas y de sangrado persistente más de 5-7 días (38), control de fuentes sistémicas de infección y profilaxis con antibióticos en caso de someterse a procedimientos odontológicos o colonoscópicos (38,92,100).

Adicionalmente, en el caso de colonización por MRSA existen medidas de prevención y tratamiento específicas. Las medidas de prevención están relacionadas con la detección y descolonización por *Staphylococcus aureus*. Así, Mori y colaboradores en 2015 propusieron realizar prueba de frotis nasal para MRSA y MSSA unas dos semanas antes de la cirugía utilizando un cultivo, usar jabón de clorhexidina durante 5 días antes de la cirugía y la mañana de la cirugía, descolonizar a los pacientes MRSA y MSSA positivos empleando un antibiótico aplicado por vía intranasal, tipo mupirocina y verificar si el tratamiento ha sido efectivo o no para aplicar otras medidas de aislamiento cutáneo si fuere necesario (93).

Finalmente, cabe destacar que algunas de estas recomendaciones no aparecen en los paquetes de la OMS o CDC, pero merecen ser consideradas en la cirugía de artroplastia de miembro inferior (100).

6.4.3.6. Tratamiento de la infección en ATR y ATC

En los casos en que se produce IAP, se añade la dificultad de que, a menudo, no existen protocolos estandarizados para las curas de las heridas contaminadas (78). Algunos autores apuntan, de forma genérica, a mantener una buena higiene de la piel y un control más frecuente (72).

El tratamiento de la infección IAP puede realizarse mediante DAIR (Debridement, Antibiotics and Implant Retention) que implica limpieza quirúrgica y tratamiento antibiótico (83,89). El tratamiento antibiótico se establece si hay un cultivo de líquido positivo obtenido de muestra estéril (84) obtenido por artrocentesis; un cultivo de exudado purulento no es suficiente para el diagnóstico de la ILQ de órgano y espacio.

Debe señalarse que la revisión de prótesis intraquirúrgicamente implica riesgos y puede suponer un aumento de la mortalidad. Se estima que el 20% de las revisiones de prótesis de miembro inferior tienen relación con la infección (39). En un estudio retrospectivo elaborado por Zmistowski y colaboradores en 2013, se observó una tasa de supervivencia a los 5 años del 87,3% en los pacientes a los que se tuvo que reintervenir por infección y se identificó como elemento clave un buen control de las comorbilidades crónicas (99).

En infecciones crónicas es preciso reemplazar la prótesis; habitualmente, este procedimiento se realiza en dos tiempos quirúrgicos. En un primer acto quirúrgico se reemplaza la prótesis por un espaciador impregnado en antibiótico y, transcurridas mínimo ocho semanas, se procede a la colocación de una nueva prótesis (89). No obstante, existe la posibilidad de reemplazo en un solo tiempo quirúrgico. Esta técnica puede ser útil en casos seleccionados (83,102) aunque plantea controversias; por un lado, supone menor morbilidad y estancia hospitalaria, pero implica una retirada minuciosa del material, desbridamiento agresivo de los tejidos blandos y uso de prótesis cementada (89,102).

En último lugar, un problema que agrava toda esta situación es la creciente tendencia a la resistencia a los antibióticos (ATB), situación que reduce las opciones de tratamiento y dificulta la resolución de la infección (103).

6.4.4. Complicaciones de la herida y la piel perilesional

Es muy importante la vigilancia no tan solo de la herida sino también de la piel perilesional, dado que cualquiera de las siguientes complicaciones supone un retraso en la cicatrización de la herida y derivar en complicaciones más graves (104). Se calcula que un 10% de las heridas por ATR y ATC pueden presentar complicaciones (105). Entre las complicaciones de la piel perilesional podemos encontrar flictenas, eritema, erosión,

6.4.4.1. Flictenas

Las flictenas se producen por la separación de la dermis y la epidermis (106–108) y pueden estar relacionadas con fuerzas de cizallamiento causadas por trauma, fricción, quemadura o un agente vesicatorio (109). Se observan como “ampollas” con acumulación de líquido bajo la epidermis a menos de 10 cm de la incisión (61). Suelen ser más frecuentes en la cirugía ortopédica ya que los apósitos para tapar las heridas se aplican normalmente sobre una articulación durante períodos prolongados de tiempo (110). Se pueden producir también por edema e inflamación y existiendo factores que predisponen a su aparición como la obesidad, la insuficiencia venosa, la DM (11) y la edad; también pueden aparecer por falta de elasticidad y flexibilidad insuficiente de los apósitos adhesivos y por los cambios frecuentes que pueden producir abrasión de la epidermis por la retirada del apósito (111).

Las flictenas aparecen habitualmente entre el quinto y sexto día del postoperatorio (108), aunque algunos autores apuntan que pueden aparecer a partir de las 48h (112). Las flictenas aumentan el dolor y la incomodidad, dificultan la cicatrización e incrementan el riesgo de infección; esto puede implicar más días de ingreso, más morbilidad e incremento de los costes (108,113). Aparecen con más frecuencia en

personas mayores, por los cambios de la piel por el proceso de envejecimiento y la menor producción de colágeno y elastina (108,109). La incidencia de flictenas en la piel varía según la especialidad quirúrgica (109). En la literatura se recogen datos que varían entre el 6 y el 24% (108,114,115) y suele ser una de las complicaciones más habituales de la piel perilesional en la cirugía de recambio articular de miembro inferior, especialmente en las ATR (116).

Respecto a la relación entre la aparición de flictenas con el tipo de productos que se utilizan para cubrir las heridas quirúrgicas, los datos que encontramos en la bibliografía son muy variados. Así, por ejemplo, Burke y colaboradores en 2012 consiguieron una reducción del número de flictenas con el uso del apósito hidrocoloide con hidrofibra, del 17,7% a 4,4% (117). Algunos de los apósitos actuales han demostrado tasas reducidas de flictenas en comparación con una gasa tradicional o apósitos adhesivos de tipo hidrocoloide (118).

6.4.4.2. Eritema

Se entiende por eritema el enrojecimiento que se extiende en la piel alrededor de la herida, causando un exceso de irrigación sanguínea. Puede producirse por el propio proceso fisiológico de curación en la primera fase, conocida como inflamatoria. El exceso de irrigación favorece la afluencia de leucocitos, neutrófilos y macrófagos que desempeñan un papel clave en la autólisis de tejidos dañados (25). En algunos casos, va acompañado de picor o quemazón (119). Si persiste, puede ser uno de los signos de posible infección superficial, especialmente ante la presencia de calor (69).

6.4.4.3. Erosión

La erosión consiste en la pérdida de la capa superficial de la piel, la epidermis, causada por el roce, ampollas o costras. Normalmente no deja cicatriz, pues la piel

se regenera. Suele producirse por causas mecánicas: roce, cizallamiento (fricción en planos paralelos) y en la retirada del apósito. Este tipo de lesión también se describe en la literatura como “*skin tears*” o laceraciones (120).

6.4.4.4. *Maceración*

La maceración es el ablandamiento y descomposición de la piel por la presencia de un exceso de humedad o de exudado (121,122). Puede presentarse con una pérdida del color y la textura habitual de la piel (123).

6.4.4.5. *Tumefacción*

Se define como hinchazón, inflamación o turgencia de la herida o zona de la piel perilesional, debido al edema y el consecuente endurecimiento de los tejidos. En la fase inflamatoria del proceso de cicatrización se puede considerar normal (28), pero, si persiste, puede ser un signo precoz de infección, especialmente si se acompaña de calor y dolor en la zona (68).

6.4.4.6. *Exudado*

El exudado es el líquido que se filtra desde los capilares sanguíneos a tejidos cercanos, pudiendo exudar hacia el exterior a través de la incisión de la herida. Este líquido es muy similar al plasma y contiene agua, electrolitos, nutrientes, mediadores inflamatorios, leucocitos, factores de crecimiento, enzimas proteolíticas y productos de desecho (123).

Así, cabe destacar que el exudado de la herida puede contener factores de crecimiento que son segregados por las células de alrededor de la herida, los cuales favorecen la migración fibroblastos y aceleran el proceso de curación (124).

La cantidad de exudado se explica mediante la Hipótesis de Starling, que determina que la mayor parte del exudado lo reabsorben los capilares, aproximadamente un

90%. Por tanto, una pequeña parte (un 10%) que no se reabsorbe vuelve al torrente central a través del drenaje linfático o bien fuga a través de la incisión de la herida. Este fenómeno está modulado por las presiones hidrostáticas y osmótica (123). Las heridas por ATR y ATC son diferentes a otras heridas quirúrgicas porque pueden ser muy exudativas (125).

Según la coloración, el exudado se puede clasificar en **seroso**, que es de color claro o ambarino y se considera normal; **hemático o serohemático** que se produce por la lesión capilar y tiene presencia de eritrocitos que determinan su color rojizo o rosado; **turbio o purulento** que se caracteriza por color lechoso o cremoso (debido a su contenido en fibrina, leucocitos y bacterias). En algunas heridas pueden observarse **exudado verdoso** (por infección por *Pseudomona*); **grisáceo**, en el caso de heridas tratadas con alginato de plata, y, por último, **marronoso** en heridas fistulizadas de origen entérico-urinarias (123).

La presencia de exudado puede ser normal durante las primeras 24 horas después de la cirugía (45,95), ya que está relacionada con la fase inflamatoria del proceso de cicatrización de la herida, en la que se produce la liberación de histamina que produce una vasodilatación de los capilares sanguíneos (123). Un ambiente húmedo resulta necesario para lograr una cicatrización óptima de la herida, pero las condiciones de humedad o sequedad extrema afectan de forma negativa a la cicatrización (123).

En el caso de ATC y ATR, si el exudado persiste más de 3-7 días (126), se denomina exudado persistente y si se prolonga más allá de 9-10 días, puede suponer un problema y derivar en una complicación más grave (127).

Algunos autores (66) investigaron si la presencia de exudado podría ser un factor de riesgo para la ILQ; concluyeron que el exudado temprano no implica riesgo para la infección periprotésica. El exudado puede producirse si hay infección, pero también puede ser causado por otros factores como hematoma, seroma, necrosis, que a su vez pueden acabar provocando una ILQ. También observaron que la obesidad y otras comorbilidades, como la malnutrición, estaban relacionadas con la presencia de exudado excesivo.

En 2017, Wagenaar y colaboradores realizaron una encuesta a los cirujanos de ortopedia sobre los parámetros a evaluar ante un exudado prolongado. Obtuvieron que los parámetros más frecuentemente evaluados eran la presencia de enrojecimiento, fiebre, dolor, hinchazón y calor, así como el proceso de recuperación del paciente (126).

El exudado prolongado puede producirse en un 20% de las artroplastias de miembro inferior. Existe gran variabilidad clínica sobre cómo tratar el exudado prolongado. Además, hay poca evidencia sobre los tratamientos del mismo (126). Dado que existe el riesgo de exudado prolongado, especialmente en la ATR, se recomienda la administración de ácido tranexámico vía endovenosa para prevenirlo (67), pero por otra parte se debe administrar heparina para evitar los problemas de TEV, y la heparina puede aumentar el sangrado. Para solventar el exudado hemático excesivo en las primeras horas, algunos autores recomiendan la colocación de vendaje compresivo durante las primeras 24 h sobre el apósito (128). Si el sangrado es muy abundante, aumenta el riesgo de necesitar transfusión, que a la vez incrementa el riesgo de infección (38).

Algunos autores recomiendan la revisión quirúrgica si el sangrado persiste más allá de 5-7 días. Se calcula que un 28% de los pacientes que presentan exudado

persistente necesitarán desbridamiento quirúrgico (39). El sangrado persistente se asocia a infección y empeora los resultados, aumentando el riesgo de muerte (129).

Existe una cierta controversia sobre el uso de drenajes para tratar el sangrado. En el caso de que los drenajes quirúrgicos sean utilizados un tiempo < 48h, no hay evidencia que aumenten ILQ, pero sí el volumen de pérdida de sangre, por tanto, la necesidad de transfusiones, consideradas como factor de riesgo de ILQ (55).

En cualquier caso, las guías recomiendan que en presencia de exudado se debe valorar el color, la consistencia, el olor y la cantidad (123). Para ello es necesario observar el apósito para valorar la evolución de la herida. Ante un apósito seco, se deben vigilar los signos de isquemia o deshidratación. Un apósito húmedo (ligeramente manchado) se considera normal, pero hay que vigilar si está saturado (para que no se produzca maceración) o si existe fuga de exudado (123).

7. Cura de la herida

Antes de comentar la cura de la herida, es preciso especificar que existen diferentes clases de heridas.

Gillespie 2020 las clasifica en solo dos tipos: **simple**, que es la herida que sigue su curso; o **compleja**, que se caracteriza por una pérdida extensa de tegumento, infección, viabilidad comprometida de los tejidos superficiales y / o patologías sistémicas asociadas que deterioran el proceso de curación normal (74). Asimismo, Vowden and Vowden 2017 las clasificaron como agudas (incluyen las de tipo traumática y por procedimiento quirúrgico); **crónicas** (principalmente úlceras por presión, venosas, diabéticas); por otro lado, según el tipo de tejido y el color se distinguen las heridas **necróticas** (negro: tejido necrótico), **infectadas** (con

exudado verde o amarillento) y en **proceso de granulación** (de color rojizo-rosado, que están granulando y epitalizando)(59).

La enfermera suele ser responsable del cuidado de las heridas. Algunas de las intervenciones enfermeras relacionadas con la cura de la herida incluyen el control de presiones, el manejo de la hiperglucemia (en DM), la vigilancia del estado de la piel, la educación al paciente sobre cuidados y síntomas de alarma, el vendaje multicapa en (úlceras venosas) y la derivación a otros especialistas, como cirujano vascular, cuando sea necesario (72).

Aunque existen recomendaciones para la realización de las curas, se observa variabilidad a nivel mundial y falta estandarización de la práctica clínica. A menudo se acepta que las prácticas de cuidado de heridas están influenciadas por varios factores locales y no solo por la evidencia. La combinación de habilidades de los profesionales, las preferencias del profesional asistencial, el comportamiento del paciente y la duración de hospitalización contribuyen a la variación de la práctica.

Idealmente, la práctica clínica debería basarse en la mejor evidencia disponible, teniendo en cuenta las preferencias de los pacientes y el contexto local, los recursos y las habilidades de los profesionales (74).

El cuidado de la herida es fundamental para evitar complicaciones y minimizar el tiempo para la curación (70). De hecho, se definen como objetivos de las curas de la herida la reparación cutánea, la prevención de las infecciones, de la disfunción y de la desfiguración de los tejidos (130).

La mayoría de recomendaciones para las curas de las heridas quirúrgicas están orientadas a la prevención de la ILQ y están publicadas por diferentes asociaciones como el CDC (*Centres for Disease Control and prevention*), el NICE (*National*

Institute for Health and Clinical Excellence), la AWMA (*Australian Wound Management Association*) o la EWMA (*European Wound Management Association*). (Berrios, 2017; NICE, 2008; AWMA, 2011; EWMA, 2005).

Estas recomendaciones se podrían resumir en (91):

- Dejar el apósito intacto durante al menos 48 horas en el periodo postoperatorio.
- Usar una solución salina normal estéril para limpiar la herida durante las primeras 48 horas y pudiéndose usar agua corriente para limpiar la zona de la herida quirúrgica después de las primeras 48 horas.
- En caso de herida infectada, evitar el uso de eusol (antiséptico a base de cal clorada y ácido bórico) y productos enzimáticos. Utilizar apósitos interactivos.
- Evaluar el beneficio y la rentabilidad de los apósitos.

Otros autores además señalan la importancia de la higiene de manos y del uso correcto de los guantes limpios y estériles (75).

Finalmente, es necesario realizar un buen registro de las curas realizadas, que incluya el estado de la piel, el tiempo empleado en la cura o las complicaciones, entre otros. Al mismo tiempo, recomiendan realizar el registro inmediatamente después de realizar la cura, para no olvidar ningún aspecto relevante. Un buen registro facilita un buen seguimiento de la cura (75).

7.1. Tipos de curas

Gillespie en 2009 definió principalmente dos técnicas para la cura de la herida:

1. Técnica aséptica: todos los materiales utilizados en el procedimiento de la cura deben ser estériles y cualquier exudado de la herida y sus alrededores inmediatos debe aislarse del campo de apósito ya que tiene el potencial para contaminar la herida y el vendaje. Una mano manipula los objetos estériles y la otra los no estériles. Las dos manos no deben entrar en contacto entre sí y se utilizan pinzas estériles para manipular las gasas. El concepto de mano limpia y mano “sucia” emerge del concepto de contaminación cruzada.
2. Técnica considerando el campo de la herida: se considera la herida y la piel de alrededor como un microambiente único, expuesto y no estéril, solo se estiman los elementos exógenos como posibles contaminantes. El exudado forma parte del campo de la herida, de su microambiente, no se establece separación entre limpio y sucio.

En muchas ocasiones es difícil realizar la técnica aséptica. Además, hay poca evidencia sobre esta técnica, más bien basada en la tradición del ámbito quirúrgico, donde todo debe ser aséptico.

Sin embargo, es la técnica que se enseña y se publica en los manuales de enfermería. Fuera del ámbito quirúrgico, la técnica aséptica es difícil de aplicar.

En cualquier caso, es importante realizar bien la técnica ya que los errores pueden producir la contaminación de la herida. Es importante, además, considerar el lavado de manos antes y después del uso correcto de los guantes. Los guantes no estériles deben usarse para retirar el apósito. Durante la cura, pueden ser estériles o bien no estériles, si están correctamente almacenados y la herida es no invasiva (70).

7.2. Tipos de apósitos

Entendemos por apósito el material que se utiliza para proteger o cubrir una lesión o herida. Las heridas quirúrgicas se cubren para evitar el sangrado, absorber el exudado y proporcionar una barrera contra la contaminación externa (131). No cubrir la herida quirúrgica en algunas cirugías puede comportar riesgo de complicación de la misma (64), ya que, en ocasiones, las condiciones del paciente no son óptimas para garantizar que la propia piel del paciente cree una barrera autoprotectora (34). En el caso de la cirugía ortopédica y traumatológica (COT), no se recomienda dejar la herida descubierta en los primeros días del postoperatorio (84).

Es preciso valorar bien cuál es el apósito ideal para cada caso después de una cirugía (57).

Las heridas por ATR y ATC son particularmente diferentes a otras heridas quirúrgicas, dado que pueden ser muy exudativas y, por tanto, el apósito ideal debe permitir manejar este exudado, manteniendo una barrera para evitar la entrada de bacterias. Además, suele ser una cirugía en personas de edad avanzada y por tanto con piel frágil y mayor probabilidad de complicaciones (ampollas y otras lesiones). Tomando estos aspectos en consideración, el apósito ideal debería permitir visualizar la herida sin necesidad de retirarlo, o bien que se pueda retirar fácilmente sin causar lesiones. También debe permitir libertad de movimiento, especialmente la flexión de la rodilla (125).

Existe una gran variedad de productos, pero falta evidencia de la efectividad de los mismos. Es necesario el conocimiento de las características de los productos

disponibles y entender la fisiopatología del proceso de cura de las heridas (28,59), para decidir cuál es el apósito apropiado y maximizar sus cualidades (57,132).

Existen diferentes formas de clasificar los apósitos en base al material, la estructura y las propiedades físicas. Según esto, podemos distinguir (133):

- Apósitos pasivos: apósito con material absorbente en el centro (similar a gasa), con bordes adhesivos. Permiten la migración de bacterias en el interior de la herida. Se caracterizan por tener poca elasticidad y en presencia de edema de piel aumenta el riesgo de flictenas (4). Estos apósitos no permiten la ducha ya que no son impermeables.
- Apósitos interactivos: fabricados con material estéril de varias capas de fibra de poliuretano, son elásticos. Estos apósitos mantienen un medio cálido y húmedo que favorece la curación de la herida, permiten la transpiración de la piel y crean una barrera contra bacterias. Además, facilitan la visualización de la herida y de la piel circundante y precisan menos cambios. Este tipo de apósitos son impermeables y, por tanto, posibilitan la ducha. Además, son fáciles de retirar y no dejan salir el exceso de exudado. Por todas estas características, resultan cómodos para el paciente. Cabe destacar que, si acumulan mucha humedad, presentan riesgo de maceración de la herida.
- Apósitos activos: diseñados para modificar el medio de la herida y facilitar recuperación de los tejidos. Pueden ser de presión negativa, con terapia larval (apósitos que contienen larvas), o con agentes antimicrobianos incorporados. Concretamente, los apósitos de terapia de presión negativa (TPN) son apropiados en caso de amputación en el paciente diabético, cuando hueso y tendones quedan expuestos, y en heridas traumáticas con

pérdida de tejido. Realizan presión negativa (hacen vacío) entre 80-150 mmHg. Una de sus principales ventajas es que ayudan a disminuir el edema y el control del exceso de exudado.

Entre los apósitos habituales que se utilizan en las heridas de ATR y ATC, se pueden identificar y clasificar su composición los siguientes (116):

- Los apósitos tradicionales: tienen una alta capacidad de absorción, pero pueden mantener la herida excesivamente seca. Las fibras de algodón pueden introducirse en la herida y, al retirarlo, dañar el tejido de granulación. Este tipo de apósito es muy elegido por los cirujanos por ser el más conocido.
- Los apósitos de film de poliuretano: tienen poca capacidad de absorción y precisan ser cambiados con mayor frecuencia. Son impermeables.
- Los apósitos de hidrofibra: tienen alta capacidad de absorción lo que contribuye a mantener íntegra la piel circundante. Forman una barrera protectora.
- Los apósitos hidrocoloides: tienen alta capacidad de absorción, crean un medio húmedo e inhiben el crecimiento bacteriano. Estos apósitos forman un gel con el exudado y promueven la formación del tejido de granulación (124). Habitualmente, se utilizan en heridas crónicas, pero en la última década se han usado en algunas heridas quirúrgicas.
- Los apósitos de espuma: tienen alta capacidad de absorción y minimizan el número de cambios.

Actualmente, todos estos apósitos pueden ser preformados y envasados de forma estéril por unidades. En el caso del tradicional, también se puede realizar con gasas

estériles de tejido sin tejer y cubrir con esparadrapo de tejido sin tejer recortado a medida de la herida.

Cabe señalar que todos los apósitos tienen “algún” sistema de fijación o adhesivo. Se define como adhesivo el producto utilizado para fijar un componente externo a la piel. La integridad de la piel puede verse afectada por el contacto con estos productos adhesivos. Ter y colaboradores en 2015 identificaron este problema como MARSÍ (*adhesive-related skin injury*) y lo calificaron como un problema mayor. Este puede verse agravado con el uso de determinados fármacos como la insulina y los corticoesteroides, en cirugías prolongadas, si se produce edema de los tejidos blandos en el postoperatorio, con el uso de determinadas soluciones desinfectantes y si los apósitos son poco flexibles y reducen la movilidad de la zona donde están aplicados. Además, si el apósito no se aplica o retira correctamente, los materiales adhesivos pueden deteriorar la barrera de la humedad de la piel (119), erosionar la piel, aumentar el dolor y el tamaño de la herida, y retrasar la curación, impactando la calidad de vida del paciente. Por otro lado, estas lesiones pueden aumentar los costes en una media de 21,96 USD/ por incidente (120).

Otra cuestión por resolver es cuánto tiempo debe permanecer el apósito sobre la herida y cada cuánto debe ser cambiado (134). Clarke y colaboradores proponen los cambios cuando el apósito está saturado hasta la mitad de su superficie (3). Dobbelaere y colaboradores realizaron un estudio comparativo de apósitos en 2015 y detectaron que el apósito convencional requería cambios más frecuentes que los apósitos preformados (128).

7.3. Ducha y herida quirúrgica

En la guía de consenso internacional, se recomienda abstenerse de mojar la incisión en las primeras 48h. En cambio, el baño por inmersión presenta más controversia (55) y no se recomienda hasta la cicatrización completa.

Algunos cirujanos no recomiendan la ducha hasta la retirada de grapas. Sin embargo, parece que, utilizando apósitos impermeables al agua, se podría realizar la ducha y se mejoraría la satisfacción del paciente a la vez que se favorece el proceso de rehabilitación *fast track* (131).

En nuestro centro no existe unanimidad sobre el tema de la ducha, pero en general se recomienda esperar las 48h y, si no se dispone de apósito impermeable, realizar higiene parcial hasta la retirada de grapas.

En un estudio realizado por Hsieh, sobre la ducha en el postoperatorio de pacientes intervenidos de cirugía general y el riesgo de infección, se observó que la infección superficial de la herida fue de un 1,8% entre los pacientes que se ducharon y de un 2,7% en el grupo que no se ducharon durante el postoperatorio. Los autores concluyeron que la ducha no aumenta el riesgo de infección y destacaron que la ducha aumenta la satisfacción del paciente (135).

Concretamente en cirugía ortopédica, en cirugía de pie y tobillo, Feilmeier y colaboradores en 2014 realizaron un estudio observacional sobre la relación entre la ducha y la infección superficial, concluyendo que esta no aumenta la infección (136). Particularmente, sobre la ducha en ATR, Yu y colaboradores realizaron un estudio aleatorizado con dos grupos con ducha postoperatoria a los dos días y el otro grupo a los 14 días. No encontraron diferencias en cuanto a los gérmenes colonizados en la piel perilesional de la piel y los pacientes mostraron preferencia

por la ducha a los dos días. Tampoco se observaron diferencias entre usar agua del grifo o suero estéril para la limpieza de la herida (137).

7.4. Evaluación de la herida

Es importante que los profesionales de salud sepan llevar a cabo una valoración global de la herida (72). Algunos autores han creado herramientas para la valoración de las heridas, como Baranoski y Ayello en 2005, que detallan todos los aspectos que se deben considerar, pero están centrados en heridas por presión o neuropáticas, proponen un acróstico (ASSESSMENT) para la evaluación rápida y completa de las heridas que incluye los siguientes parámetros:

A= "*Anatomic*": se valora localización anatómica y tiempo de duración desde que se detecta la herida.

S= "*Size*": se valora el tamaño (longitud, anchura y profundidad), la forma, la evolución y la etiología.

S= "*Sinusal*": se valora la presencia de senos. El seno es una tunelización o canal que se extiende bajo la herida; puede crearse un espacio para tejido muerto y/o abscesos. Se puede describir su desarrollo según el sentido de las agujas del reloj.

E= "*Exudado*": se valora la presencia de exudado (ninguno, pequeño, moderado, grande), su color (seroso, serohemático, sanguinolento) y consistencia (acuosa, densa, purulenta).

S= "*Sepsis*": se valora la presencia de infección local o sistémica. Los indicadores de infección sistémica son la fiebre y el recuento de leucocitos. Se valoran los signos y síntomas (eritema, calor, exudado purulento, drenaje, induración, dolor...). Se puede obtener frotis, en algunos casos biopsia.

S= “*Surrounding skin*” (piel circundante): se valora el estado de la piel periférica, para detectar posibles alergias al adhesivo, presencia de ampollas, maceración o erosión, palpar la piel para detectar si existe induración o fluctuación del tejido (si se deprime y el tejido no es sólido, puede contener líquido).

M= “Maceración”. Se valora la presencia de masa blanquecina de la piel circundante; puede producirse cuando el apósito no absorbe bien.

E= “*Edges*” (bordes): se valora el aspecto de los bordes de la herida, donde se produce la epitelización. Se debe observar si hay: inflamación, bordes azulados, tejido gangrenoso, y documentar el tanto por ciento de tejido en epitelización.

N= “Necrótico”: se describe el tejido necrótico. El tejido desvitalizado puede ser amarillo, gris, marrón y negro. El tejido negro o marrón es una escara y frenan la cicatrización. Se debe establecer el porcentaje de la presencia de tejido fibroso y/ o de escaras.

T= “*Tissue bed*”. (lecho de la lesión). Se describir el color del tejido en esta zona (rosa pálido, rosado, rojo, amarillo, negro).

S= “*Status, estado*”: se describe de forma global el estado de la herida y las intervenciones realizadas (138).

Otros autores se han centrado más en la valoración estética de la herida. Así, Singer y colaboradores elaboraron y validaron la Escala de evaluación de cicatrices de *Stony Brook*, para laceraciones y cicatrices quirúrgicas (130). En la cirugía de ATR y ATC se han utilizado otras escalas de valoración de la herida, como, por ejemplo, la *Escala Hollander Wound Evaluation Score*. Esta escala evalúa: bordes, irregularidades de contorno, presencia de escaras > 2 mm, inversión, inflamación y apariencia estética (139).

En cualquier caso, estas evaluaciones se consideran cruciales para detectar y tratar las complicaciones de la herida a fin de que no conlleven consecuencias más graves como la infección de localización profunda (19).

Concretamente, en la evaluación de las artroplastias, Vince (2006) recomienda una distinción estricta entre la cicatrización lenta pero herida no infectada, infección superficial de sitio quirúrgico e infecciones profundas (84).

7.5. Tratamiento de las complicaciones de la herida

El tratamiento de las complicaciones de la herida es un tema complejo en el que convergen diferentes circunstancias, que se representan en la figura 4:

Figura 4. Factores que convergen en el manejo de las complicaciones de la herida.



Por un lado, hay una amplia variabilidad clínica en el tratamiento de las complicaciones de la herida (105,126), no siempre existen protocolos específicos y, en caso de haberlos no siempre se siguen (126).

Por otro lado, hay una gran diversidad de productos y se produce una tensión entre las restricciones económicas y la accesibilidad a los productos. Hasta antes de la pandemia por COVID-19, los proveedores de productos tenían acceso abierto a las instalaciones y ofrecían muestras de sus productos para ser probados, en ocasiones sin que existiera un control por parte de las instituciones sanitarias. Pero la disponibilidad de materiales habituales se decide mediante concurso público bajo criterios técnicos y económicos; y también existe una tensión entre los recursos económicos destinados a la sanidad y los costes que la industria farmacéutica impone a sus productos.

Además, se comenta que el manejo debe ser multidisciplinar, pero en muchas ocasiones las decisiones sobre la cura las realiza enfermería en el momento de la cura, según el estado de la herida y el material de que dispone *“in situ”*. Además, algunos tratamientos se perciben como buenos y se utilizan sin tener evidencia científica (59,140).

Sin embargo, cabe destacar la importancia del manejo de las complicaciones de la herida ya que suponen un coste del 4% de los costes del sistema de salud (74).

7.5.1. Recogida de muestras

La recogida aséptica de muestras consiste en la toma de una muestra de fluido de la herida para su posterior análisis microbiológico en laboratorio (141). Se recomienda la recogida de muestras en los casos en que existe exudado

persistente, maloliente o con mal aspecto, en caso de fiebre y de dolor y tumefacción de la herida.

Se pueden tomar muestras por fricción de la herida mediante hisopos (*swab*) frotis o por punción si se extrae una muestra del líquido intraarticular. La recogida se debe realizar evitando la contaminación de las mismas, ya que podría generar falsos positivos (142); Osei y colaboradores desaconsejan la recogida temprana de muestras para cultivo mediante hisopos, porque pueden estar contaminadas por la microbiota cutánea propia del sujeto (55,104). Aunque se utilizan en casos de sospecha de infección superficial de la herida, se considera que las muestras de frotis de la herida son una técnica de bajo o nulo valor diagnóstico; por ello, se recomienda la recogida de muestras profundas mediante punción y aspiración de líquido articular y confirmar o descartar la IAP. La aspiración por punción de líquido articular puede dar información más precisa de la presencia de microorganismos (104).

En algunos casos, si se sospecha infección, además de estos cultivos, se puede realizar la determinación sanguínea de algunos parámetros que pueden ayudar al diagnóstico, como la VSG (velocidad de sedimentación globular), la PCR (proteína C reactiva) o el Dímero D (143).

7.5.2. Tratamiento dirigido

Para determinadas complicaciones, los expertos recomiendan el uso de productos específicos:

- Apósitos impregnados en alginato, con gran capacidad de absorción y por tanto se pueden utilizar en heridas quirúrgicas extremadamente exudativas. Estos productos se derivan de algas marinas y son polisacáridos iónicos

- (122). Elaborados en láminas a partir de la sal de calcio de ácido algínico (144), forman un gel en contacto con los fluidos de la herida (59). Deben utilizarse con precaución, ya que pueden adherirse a la piel; por este motivo se recomienda retirar con suero fisiológico estéril (145).
- Los apósitos impregnados con iones de plata pueden prevenir el crecimiento microbiano (80). Los iones de plata bloquean el metabolismo energético de las bacterias a nivel de la transmembrana (146), lo cual produce una reducción de la acción bactericida de la infección, de modo que disminuyen el riesgo de ILQ y de infección articular periprotésica entre 1,25 y 7,5 veces (80). Su uso es habitual en heridas que cierran por segunda intención (147). Faltan estudios de coste-efectividad para que se puedan aplicar sistemáticamente en todos los pacientes intervenidos de ATR y ATC (55,87). Recientemente, Toppo y colaboradores han publicado un estudio de análisis de equilibrio económico para ver su rentabilidad si se utilizaran para todos los pacientes de ATR y ATC. Proponen una ecuación para evaluar si su uso es coste-efectivo. Este estudio se llevó a cabo teniendo en cuenta los costes en el sistema de salud de EUA (*Medicare y Medicaid*) por lo que, para evaluar el coste-eficacia en nuestro contexto, serían necesarias investigaciones que consideren las características del sistema de salud nacional de nuestro contexto (80).
 - Vendaje de Jones: se coloca sobre el apósito en casos de sangrado abundante a los sujetos intervenidos de ATR. En algunos centros, se utiliza sistemáticamente durante las primeras 24h después de la intervención de ATR. Consiste en un vendaje circular usando venda de crep que se coloca sobre una espesa capa de algodón. En principio, tiene un efecto antiedema,

limita la inflamación, su comprensión homogénea facilita la reabsorción de líquidos, ayuda a controlar el dolor y promueve la fijación ósea y la inmovilización de la extremidad (34,148). A menudo se usa el vendaje modificado con menos espesor de algodón, reduciéndose el tamaño final resultando más cómodo, mejor tolerado por el paciente y económico. Existe cierta controversia con su uso pues puede producir algunas complicaciones como parálisis peroneal, úlceras por presión, hematomas y ampollas(149). Recientemente, Matthews y colaboradores realizaron un ensayo clínico aleatorizado unicéntrico de dos brazos de tratamiento, en el que no encontraron ninguna diferencia estadísticamente significativa entre aplicar o no el vendaje en cuanto al nivel de dolor, movilidad (medida con ROM) y circunferencia de la extremidad. Concluyeron que no beneficia ni perjudica al paciente (150). Aun así, en determinados casos se sigue usando. Con la puesta en marcha en muchos centros de las trayectorias *fast track*, este tipo de vendaje está casi en desuso porque disminuye la movilidad temprana articular y enlentece el proceso de recuperación. Si se coloca, se retira a las seis horas de acabar la cirugía.

- Gasas siliconadas: evitan la adherencia traumática a la herida en caso de erosión o flictenas.
- Tiras de sutura de papel: para reforzar la sutura quirúrgica.
- Pomadas: epitelizantes, con antibiótico, con corticoides.

Además de estos tratamientos, en algunos casos de exudado persistente, se recomienda reposo, ingreso hospitalario, analíticas de sangre para control de los parámetros inflamatorios o tratamiento antibiótico (126).

Si se sospecha que hay infección de la herida, se recomienda que el tratamiento antibiótico se realice solo si se dispone de cultivo positivo confirmado (84). El tratamiento antibiótico tiene que ser siempre dirigido en base a los resultados de muestras de cultivos fiables (obtenidas por aspiración de líquido articular o muestras en quirófano). Si se inicia ATB antes de obtener resultados, puede enmascarar la presencia de gérmenes.

8. Justificación del estudio

Con una perspectiva histórica, desde la antigüedad, el tratamiento de las complicaciones de las heridas cutáneas ha recibido diversos tratamientos a partir de la naturopatía (empleo de hierbas medicinales). Diversas civilizaciones han desarrollado sus propias medicinas a base de hierbas y las heridas se cubrían con hojas. En la India, por ejemplo, la cúrcuma, los productos de la planta de miel e hibisco se utilizaban para mejorar la cicatrización de heridas (151).

En 1880 se popularizó el apósito Gamgee, con un núcleo absorbente de algodón, entre dos gasas de algodón absorbente. Inventado por el clínico Joseph Sampson Gamgee en el año 1880, quien fue capaz de eliminar la cera natural del algodón (que es hidrófoba), blanquearlo y conseguir que fuera más absorbente (121).

En el siglo XIX se introdujo una importante mejora en el cuidado de las heridas, mediante el lavado de manos previo. Durante el siglo XX se han desarrollado diferentes materiales para todo tipo de heridas (151).

A lo largo de los últimos 25 años se han desarrollado nuevos apósitos a los cuales se les ha atribuido diferentes ventajas, como la mayor rapidez en la cura de la

herida, menos dolor o que permiten el desbridamiento autolítico (proceso natural de eliminación de tejido inerte) (58).

A pesar de este gran desarrollo de nuevos apósitos, no siempre se han aplicado en la práctica asistencial, y en concreto en la especialidad de cirugía (58). Existe poca bibliografía que compare las ventajas y los resultados de estos nuevos apósitos con los convencionales (152). Así, existe una gran cantidad de apósitos en el mercado, pero no se ha demostrado cuál es el ideal para evitar la infección, favorecer la epitelización, proteger la incisión, absorber el exudado y minimizar los efectos antiestéticos (153).

De hecho, Mane y colaboradores apuntan que, dada la gran variedad de materiales y apósitos para la cura de heridas, es prácticamente imposible realizar investigación comparativa de todos ellos en cuanto a la cicatrización de la herida (151).

En la revisión de la bibliografía no se ha encontrado un estudio metodológicamente similar al que se propone y que no haya sido promovido por la industria farmacéutica. En 2017 se publicó una revisión sistemática de Sharma y colaboradores, donde se recogieron 12 ensayos clínicos en los que se comparaban diferentes tipos de apósitos en cirugía de ATR y ATC, en la que defendían que los estudios disponibles sugieren que los nuevos apósitos podrían ser mejores en términos de disminución de las complicaciones de la herida quirúrgica, así como de la infección periprotésica de la articulación. Además, concluyen que existe una gran variabilidad clínica y de manufacturación de los productos. Recomendaron que futuras investigaciones deberían mejorar los métodos estadísticos, incluyendo todas las variables, con diseños metodológicamente adecuados (154).

En el siglo XXI, a pesar de algunos de los beneficios potenciales que pueden aportar los nuevos apósitos, aún existen profesionales asistenciales que se decantan por los apósitos convencionales; especialmente, algunos autores mantienen que entre los cirujanos su práctica habitual no se ha visto influenciada por el desarrollo de nuevos apósitos (58). Algunos autores apuntan que la evolución constante de los productos para heridas ha contribuido a la complejidad en el manejo de heridas quirúrgicas, y que los profesionales pueden ser influenciados por la promoción que de ellos realiza la industria farmacéutica. Muchas veces la elección del apósito puede estar basada en el conocimiento de los profesionales sobre tratamientos para el cuidado de heridas; sin embargo, en ocasiones, puede darse casos en los que la tradición tiene un papel predominante respecto a la práctica basada en la evidencia lo cual condicionar la elección del apósito más adecuado a cada circunstancia (140). El uso de apósito para cubrir la herida se considera imprescindible para evitar la infección y otras complicaciones en las artroplastias de rodilla y cadera. Sin embargo, el manejo de los apósitos es un área a la que se le dedica poca importancia desde las políticas sanitarias, con mucha variabilidad clínica y es probable que las complicaciones relacionadas con su uso estén a menudo poco documentadas (131).

Habitualmente, en nuestro contexto sanitario, la cura de la herida es responsabilidad de enfermería y, por tanto, en la mayoría de casos, la enfermera es quien primero valora la herida después de la cirugía y quien tiene que decidir qué apósito coloca (115); solo se consulta al cirujano cuando se presentan complicaciones. Como resultado, estos no están entrenados ni conocen bien los productos. Como consecuencia, a menudo el criterio de elección es subjetivo (155). Muchas veces se toman decisiones que no están basadas en la evidencia científica,

sino más bien en base a la disponibilidad local de productos, el conocimiento de los diferentes productos y a su precio (156), o en base a las políticas locales del centro asistencial (157). Algunos autores describen que, en algunos contextos y determinadas especialidades, los apósitos se eligen al finalizar la cirugía, según las preferencias de los cirujanos (116).

El tipo de apósito se debería decidir según: estado de la piel colindante (grado hidratación), nivel exudado, lugar de la herida, sensibilidad de la piel o alergias previas.

En la bibliografía se describe que las características del apósito ideal deben mantener la humedad, retener el exceso de exudado, favorecer el aislamiento térmico, permitir una buena oxigenación de tejido, ser impermeable al agua y las bacterias, no ser tóxico, no desengancharse, ser confortable y facilitar el movimiento (59,115,158). Otros factores a considerar son el tiempo de cura y la frecuencia de cambio que precisan (59). Además de todo lo anterior, otros autores consideran también aspectos como la estética, la transparencia para visualizar la herida, que sea apto para todo tipo de sutura y que facilite la cicatrización (45). Por otro lado, también se debe considerar el dolor en la retirada del apósito. En 2004, Meaume y colaboradores realizaron un estudio en el que identificaron que un 70% de las enfermeras consideran que el dolor en la retirada es uno de los problemas relevantes al realizar la cura. En este mismo estudio, los pacientes con heridas quirúrgicas refirieron un dolor intenso en un 56% en la retirada del apósito (156). Finalmente, algunos autores como Michelin y colaboradores también apuntan a la extensibilidad (para una buena movilidad); y Mane y colaboradores agregan que sea eficiente además de asequible para todos los pacientes (131,151).

Según Gillespie y colaboradores, el cuidado de las heridas supone un 4% del coste de Salud en general en UK y va en aumento(159). En el caso concreto de ATR y ATC, se estima que el coste en apósitos de una cirugía de prótesis total de cadera es del 0,02% del total (132), siendo mucho más elevado el gasto en casos de infección y otras complicaciones de la herida quirúrgica.

Basar este cuidado en la mejor evidencia científica y tomar las decisiones clínicas adecuadas para el cuidado de la herida es un elemento crucial. La toma de decisiones clínicas puede estar influenciada por: ambiente, disponibilidad a la tecnología para estar al día, relaciones interpersonales, experiencia y pericia de los profesionales, conocimientos previos, investigación, sentido común (159).

Según el Real decreto 1591/2009, los apósitos son productos sanitarios. Este real decreto indica que un producto sanitario es cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos destinados por el fabricante a finalidades específicas de diagnóstico y/o terapia y que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:

1. Diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad.
2. Diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o una deficiencia
3. Investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico.
4. Regulación de la concepción y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios

farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios.

Los apósitos pertenecen a la clase I de productos sanitarios, que se consideran los de menor riesgo.

De acuerdo con la legislación vigente en España y en la Unión Europea, los productos sanitarios deben cumplir unos requisitos para poder estar disponibles en el mercado. Sin embargo, en comparación con los medicamentos los requerimientos son mucho menores y la normativa va dirigida especialmente a asegurar el cumplimiento de las especificaciones del producto y la seguridad en su uso.

Por este motivo, a menudo la utilización de estos productos se realiza sin una evidencia sólida de sus beneficios, especialmente respecto a otras opciones que suelen ser más baratas, como es el ejemplo del apósito tradicional. La realización de investigación independiente que aporte información sobre qué producto es más adecuado utilizar es esencial para ayudar en las decisiones clínicas.

Actualmente, en nuestro centro, después de una cirugía ortopédica se coloca un apósito tradicional oclusivo de gasas estériles y esparadrapo de tejido sin tejer hipoalergénico. En muchos casos se observa la aparición de flictenas causadas por el uso de estos apósitos convencionales (4), lo cual aumenta el riesgo de infección, el coste final del procedimiento y el dolor que padece el paciente. Está demostrado que el uso de apósitos no elásticos aumenta la probabilidad de que se produzcan alteraciones en la integridad de la piel, como puede ser eritema, erosión, flictenas, maceración entre otras. De todas estas, la más frecuentemente comentada en la bibliografía es la presencia de flictenas, que aparecen en un 14% con el apósito

tradicional frente un 9% en un apósito elástico según Jester y colaboradores, en 2000 (106); otros autores recogen datos diferentes como Koval y colaboradores, en 2003, que describen su aparición en un 41% de pacientes con apósito no elástico frente al 10% de pacientes con apósito elástico (113). La aparición de flictenas tiene relación con la capacidad de los apósitos de absorber la tensión de la piel. Así, Dillon y colaboradores (2007) demuestran la mayor capacidad de los apósitos elásticos para absorber la tensión de la piel, 25% respecto al 5% de los apósitos no elásticos (106,113,118). Las flictenas producen, además de dolor, maceración de la piel y pueden provocar infección; reducen la movilización (con el consiguiente retraso en la recuperación) y aumentan la estancia hospitalaria. La correcta elección del apósito quirúrgico es el factor más importante para evitar la aparición de flictenas. Por todo lo expuesto anteriormente, es necesario evaluar si los nuevos apósitos ofrecen ventajas respecto al apósito convencional y establecer un protocolo de curas para las cirugías de ATR y ATC.

El presente estudio nos permitirá comparar diferentes apósitos con el apósito convencional en cuanto a las complicaciones de la herida quirúrgica en la cirugía *fast track* de ATR y ATC, y determinar si existen diferencias dependiendo de las características del paciente o del tipo de cirugía. Así mismo, obtendremos información respecto al grado de satisfacción percibido por el paciente según el tipo de apósito utilizado.

Los resultados de este estudio contribuirán a la mejora de la cura de las heridas en este tipo de cirugía, unificando criterios en todo el personal de enfermería, minimizando así complicaciones y mejorando la calidad de la asistencia. Unificar los criterios de cura, elaborando guías clínicas de práctica clínica que todos los profesionales conozcan y a las que tengan accesibilidad, puede ser de gran

importancia dado que hay autores que apuntan que hasta el 50% de las enfermeras desconocen las guías de práctica clínica para prevenir la infección de localización quirúrgica (ILQ) y que están basadas en la evidencia (160).

HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

1. Hipótesis

Cualquiera de los 4 apósitos preformados estudiados preservará la integridad de la piel mejor que el apósito convencional.

2. Objetivos

2.1. Objetivo principal:

Comparar 4 tipos de apósitos preformados con el apósito convencional de tejido sin tejer con las gasas en cuanto a preservación de la integridad de la piel.

2.2. Objetivos secundarios:

1. Comparar el porcentaje de pacientes con aparición de flictenas, eritema, maceración, dehiscencia, erosión, tumefacción, exudado y signos de infección superficial en cualquiera de las curas entre los diferentes apósitos estudiados.
2. Comparar la capacidad de absorción de los diferentes apósitos mediante el tiempo transcurrido hasta la primera cura.
3. Comparar el número de cambios de apósitos necesarios durante el ingreso.
4. Comparar la satisfacción de los profesionales de enfermería en cuanto a facilidad de aplicación, retirada y valoración global mediante escala *ad hoc* de 0 a 5.

5. Comparación de la intensidad del dolor por parte del paciente (mediante una escala numérica 0-10).
6. Comparación de la satisfacción del paciente en cuanto a limitación de movilidad, comodidad para la higiene, vestirse/desvestirse sentarse y dormir confortablemente, y valoración global del paciente mediante escala *ad hoc* de 0 a 5.

MÉTODOS

1. Diseño del estudio

Con el fin de confirmar la hipótesis planteada, se diseñó un ensayo clínico aleatorizado, abierto, comparativo y unicéntrico para comparar 4 apósitos preformados con el apósito convencional, en cuanto a la preservación de la integridad de la piel de la herida quirúrgica de ATR o ATC.

Los pacientes fueron identificados en la programación de visitas de enfermería de consultas externas (CCEE) de Cirugía Ortopédica y Traumatología (COT). En esta visita prequirúrgica se les informaba sobre el proyecto y, si aceptaban participar en el estudio, se procedía a la firma del consentimiento informado. En esta misma visita, los pacientes se asignaron de forma aleatoria a recibir uno de los 5 apósitos del estudio:

- GRUPO 1: apósito convencional (esparadrapo de tejido sin tejer) y gasa estéril hidrófila de tejido sin tejer.
- GRUPO 2: Aquacel Surgical® (ConvaTec).
- GRUPO 3: Mepilex Border Post-Op® (Mölnlycke).
- GRUPO 4: Opsite Post-Op Visible® (Smith & Nephew).
- GRUPO 5: UrgoTul Absorb Border® (Urgo).

2. Sujetos de estudio

Se incluyeron en el estudio pacientes que iban a ser intervenidos de forma electiva para la colocación de una prótesis total de cadera o de rodilla y que cumplían todos los criterios de inclusión y ninguno de los de exclusión.

La tabla siguiente muestra los criterios de inclusión y exclusión del estudio:

Tabla 6. Criterios de inclusión y exclusión

Criterios de inclusión	Criterios de exclusión
<ul style="list-style-type: none"> - Mayores de 18 años. - Pacientes que iban a ser operados de ATR o ATC primarias en circuito <i>fast track</i>. - Pacientes que dieron su consentimiento informado a participar en el estudio. - Pacientes con capacidad cognitiva adecuada para comprender la información sobre el estudio y dar su consentimiento y para poder responder a los cuestionarios de satisfacción ad hoc. 	<ul style="list-style-type: none"> - Pacientes con piel dañada. - Pacientes sin capacidad para el autocuidado o sin cuidador. - Pacientes incapaces de dar su consentimiento informado libremente. Capacidad cognitiva inadecuada. - Pacientes alérgicos al esparadrapo. - Pacientes sometidos a cirugía no <i>fast track</i>.

*ATC: prótesis total de cadera; ATR: prótesis total de rodilla.

3. Asignación aleatoria

Se confeccionó una lista de asignación aleatoria en bloques (tamaño de bloque 20) con el programa *WinPepi*, módulo *etcétera*, versión 3.26 (Abramson JH.2011). Se prepararon unos sobres individuales numerados (código de aleatorización) que contenían la información correspondiente al tratamiento asignado. Los sobres permanecieron sellados hasta el momento de la asignación del tratamiento. La lista de aleatorización que indicaba el brazo de tratamiento asignado a cada código se

mantuvo cerrada y custodiada hasta el final del estudio. A cada paciente se le asignaba el sobre individual con el código más bajo disponible y, una vez asignado, se procedía a abrir el sobre. En la hoja interior se anotaba la fecha de asignación y se identificaba al investigador/a que había realizado la asignación, y, una vez identificado el tratamiento a administrar, se volvió a guardar la hoja en el sobre correspondiente, que pasaba a formar parte del archivo del estudio.

Dado que los apósitos son materialmente diferentes y visibles tanto para el sujeto como para los profesionales, fue imposible realizar un estudio ciego.

4. Descripción de las intervenciones del estudio

Los apósitos a los que se asignó a los pacientes se describen a continuación.

GRUPO 1: esparadrapo de tejido sin tejer y gasa estéril hidrófila de tejido sin tejer.

GRUPO 2: Aquacel Surgical® (Convatec). Se trata de un apósito con almohadilla central de fibras de carboximetilcelulosa sódica (con capacidad de absorción del débito que al contacto con el tejido se transforma en un gel que mantiene húmedo el lecho de la herida, favoreciendo la cicatrización); cubierta en la parte superior por un film de poliuretano (que actúa de barrera viral y bacteriana previniendo la infección y evita fugas de exudado). La capa inferior en contacto con la piel es de hidrocoloide, que favorece la adherencia a la vez que permite la retirada atraumática del apósito y evita lesionar la piel perilesional. Es impermeable y flexible.

GRUPO 3: Mepilex Border Post-Op® (Mölnlycke). Se trata de un apósito con triple capa: espuma de poliuretano, fibras superabsorbentes y capa de tejido sin tejer que favorecen la retención del débito; posee un film de poliuretano transpirable e

impermeable que actúa de barrera. Sella el borde la herida, no se adhiere al lecho de la herida.

GRUPO 4: Opsite Post-Op Visible® (Smith & Nephew). Se trata de un apósito impermeable transparente con barrera bacteriana y almohadilla absorbente. Su estructura de espuma en red permite la visualización de la herida sin ser retirado. Tiene una alta tasa de transmisión de vapor de humedad, y recomiendan no usarse bajo vendajes.

GRUPO 5: UrgoTul Absorb Border® (Urgo). Se trata de un apósito de capa micro adherente lípido coloide combinada con compresa de espuma de poliuretano absorbente; con borde adhesivo siliconado y capa exterior resistente al agua y transpirable. En contacto con el exudado se gelifica y mantiene un medio húmedo y favorece la cicatrización. Su capacidad absorbente previene la maceración de la piel perilesional.

Todos los apósitos preformados tenían una medida similar.

5. Procedimientos del estudio

El día de la intervención se procedió a la colocación del primer apósito en quirófano. Una vez el sujeto estaba en planta, el apósito no se cambió, a no ser que estuviera despegado o el débito traspasara completamente el apósito. Si se daba esta circunstancia, se realizaba la cura con el mismo tipo de apósito y se registraba la incidencia en la hoja de recogida de datos. El apósito se retiraba definitivamente en consulta externa cuando se realizaba la retirada de grapas de la herida.

No se estableció, según el protocolo del estudio, en qué momento temporal se llevaban a cabo las valoraciones, ya que las curas se realizaban siguiendo la

práctica clínica habitual y las necesidades del paciente. Se recogió la fecha y hora de la cura y las valoraciones. De forma orientativa, los pacientes permanecían 2 horas en la URPA antes de pasar a la unidad de hospitalización, donde permanecían hasta el alta 48 horas. Las curas en consultas externas se realizaban normalmente 5 días después del alta y la retirada de grapas era entre 5 y 10 días más tarde, como último control (ver tabla 7).

Tabla 7. Procedimientos del estudio

Evaluación	1	2	3	4	5
CCEE	Inclusión en el estudio y obtención del CI.			Cura de herida quirúrgica y registro formulario curas.	Visita final de retirada de grapas.
QUIRÓFANO		Colocación apósito. Registro en formulario de quirófano.			
URPA			Valoración estado del apósito. Cura de herida quirúrgica si precisa y registro formulario curas.		
UNIDAD HOSPITAL COT			Valoración estado del apósito. Cura de herida quirúrgica si precisa y registro formulario curas.		

*CCEE: consultas externas; CI: consentimiento informado; URPA: unidad de recuperación postanestésica; COT: cirugía ortopédica y traumatológica.

6. Variables del estudio

6.1. Variable Principal

Porcentaje de pacientes con integridad de la piel, entendida como ausencia de cualquier alteración de la piel (flictenas, erosión, eritema, maceración, tumefacción, dehiscencia de la herida o exudado purulento) en la zona de la herida quirúrgica en cualquiera de las curas en cura en unidad de hospitalización (sólo si precisaba), cura de primera retirada de grapas o cura para retirada total de grapas, en consulta externa. Es una variable compuesta que recoge la presencia o no de cada uno de los ítems mencionados.

6.2. Variables Secundarias

- Porcentaje de pacientes con: flictenas, eritema, aspecto piel circundante, exudado y signos de infección superficial en cualquiera de las curas.
- Tiempo transcurrido hasta la primera cura, medido en días desde el día de la intervención (variable cuantitativa continua).
- Número de cambios de apósitos realizados durante el ingreso (variable cuantitativa discreta).
- Variables de valoración de los profesionales: se muestran en la tabla 8. Para estas valoraciones se utilizó un cuestionario *ad-hoc*, basado en el estudio realizado por Springer y colaboradores, con una escala de puntuación de 0-5 (161). También se registraba el tiempo dedicado a la cura (variable cuantitativa continua) y se disponía de un campo abierto para registrar el tratamiento de las complicaciones en caso de que fuera necesario.

Tabla 8. Descripción de la valoración de los apósitos por parte de los profesionales

Variable	Tipo de variable	Escala de medición
Facilidad de aplicación del apósito	cualitativa ordinal	0 No aplica 1 Muy difícil de aplicar 2 Difícil de aplicar 3 Ni difícil ni fácil de aplicar 4 Fácil de aplicar 5 Muy fácil de aplicar
Facilidad de retirada del apósito	cualitativa ordinal	0 No aplica 1 Muy difícil de retirar 2 Difícil de retirar 3 Ni difícil ni fácil de retirar 4 Fácil de retirar 5 Muy fácil de retirar
Valoración global del apósito	cualitativa ordinal	0 No aplica 1 Muy poco adecuado 2 Algo adecuado 3 Adecuado 4 Bastante adecuado 5 Muy adecuado

- Valoración de los pacientes: en la valoración de la satisfacción de los pacientes se consideraron: Intensidad del dolor en la retirada del apósito, utilizando una escala 0 a 10, según escala analógica del dolor (variable cualitativa ordinal). También se les preguntó sobre los siguientes aspectos relacionados con el apósito: movilidad, comodidad para la higiene, comodidad para sentarse, comodidad para vestirse y desvestirse, descansar confortablemente. Finalmente, se les pidió una valoración global del apósito en una escala *ad hoc* de valoración mediante escala *ad hoc* de 0 a 5, ver tabla 9.

Tabla 9. Descripción de la valoración de los apósitos por parte de los sujetos

Variable	Tipo de variable	Escala de medición
Limitación de la movilidad	cualitativa ordinal	0 No aplica 1 Muy poca movilidad 2 Algo de movilidad 3 Bastante movilidad 4 Movilidad casi normal 5 Movilidad normal
Comodidad para la higiene	cualitativa ordinal	0 No aplica 1 Muy incómodo para la higiene 2 Bastante incómodo para la higiene 3 Algo incómodo para la higiene 4 Bastante cómodo para la higiene 5 Muy cómodo para la higiene
Sentarse con comodidad	cualitativa ordinal	0 No aplica 1 Muy incómodo para sentarse/ levantarse 2 Bastante incómodo para sentarse/ levantarse 3 Algo incómodo para sentarse/ levantarse 4 Bastante cómodo para sentarse/ levantarse 5 Muy cómodo para sentarse/ levantarse
Comodidad para vestirse/desvestirse	cualitativa ordinal	0 No aplica 1 Muy Incómodo para vestirse/desvestirse 2 Bastante incómodo para vestirse/desvestirse 3 Algo incómodo para vestirse/desvestirse 4 Bastante cómodo para vestirse/desvestirse 5 Muy cómodo para vestirse/desvestirse
Dormir / descansar confortable	cualitativa ordinal	0 No aplica 1 Muy Incómodo para dormir / descansar 2 Bastante incómodo para dormir / descansar 3 Algo incómodo para dormir / descansar 4 Bastante cómodo para dormir / descansar 5 Cómodo no interfiere para dormir / descansar
Valoración global del apósito	cualitativa ordinal	0 No aplica 1 Muy poco adecuado 2 Poco adecuado 3 Algo adecuado 4 Bastante adecuado 5 Muy adecuado

- Tipo de apósito (variable cualitativa nominal); como ya se ha especificado, los participantes podían ser asignados aleatoriamente a uno de los siguientes apósitos:

GRUPO 1: apósito convencional (esparadrado de tejido sin tejer) y gasa estéril hidrófila de tejido sin tejer.

GRUPO 2: Aquacel Surgical® (ConvaTec).

GRUPO 3: Mepilex Border Post-Op® (Mölnlycke).

GRUPO 4: Opsite Post-Op Visible® (Smith & Nephew).

GRUPO 5: UrgoTul Absorb Border® (Urgo).

- Características Basales de los sujetos: las características basales que se recogieron de los participantes se describen en la tabla 10.

Tabla 10. Descripción de las variables de características basales de los sujetos

Variable	Tipo de variable	Forma de recogida
Edad	cuantitativa continua	Categorizada en: ≤ 70 > 70 a ≤85 > 85
Sexo biológico	dicotómica nominal	Hombre / Mujer
IMC	cuantitativa continua	Categorizada en: ≤ 20, > 20 a ≤25 > 25 a ≤ 30 > 30 a ≤ 35 > 35
Presencia de DM	dicotómica nominal	No diabéticos Diabéticos: - Control dietético (DM no ID) - Antidiabéticos orales - Insulinodependientes (DMID)

DM: diabetes mellitus; DMID: diabetes mellitus insulino dependiente; DM no ID: diabetes mellitus no insulino dependiente; IMC: índice de masa corporal.

- Datos relacionados con la intervención quirúrgica: se recogieron algunos de los datos relacionados con la intervención quirúrgica, que pudieran estar conectados con el proceso de curación de la herida, como tipo de intervención, tiempo de cirugía, tiempo de isquemia (sólo en ATR) y tiempo de cura.

Tabla 11. Datos relacionados con la cirugía.

Variable	Tipo de variable	Forma de recogida
Extremidad intervenida	nominal dicotómica	<ul style="list-style-type: none"> Derecha Izquierda
Duración de la cirugía	cuantitativa continua	Tiempo en minutos
Tiempo total de isquemia (sólo en ATR)	cuantitativa continua	Tiempo en minutos
Momento de la retirada de la isquemia (sólo si ATR)	nominal dicotómica	<ul style="list-style-type: none"> antes de cerrar la fascia después de colocar el apósito
Posición de la extremidad en el momento de colocación del apósito	cualitativa nominal	<ul style="list-style-type: none"> flexión de 90° Semiflexión 45° extensión de la extremidad

ATR: *artroplastia total de rodilla*.

- Datos relacionados con la cura: en cada cura, además de los ítems ya descritos relacionados con la variable principal, se recogieron los siguientes datos:
 - Si precisaba tratar complicaciones de la herida.
 - Qué tipo de tratamiento se aplicó en caso de complicaciones (texto abierto).
 - Tiempo empleado en la cura.
 - Otras observaciones.

7. Recogida y gestión de datos

Todos los datos del estudio se recopilaron a través de un formulario de recogida de datos diseñado específicamente para el estudio.

En la visita prequirúrgica, se cumplimentó el formulario con datos demográficos del paciente.

El día de la intervención se registraron los datos referentes a la primera aplicación del apósito y la intervención quirúrgica en el formulario.

En cada cura se cumplimentó la hoja de registro de curas por parte de enfermería, y se recogió la valoración y los comentarios del paciente, además de si se precisaba tratar complicaciones y el tipo de tratamiento aplicado durante la cura en caso de que fuera necesario.

En la consulta (visita retirada grapas) se realizó la última recogida de datos.

Los datos de los formularios de recogida de datos se introdujeron en una base de datos diseñada para el estudio por parte del equipo investigador, que posteriormente se analizó con el programa SPSS versión 25. Los pacientes se identificaron en los formularios y en la base de datos mediante códigos numéricos de forma que no se incluyó ningún dato identificativo de los pacientes.

Con el objetivo de comprobar la calidad de los datos registrados y el cumplimiento de las normas de buena práctica clínica, se llevó a cabo una monitorización ajustada al riesgo. Esta monitorización la realizó personal ajeno al equipo investigador y consistió en la verificación de todos formularios de consentimiento informado y la verificación de los datos de la historia clínica para una muestra de los pacientes incluidos en el estudio.

8. Descripción de los métodos estadísticos

8.1. Tamaño de la muestra

Para el cálculo de la muestra se asumió que el porcentaje de pacientes que presentarían integridad de la piel (ausencia de flictenas, eritema, exudado, etc.) sería alrededor del 82% para el grupo control (esparadrapo de tejido sin tejer) (2) y que este porcentaje sería del 95% para cualquiera de los grupos con apósito preformado. Asumiendo un error alfa del 5 % bilateral y una potencia del 80% y

unas pérdidas del 15%, fue necesario incluir 110 pacientes en cada grupo de tratamiento.

No se consideró ningún ajuste por multiplicidad ya que las comparaciones de cada uno de los apósitos preformados con el convencional representan preguntas de investigación independientes.

8.2. Estadística descriptiva:

Las variables cuantitativas se describieron con la media y la desviación estándar o la mediana y los percentiles 25-75, según fuere más adecuado y las variables cualitativas con las frecuencias absolutas y relativas.

8.3. Estadística inferencial:

Para la variable principal se realizó una comparación de proporciones con el test de la Chi Cuadrado de Pearson. Las variables secundarias se compararon entre grupos dependiendo de las características de la variable:

- Comparación de las variables de escala: test ANOVA / Kruskal-Wallis según distribución de las variables y test de U de Mann-Whitney.
- Significación estadística corregida por comparaciones múltiples.

El nivel de significación usado fue de $\alpha=0,05$ para todas las pruebas.

Se planificó realizar los siguientes análisis de subgrupos: (1) Pacientes diabéticos y no diabéticos; (2) Pacientes con $IMC > 30 \text{ Kg/m}^2$ y $IMC \geq 30 \text{ Kg/m}^2$; (3) Artroplastia de cadera o de rodilla.

No se hizo previsión de ninguna otra asignación de datos para la gestión de datos perdidos o faltantes.

8.4. Poblaciones de análisis:

Para el análisis estadístico, se definieron a priori dos poblaciones:

Población por protocolo (PP): incluye a los pacientes aleatorizados que tenían todos los seguimientos y valoraciones previstas según el protocolo, hasta la retirada de grapas. Se excluyeron los pacientes que no acudieron a consultas externas para la visita final.

Población por intención de tratar (IT): incluye todos los pacientes aleatorizados a los que se les realizó como mínimo una cura y tienen al menos una valoración de la integridad de la piel.

En todos los casos, los pacientes se analizaron según el apósito aplicado en quirófano.

El análisis de la variable principal y secundarias relacionadas con la integridad de la piel se realizó con la población PP. Adicionalmente se realizó un análisis de sensibilidad con la población IT.

El análisis de las variables secundarias se realizó con la población IT.

Los pacientes que finalmente no fueron operados no se consideraron en el análisis.

9. Aspectos éticos:

Este estudio ha sido llevado a cabo respetando estrictamente los principios éticos de la investigación biomédica y la legislación vigente en España.

Todo el personal participante en el presente estudio se comprometió a seguir, durante la realización del mismo, las Normas de Buena Práctica Clínica de la

Conferencia Internacional de Armonización (ICH), así como todas las obligaciones y/o requisitos establecidos por el comité de ética.

El investigador principal ha sido el interlocutor del CEIm en todo lo referente al presente estudio. Ha mantenido informado al CEIm de la evolución del estudio en el centro y de las posibles incidencias y modificaciones menores que acontecieron.

Cualquier modificación relevante al protocolo después de la aprobación recibió la aprobación expresa del CEIm antes de su implementación (ejemplo: Consentimiento informado oral ante testigos).

El personal designado del equipo investigador se responsabilizó de suministrar a cada paciente una hoja de información sobre el estudio y los objetivos, métodos, beneficios previsibles y riesgos potenciales del estudio, la cual deberá ser leída por el paciente. El investigador comentó personalmente la información con el paciente, en un lenguaje e idioma que le fueran comprensibles. El investigador explicó a los pacientes que eran totalmente libres de rechazar su participación en el estudio o de abandonarlo en cualquier momento y por cualquier motivo.

Asimismo, el investigador se responsabilizó de obtener el consentimiento informado por escrito de cada uno de los pacientes participantes antes de proceder a cualquier procedimiento médico propio del estudio. El paciente anotó su nombre, firmó y e indicó la fecha de forma manuscrita en el documento, del cual recibió una copia. El investigador fue responsable de que no participase ningún paciente en el estudio sin haber obtenido previamente su consentimiento voluntario por escrito.

El investigador debe asegurar el derecho a la intimidad de los pacientes y proteger su identidad frente a terceras partes no autorizadas.

El investigador mantuvo actualizada una lista de identificación de pacientes con la correspondencia entre el nombre, número de historia clínica y el número o código de identificación del paciente para el ensayo clínico, que conservó junto con los formularios de consentimiento informado de los pacientes en un archivo único en el centro. No se hizo constar el nombre completo del paciente en ningún otro apartado de los cuadernos de recogida de datos o documentación del estudio. Al final del estudio, una copia de dicha lista en la que se ocultaron los nombres de los pacientes se incluyó en el archivo maestro del estudio.

Todos los participantes en este proyecto de investigación se comprometieron expresamente a no divulgar la identidad de los enfermos tratados y a respetar las reglas de la confidencialidad referente a los datos e información a los que tienen acceso al participar en el ensayo.

Los datos personales recogidos y almacenados con motivo del presente estudio fueron tratados conforme a la legislación vigente durante la realización del estudio (Ley Orgánica 15/1999, de 13 de Diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y su desarrollo a través del Real Decreto 1720/2007). Durante el desarrollo del Estudio se publicó la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. Los investigadores, siguiendo las pautas del CEIm, aplicaron la adenda correspondiente en el consentimiento informado.

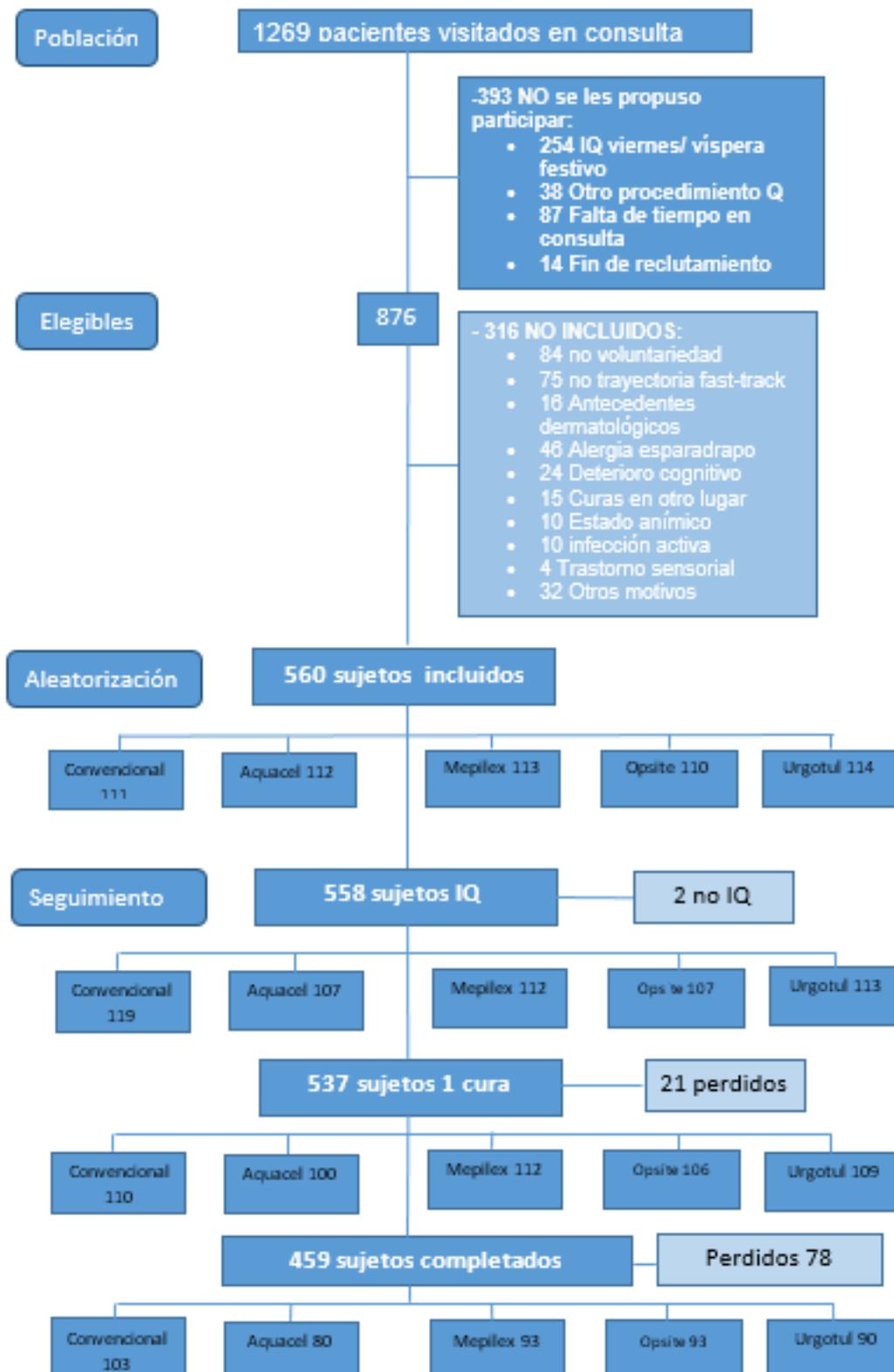
RESULTADOS

1. Disposición de sujetos

El reclutamiento de los sujetos se realizó en las consultas externas (CCEE), concretamente durante la visita prequirúrgica de enfermería de cirugía ortopédica y traumatología (PQTRA). El reclutamiento fue realizado por 4 enfermeras expertas en investigación y en el cuidado del paciente sometido a cirugía ortopédica.

El proceso de reclutamiento se inició el 20 de abril de 2017 y finalizó el 30 de octubre de 2019; con una duración de 2 años, 6 meses y 11 días. Durante este período de tiempo, se atendieron en CCEE a 1.269 sujetos, de los cuáles se les pudo proponer la participación en el ECA a 876 y aceptaron participar y dieron su consentimiento 560 (figura 5). De los 1.269 sujetos que acudieron a la consulta PQTRA, a 393 no se les propuso participar en el ECA por los siguientes motivos: 254 estaban programados para cirugía en viernes o víspera festivo; 38 se sometían a un procedimiento quirúrgico diferente a ATR o ATC; a 87 sujetos no se les pudo proponer por falta de tiempo en consulta para explicar el ECA; y, finalmente, a 14 no se les propuso porque coincidieron en el último día de reclutamiento y ya se había alcanzado la cifra total de 560 sujetos. Los sujetos no incluidos por no cumplir los criterios de inclusión u otras razones se muestran en el diagrama de flujo (Figura 5).

Figura 5. Diagrama de flujo de sujetos.



Tal como se observa en la figura 5, 560 sujetos firmaron el CI y fueron aleatorizados durante la visita de PQTR, pero 2 sujetos, finalmente, no fueron intervenidos quirúrgicamente (1 de ellos asignado al convencional y el otro a Opsite®). Estos dos sujetos se excluyeron de la base de datos y sólo se analizaron los datos de 558 sujetos.

En 18 (3,22%) ocasiones, en quirófano se aplicó por error un apósito diferente al asignado (tabla 12). El error más frecuente fue la aplicación de un apósito convencional a pacientes a los que les había asignado un apósito preformado. Concretamente, a 5 pacientes asignados a Aquacel®, 3 asignados a Mepilex® y uno a UrgoTul®, se les aplicó convencional.

Además, a un paciente asignado a Mepilex® y dos asignados a Opsite® se les aplicó Aquacel®; a un paciente asignado a Mepilex y un paciente asignado a UrgoTul® se les aplicó Opsite®; a 2 pacientes asignados a Aquacel® y a un paciente asignado a Opsite® se les aplicó Mepilex® y, por último, a un paciente asignado a Aquacel® se le aplicó UrgoTul® (Ver tabla 12).

Tabla 12. Apósito asignado vs. apósito aplicado en quirófano

		Apósito asignado en la aleatorización					
		Convencional	Aquacel	Mepilex	Opsite	UrgoTul	N Total
Apósito aplicado en quirófano	Convencional	110	5	3	0	1	119
	Aquacel	0	104	1	2	0	107
	Mepilex	0	2	109	1	0	112
	Opsite	0	0	0	106	1	107
	UrgoTul	0	1	0	0	112	113
N Total		110	112	113	109	114	558

Convencional (gasa de tejido sin tejer y esparadrappo de tejido sin tejer), Aquacel (Aquacel Surgical ®), Mepilex (Mepilex Border Post-Op ®), Opsite (Opsite Post-Op Visible ®), UrgoTul (UrgoTul Absorb Border ®). N: número de sujetos.

Dados estos errores, se decidió analizar la variable principal según el apósito aplicado en quirófano, en lugar de según el apósito asignado.

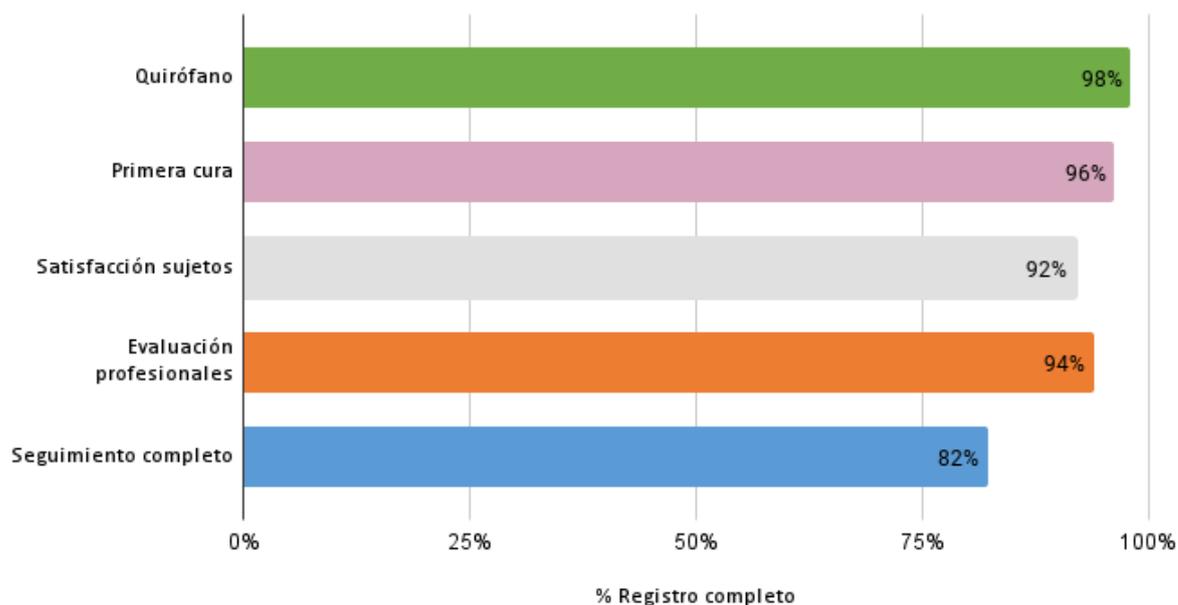
De los 558 sujetos intervenidos quirúrgicamente, disponemos información de al menos una cura posterior a la aplicación del apósito en quirófano con valoración del estado de la piel de 537 sujetos, a estos se les consideró población por intención de tratar. Tuvieron seguimiento hasta la retirada de las grapas de la herida 459 sujetos, a estos se les consideró población por protocolo.

2. Datos faltantes

Para 12 sujetos (2,3%) no se registraron en quirófano los datos de la valoración global del apósito y la facilidad de aplicación del mismo.

De 21 (3,8%) pacientes, no se dispone de datos de ninguna cura posterior al quirófano. Estos pacientes fueron excluidos de todos los análisis de la variable principal y de las secundarias relacionadas con las valoraciones de los profesionales y de los pacientes. De los 537 de los que disponemos datos de alguna cura posterior al quirófano, cabe destacar que no siempre contienen los datos de satisfacción de los participantes, de modo que para 24 pacientes no se dispone de ninguna valoración por parte del paciente. Se registró el seguimiento completo de 459 sujetos, que supone 82,3% de los sujetos intervenidos quirúrgicamente.

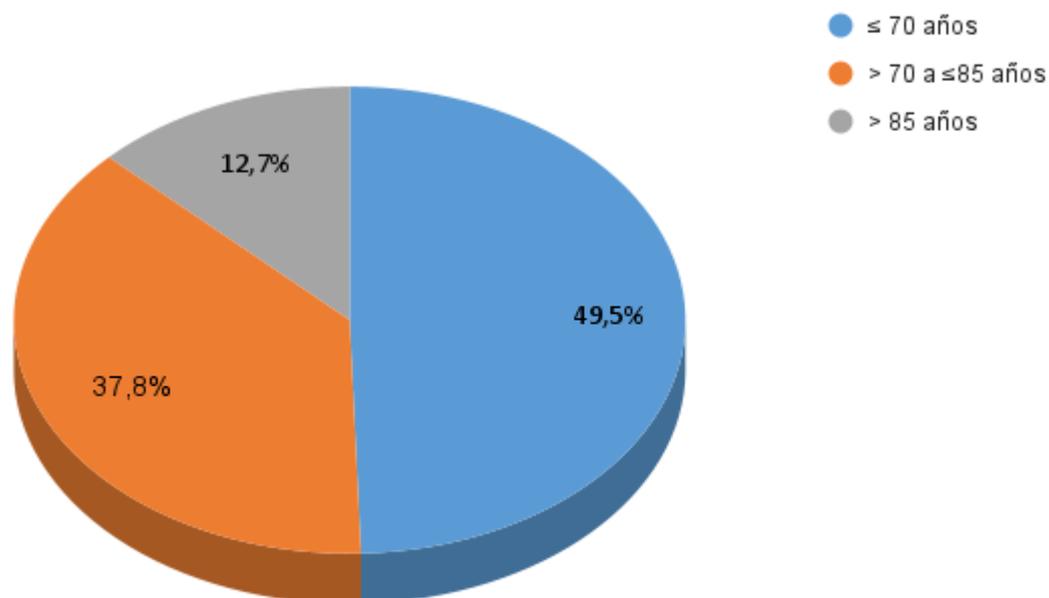
Figura 6. Registro de datos



3. Características basales de los pacientes

De los 558 sujetos incluidos, el 59,9% fueron mujeres (334). La media de edad fue 69,2 (DE 9,63) años con un rango de 35 a 93; en la figura 7 se muestra la distribución por grupos de edad.

Figura 7. Distribución por grupos de edad



El 17,6% (98) de los pacientes presentaban DM, la mayoría de los cuales (un 72,4%) se controlaban con hipoglucemiantes no insulínicos, un 15,3% con insulina y un 12,2% solo con dieta.

La media de IMC fue 31,03 kg/m². Esta variable se estratificó para un análisis más detallado y cabe destacar que un 35,7% de los sujetos presentaban sobrepeso (IMC \geq 25 y $<$ 30 kg/m²), un 36,6% presentaban obesidad (IMC \geq 30 y $<$ 35 kg/m²) y un 19,35% presentaba obesidad mórbida, con valores de IMC $>$ 35 kg/m².

El 72,9% (407) fueron intervenidos de ATR y el 27,1% (151) de ATC. En ambos tipos de intervención predominó la lateralidad derecha (56,6% de las intervenciones). Las características de los sujetos participantes son similares en todos los grupos de tratamiento. En la tabla 13 se muestran las características basales de los sujetos incluidos según grupo de tratamiento asignado.

Tabla 13. Características de los pacientes incluidos en el estudio según grupo de intervención

		Convencional	Aquacel	Mepilex	Opsite	UrgoTul	Total
	N	110	112	113	109	114	558
Sexo	HOMBRE	39 (35,5%)	44 (39,3%)	43 (38,1%)	45 (41,3%)	53 (46,5%)	224 (40,1%)
	MUJER	71 (64,5%)	68 (60,7%)	70 (61,9%)	64 (58,7%)	61 (53,5%)	334 (59,9%)
Edad (años)	≤ 70	47 (42,7%)	62 (55,4%)	62 (54,9%)	48 (44,0%)	57 (50,0%)	276 (49,5%)
	> 70 - ≤ 85	49 (44,5%)	34 (30,4%)	37 (32,7%)	44 (40,4%)	47 (41,2%)	211 (37,8%)
	> 85	14 (12,7%)	16 (14,3%)	14 (12,4%)	17 (15,6%)	10 (8,8%)	71 (12,7%)
	Media (DE)	70,76 (8,52)	68,84 (9,29)	67,85 (10,54)	70,22 (9,69)	67,37 (9,81)	69,10 (9,63)
	Mediana	71,90	69,00	68,33	71,49	70,07	70,15
	RIQ	64,18-77,50	63,30-75,04	62,65-74,89	64,03-76,87	62,64-76,64	63,28-76,49
	Mín-Máx	44,62-85,51	41,50-87,65	35,58-93,81	39,30-91,70	40,94-86,36	35,58-93,81
Tipo IQ	ATR D	54 (49,1%)	49 (43,8%)	35 (30,9%)	43 (39,5%)	44 (38,6%)	225 (40,3%)
	ATR I	32 (29,1%)	41 (36,6%)	43 (38,1%)	30 (27,5%)	36 (31,6%)	182 (32,6%)
	Total ATR	86 (78,2%)	90 (80,4%)	78 (69,0%)	73 (67,0%)	80 (70,2%)	407 (72,9%)
	ATC D	15 (13,6%)	8 (7,1%)	21 (18,6%)	22 (20,2%)	25 (21,9%)	91 (16,3%)
	ATC I	9 (8,2%)	14 (12,5%)	14 (12,4%)	14 (12,8%)	9 (7,9%)	60 (10,8%)
	Total ATC	24 (21,8%)	22 (19,6%)	35 (31,0%)	36 (33,0%)	34 (29,8%)	151 (27,1%)
IMC (kg/m ²)	≤ 20	0 (0,0%)	0 (0,0%)	2 (1,8%)	0 (0,0%)	2 (1,8%)	4 (0,7%)
	> 20 a < 25	13 (11,8%)	8 (7,1%)	6 (5,3%)	7 (6,4%)	9 (7,9%)	43 (7,7%)
	≥ 25 a < 30	35 (31,8%)	45 (40,2%)	37 (32,7%)	41 (37,6%)	41 (35,9%)	199 (35,7%)
	≥ 30 a < 35	45 (40,9%)	34 (30,42%)	48 (42,5%)	37 (34%)	40 (35,1%)	204 (36,6%)
	≥ 35	17 (15,5%)	25 (22,3%)	20 (17,7%)	24 (22,0%)	22 (19,3%)	108 (19,3%)
	Media (DE)	30,82 (4,96)	31,35 (5,45)	30,96 (4,73)	31,30 (4,79)	30,74 (5,18)	31,03 (5,02)
	Mediana	30,67	30,25	30,80	30,46	30,77	30,73

		Convencional	Aquacel	Mepilex	Opsite	UrgoTul	Total
	RIQ	27,54-33,76	24,44-34,57	27,83-33,40	27,94-34,45	27,46-33,65	27,73-33,78
	Mín-Máx	21,38-45,17	20,32-48,59	19,00-42,29	22,35-44,00	16,18-51,36	16,18-51,36
DM	NO	86 (78,2%)	89 (79,5%)	97 (85,8%)	98 (89,9%)	90 (79%)	460 (82,4%)
	DM no ID	24 (21,8%)	20 (17,9%)	11 (9,8%)	8 (7,3%)	20 (17,5%)	83 (14,9%)
	DMID	0 (0,0%)	3 (2,7%)	5 (4,4%)	3 (2,8%)	4 (3,5%)	15 (2,7%)

* Convencional (gasa de tejido sin tejer y esparadrappo de tejido sin tejer), Aquacel (Aquacel Surgical®), Mepilex (Mepilex Border Post-Op®), Opsite (Opsite Post-Op Visible®), UrgoTul (UrgoTul Absorb Border®). DE: desviación estándar; DM: diabetes mellitus; DMID: diabetes mellitus insulinodependiente DM no ID: diabetes mellitus no insulinodependientemente; IMC: índice de masa corporal; IQ: intervención quirúrgica; Mín – Máx: mínimo-máximo; N: número de sujetos; RIQ: rango intercuartil.

4. Datos de la intervención quirúrgica

Los datos referentes a la intervención quirúrgica se muestran en la tabla 14. El tiempo medio de duración de la cirugía fue de 77,04 minutos, con un rango que fue de 35 a 180 minutos. Se realizó hemostasia por planos en el 63,8% (356) de las intervenciones

En las intervenciones de ATR se aplicó isquemia en un 98,3% de los sujetos. La mediana de tiempo de isquemia en estos pacientes fue de 69,64 minutos (DE 17,01). La isquemia se retiró antes de poner el apósito, al cerrar la fascia en el 33,3% (133) de los pacientes y en el 66,7% (267) se retiró después de colocar el apósito.

Entre los intervenidos por ATR la posición de la extremidad para la colocación del apósito en quirófano fue: en semiflexión, un 72,5% (295), en extensión un 12% (49) y en flexión de 90° un 15,5% (63); en el caso de la ATC un 88,7% (134) se colocó en extensión. Se observó que, en el grupo de Mepilex®, la aplicación del apósito se realizó en semiflexión en un 63,6% de los pacientes, un porcentaje inferior al del resto de grupos.

Finalmente, tras la intervención quirúrgica el tiempo de hospitalización que requirieron los sujetos fue 2,86 días de media, con un rango que fue de 1 a 27 días y el 60% de los pacientes estuvieron ingresados 2 días.

Tabla 14. Datos relacionados con la IQ según grupo de intervención

		Convencional	Aquacel	Mepilex	Opsite	UrgoTul	TOTAL
	N	119	107	112	107	113	558
Tiempo de cirugía en minutos	Media (DE)	77,22 (26,66)	74,61 (20,47)	77,44 (21,47)	77,02 (20,71)	78,76 (21,89)	77,04(22,40)
	Mediana	73	76	75	75	78	75
	RIQ	58-90	60-85	61,5-85	62-90	62-90	60-90
	Mín-Max	38-180	35-160	35-160	36-165	40-170	35-180
Hemostasia por planos	No	47 (39,5%)	40 (37,4%)	48 (42,9%)	33 (30,8%)	34 (30,1%)	202 (36,2%)
	Sí	72 (60,5%)	67 (62,6%)	64 (57,1%)	74 (69,2%)	79 (69,9%)	356 (63,8%)
Tiempo de isquemia en minutos [†]	N ATR con isquemia	90	86	76	71	77	400
	Media (DE)	69,98 (18,33)	69,70 (17,91)	73,62 (79,33)	68,61 (15,68)	66,19(14,75)	69,64 (17,01)
	Mediana	67,50	67,00	75,00	68,00	66,00	69,00
	RIQ	56,75-80,50	60,00-79,25	62,25-86,00	55,00-80,00	55,00-75,00	67,38-71,31
	Mín-Máx	35-130	20-145	6-115	41-120	14-104	6-145
Retirada de isquemia [†]	Antes Apósito	35 (38,9%)	30 (34,9%)	15 (19,7%)	22 (31,0%)	31 (40,3%)	133 (33,3%)
	Después Apósito	55 (61,1%)	56 (65,1%)	61 (80,3%)	49 (69,0%)	46 (59,7%)	267 (66,7%)
Posición de la extremidad al colocar apósito [†]	Extensión	6 (6,6%)	12 (13,6%)	16 (20,8%)	6 (8,2%)	9 (11,6%)	49 (12,0%)
	Semiflexión	72 (79,1%)	66 (75,0%)	49 (63,6%)	54 (74,0%)	54 (69,2%)	295 (72,5%)
	Flexión 90°	13 (14,3%)	10 (11,4%)	12 (15,6%)	13 (17,8%)	15 (19,2%)	63 (15,5%)
Tiempo de cura en Q en minutos	Media (DE)	2,24 (2,07)	2,19 (1,28)	1,97 (1,14)	2,22 (1,27)	2,47 (1,79)	2,22 (1,57)

Convencional (gasa de tejido sin tejer y esparadrupo de tejido sin tejer), Aquacel (Aquacel Surgical ®), Mepilex (Mepilex Border Post-Op ®), Opsite (Opsite Post-Op Visible ®), UrgoTul (UrgoTul Absorb Border ®).

† Sólo en pacientes intervenidos de ATR.

ATR: artroplastia total de rodilla; DE: desviación estándar; IQ: intervención quirúrgica; Mín –Máx: mínimo-máximo; N: número de sujetos; Q: quirófano; RIQ: rango intercuartil.

5. Resultados de la variable principal: integridad de la piel

Se realizaron entre 1-9 curas a cada paciente, y se pudo valorar la variable principal en 537 pacientes (en 21 casos no se dispone de ningún dato de las curas para su valoración). Se han registrado un total de 1.438 curas.

5.1. Población por protocolo

El análisis de la variable principal se realizó con la población por protocolo, compuesta por los pacientes que tuvieron seguimiento hasta la retirada de grapas.

En global, un 80,8% (371) de los sujetos tuvieron integridad de la piel durante todo el proceso.

En la tabla 18 se muestran los resultados de la variable principal según el tipo de apósito aplicado. Un 73,8% de los pacientes del grupo de apósito convencional presentaron integridad de la piel. Este porcentaje fue del 77,5%, 79,6%, 90,3% y 83,3% para los grupos Aquacel®, Mepilex®, Opsite® y UrgoTul® respectivamente. Así, el grupo de tratamiento que mejores resultados obtuvo respecto el apósito convencional fue el grupo de Opsite® y la diferencia entre estos dos grupos fue estadísticamente significativa $p= 0,003$ (Chi Cuadrado de Pearson). Para el resto de grupos, la diferencia respecto al grupo convencional no fue estadísticamente significativa.

La integridad de la piel se valoró de forma dicotómica por la presencia o no de: tumefacción, eritema, maceración, dehiscencia, flictenas, exudado purulento o erosión y un mismo sujeto podía presentar más de una alteración en la herida. En total se detectaron 133 incidencias en las diferentes curas.

La tabla 15 muestra el análisis de los diferentes componentes de la variable principal por separado. Se observaron diferencias estadísticamente significativas en el porcentaje de pacientes que presentaron maceración y dehiscencia entre el grupo convencional y el grupo Opsite®, de forma que un 4,9% presentaron maceración en el grupo convencional mientras que ningún sujeto la presentó en el grupo Opsite®. En cuanto a la dehiscencia, la presentaron un 5,8% de los pacientes en el grupo convencional frente a ninguno en el grupo Opsite®. Así mismo, en comparación con los otros grupos de tratamiento, en relación a las flictenas, el apósito tipo UrgoTul® presentó resultados mejores que el convencional, (1,1% vs 7,8%, $p=0,029$).

Tabla 15. Resultados de la integridad de la piel (población por protocolo)

		Convencional	Aquacel	Mepilex	Opsite	UrgoTul
Integridad de la piel	Sí	76 (73,8%)	62 (77,5%)	74 (79,6%)	84 (90,3%)	75 (83,3%)
	No	27 (26,2%)	18 (22,5%)	19 (20,4%)	9 (9,7%)	15 (16,7%)
Significación χ^2	p	0,563		0,340	0,003	0,109
N total fin seguimiento		103	80	93	93	90
Flictenas	n (%)	8 (7,8%)	2 (2,5%)	2 (2,2%)	2 (2,2%)	1 (1,1%)
	p	0,120		0,074	0,074	0,029
Eritema	n (%)	10 (9,7%)	4 (5,0%)	7 (7,5%)	3 (3,2%)	4 (4,4%)
	p	0,235		0,588	0,069	0,160
Erosión	n (%)	2 (1,9%)	0 (0,0%)	1 (1,1%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
	p	0,210		0,622	0,177	0,184
Maceración	n (%)	5 (4,9%)	9 (11,3%)	6 (6,5%)	0 (0,0%)	1 (1,1%)
	p	0,106		0,628	0,031	0,135
Dehiscencia	n (%)	6 (5,8%)	2 (2,5%)	6 (6,5%)	0 (0,0%)	2 (2,2%)
	p	0,275		0,855	0,018	0,210
Tumefacción	n (%)	15 (14,6%)	9 (11,3%)	7 (7,5%)	6 (6,5%)	8 (8,9%)
	p	0,510		0,119	0,067	0,225
Exudado Purulento	n (%)	0 (0,0%)	1 (1,3%)	2 (2,2%)	1 (1,1%)	1 (1,1%)
	p	0,255		0,135	0,291	0,283
Nº incidencias	n (%)	46 (44,7%)	27(33,8%)	31 (33,3%)	12 (12,9%)	17 (18,8%)

* *Convencional (gasa de tejido sin tejer y esparadrappo de tejido sin tejer), Aquacel (Aquacel Surgical ®), Mepilex (Mepilex Border Post-Op ®), Opsite (Opsite Post-Op Visible ®), UrgoTul (UrgoTul Absorb Border ®). N: número de sujetos.*

‡Los valores de *p* son de la comparativa de cada tipo de apósito con el Convencional, obtenida mediante Chi-Cuadrado de Pearson.

Además de los componentes de la variable principal, se registró también en cada cura la presencia de exudado seroso y hemático. Los resultados se muestran en la tabla 16. En global, un 3,7% de todos los pacientes presentaron exudado seroso y un 38,1% exudado hemático. Los grupos de intervención que más casos de exudado hemático presentaron fueron el convencional, 46,6% y Aquacel®, 48,8%; mientras que en los que se observó en menor proporción fueron UrgoTul®, 31,1% y Opsite®, 31,2%, seguidos con una pequeña diferencia de Mepilex®, 33,3%.

En cuanto al exudado seroso, también fue más frecuente en grupo convencional y Aquacel®, 7,8% y 6,2% respectivamente. No se detectó ningún caso de exudado seroso en el grupo UrgoTul®.

Tabla 16. Presencia de exudado hemático y seroso (población por protocolo)

		Convencional	Aquacel	Mepilex	Opsite	UrgoTul
N		103	80	93	93	90
Exudado Seroso	n (%)	8 (7,8%)	5 (6,2%)	2 (2,2%)	2 (2,2%)	0 (0%)
Exudado hemático	n (%)	48 (46,6%)	39 (48,8%)	31 (33,3%)	29 (31,2%)	28 (31,1%)

* *Convencional (gasa de tejido sin tejer y esparadrappo de tejido sin tejer), Aquacel (Aquacel Surgical ®), Mepilex (Mepilex Border Post-Op ®), Opsite (Opsite Post-Op Visible ®), UrgoTul (UrgoTul Absorb Border ®). N: número de sujetos.*

5.2. Población por intención de tratar

Si revisamos la integridad en la piel en el conjunto de todos los pacientes en cualquiera de las curas tuvieran o no el seguimiento completo, se observó la piel íntegra en 418 pacientes (77,8%). La tabla 17 muestra los resultados según tipo de apósito. En general, los resultados son consistentes con los obtenidos cuando se

analiza la población por protocolo. El grupo de tratamiento con mejores resultados es Opsite® con integridad de la piel en un 86,6% de los casos de este grupo y el grupo que peores resultados obtuvo fue el de apósito convencional con solo un 73,6%.

Tabla 17. Integridad de la piel en la población por intención de tratar

		Convencional	Aquacel	Mepilex	Opsite	UrgoTul
Integridad de la piel	Sí	81 (73,6%)	74 (74%)	84 (75%)	92 (86,8%)	87 (79,8%)
	No	29 (26,4%)	26 (26%)	28 (25%)	14 (13,2%)	22 (20,2%)
N		110	100	112	106	109
Significación ¥	<i>p</i>		0,952	0,816	0,015	0,279
Flictenas	n (%)	9 (8,2%)	2 (2,0%)	4 (3,6%)	3 (2,8%)	3 (2,8%)
	<i>p</i>		0,045	0,144	0,086	0,078
Eritema	n (%)	10 (9,1%)	4 (4%)	8 (7,1%)	6 (5,7%)	6 (5,5%)
	<i>p</i>		0,140	0,595	0,336	0,308
Erosión	n (%)	2 (1,8%)	0 (0,0%)	1 (0,9%)	2 (1,9%)	0 (0,0%)
	<i>p</i>		0,175	0,550	0,970	0,157
Maceración	n (%)	5 (4,5%)	12 (12,0%)	7 (6,3%)	0 (0,0%)	2 (1,8%)
	<i>p</i>		0,048	0,574	0,026	0,254
Dehiscencia	n (%)	6 (5,5%)	4 (4,0%)	7 (6,3%)	0 (0,0%)	4 (3,7%)
	<i>p</i>		0,621	0,801	0,015	0,527
Tumefacción	n (%)	16 (14,5%)	13 (13,0%)	15 (13,4%)	11 (10,4%)	11 (10,1%)
	<i>p</i>		0,746	0,804	0,354	0,316
Exudado purulento	n (%)	0 (0%)	3 (3,0%)	2 (1,9%)	2 (1,9%)	1 (0,9%)
	<i>p</i>		0,067	0,159	0,148	0,314
Nº Incidencias	n (%)	46 (41,8%)	38 (38,0%)	44 (39,3%)	24 (22,6%)	27 (24,8%)

* Convencional (gasa de tejido sin tejer y esparadrapo de tejido sin tejer), Aquacel (Aquacel Surgical®), Mepilex (Mepilex Border Post-Op®), Opsite (Opsite Post-Op Visible®), UrgoTul (UrgoTul Absorb Border®). N: número de sujetos.

¥Los valores de *p* son de la comparativa de cada tipo de apósito con el Convencional, obtenida mediante Chi-Cuadrado de Pearson.

Se observaron diferencias estadísticamente significativas en la maceración, que presentaron 4,5% de los sujetos con apósito convencional vs. 0% con Opsite®, *p*= 0,026. De forma similar, presentaron dehiscencia un 5,5% de los sujetos con apósito convencional vs 0% con Opsite®, *p*= 0,015.

En el resto de grupos no se observaron diferencias estadísticamente significativas en la variable principal de piel íntegra; aunque sí en algunos de los componentes de esta variable. Así, en la comparativa del apósito convencional con Aquacel®, la diferencia en la presencia de flictenas (8,2% en el grupo con apósito convencional vs 2% en Aquacel®, $p= 0,045$) fue estadísticamente significativa. A la inversa sucedió con la maceración (12% en el grupo Aquacel® vs 4,5% en convencional, $p= 0,048$).

En la población por intención de tratar se detectó exudado hemático en un 43,7% de los sujetos (tabla 18), siendo Aquacel® el grupo de tratamiento con la mayor proporción 55,6% y Opsite® con la menor proporción con el 36,8%.

Tabla 18. Presencia de exudado hemático y seroso en población por IT

		Convencional	Aquacel	Mepilex	Opsite	UrgoTul
N		110	100	112	106	109
Exudado seroso	n (%)	8 (7,3%)	5 (5%)	5 (4,5%)	2 (1,9%)	3 (2,8%)
Exudado hemático	n (%)	53 (48,7%)	55 (55,6%)	46 (41,1%)	39 (36,8%)	41 (37,6%)

* Convencional (gasa de tejido sin tejer y esparadrappo de tejido sin tejer), Aquacel (Aquacel Surgical®), Mepilex (Mepilex Border Post-Op®), Opsite (Opsite Post-Op Visible®), UrgoTul (UrgoTul Absorb Border®). N: número de sujetos.

5.3. Integridad de la piel en la primera cura

Se observó que un 14,5% de los sujetos se perdieron después de la primera cura. Por este motivo se presentan los datos relacionados con la primera cura, en la que el 90,5% de los casos (485) presentaron la piel íntegra. La tabla 19 muestra los resultados descriptivos según el grupo de tratamiento. Se observaron más incidencias en el grupo Aquacel® (13%) y Convencional (10%). Al igual que en la población por protocolo y por intención de tratar, el grupo en el que se observó un mayor porcentaje de pacientes con integridad de la piel fue Opsite® (92,5%). El

eritema y la tumefacción fueron las alteraciones más frecuentes en todos los grupos de tratamiento.

Tabla 19. Integridad de la piel en la primera cura

		Convencional	Aquacel	Mepilex	Opsite	UrgoTul
	N	110	100	112	106	109
Integridad de la piel	Sí	98 (89,1%)	87 (87,0%)	103 (92,0%)	98 (92,5%)	99 (90,8%)
	No	12 (10,9%)	13 (13,0%)	9 (8,0%)	8 (7,5%)	10 (9,2%)
Flictenas	n (%)	3 (2,7%)	0 (0,0%)	2 (1,8%)	1 (0,9%)	3 (2,8%)
Eritema	n (%)	4 (3,6%)	3 (3,0%)	3 (3,7%)	2 (1,9%)	4 (3,75)
Erosión	n (%)	1 (0,9%)	0 (0,0%)	1 (0,9%)	1 (0,9%)	0 (0,0%)
Maceración	n (%)	0 (0,0%)	4 (4,0%)	1 (0,9%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Dehiscencia	n (%)	1 (0,9%)	1 (1,0%)	1 (0,9%)	0 (0,0%)	1 (0,9%)
Tumefacción	n (%)	6 (5,5%)	8 (8,0%)	4 (3,6%)	8 (7,5%)	4 (3,7%)
Exudado purulento	n (%)	0 (0,0%)	1 (1,0%)	0 (0,0%)	2 (1,9%)	0 (0,0%)

* Convencional (gasa de tejido sin tejer y esparadrapo de tejido sin tejer), Aquacel (Aquacel Surgical®), Mepilex (Mepilex Border Post-Op®), Opsite (Opsite Post-Op Visible®), UrgoTul (UrgoTul Absorb Border®). N: número de sujetos.

En la tabla 20, se presentan los datos sobre el exudado seroso, que se produjo en un 1,5% (8) de los sujetos, y hemático, que se produjo con mayor frecuencia, en un 38,2% (205).

Tabla 20. Presencia de exudado hemático y seroso en primera cura

		Convencional	Aquacel	Mepilex	Opsite	UrgoTul	TOTAL
	N	110	100	112	106	109	537
Exudado seroso	n (%)	4 (3,6%)	1 (1,0%)	2 (1,8%)	0 (0,0%)	1 (0,9%)	8 (1,5%)
Exudado hemático	n (%)	49 (44,5%)	50 (50,5%)	37 (33,0%)	33 (31,1%)	36 (33%)	205 (38,2%)

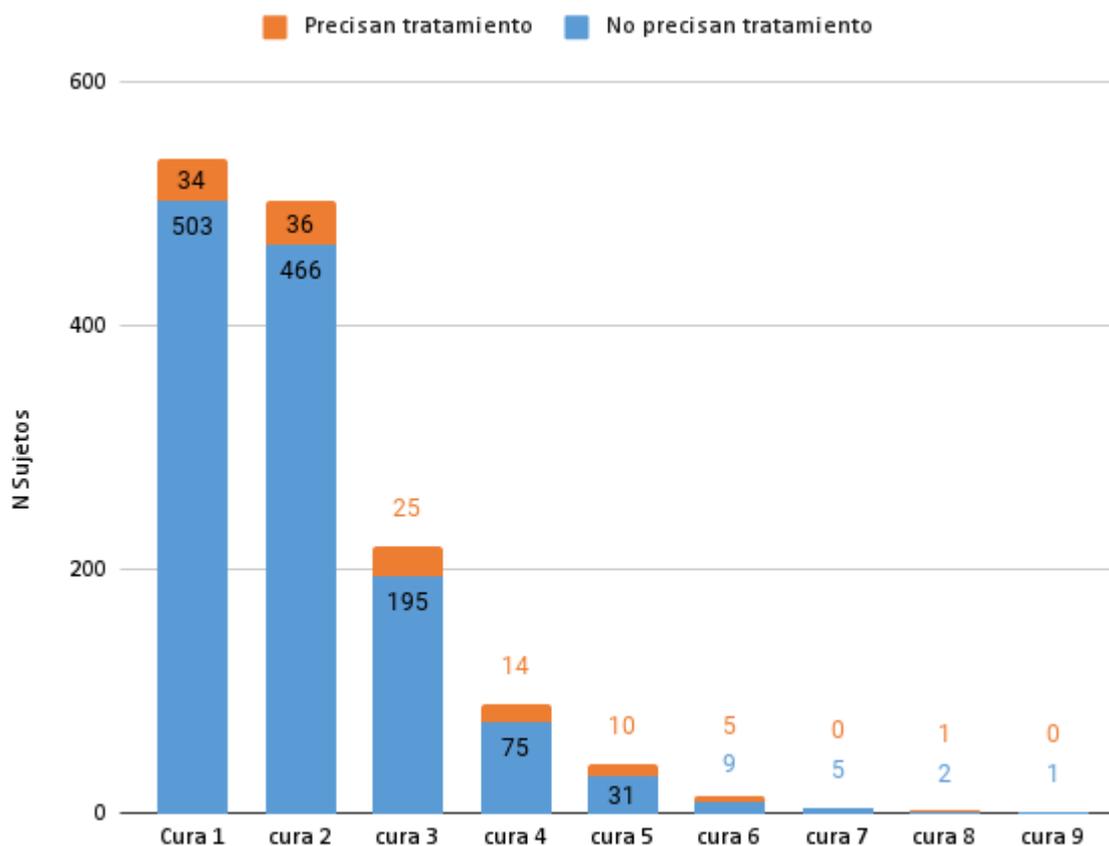
* Convencional (gasa de tejido sin tejer y esparadrapo de tejido sin tejer), Aquacel (Aquacel Surgical®), Mepilex (Mepilex Border Post-Op®), Opsite (Opsite Post-Op Visible®), UrgoTul (UrgoTul Absorb Border®). N: número de sujetos.

6. Tratamiento de las complicaciones

En algunas de las curas fue necesario realizar tratamiento de complicaciones. En la figura 8 se presentan los sujetos que recibieron curas a lo largo del seguimiento

(entre 1-9 curas) y si precisaban o no tratamiento por presentar alguna complicación. Se observa que la mayoría de los sujetos precisaron dos curas.

Figura 8. Curas realizadas y necesidad de tratamiento



En la tabla 21 se muestran los pacientes que precisaron tratamiento según apósito, en la primera cura y en cualquiera de las curas. En total, precisaron tratamiento de las complicaciones 78 pacientes (14,5%); algunas de las complicaciones se resolvieron con la cura habitual y no requirieron tratamiento específico. Se observa que el grupo que precisó en mayor proporción tratamiento fue convencional 16,4% y en el que menor fue Opsite® 8,5%.

Tabla 21. Pacientes que precisan tratamiento de las complicaciones según tipo de apósito

		Convencional	Aquacel	Mepilex	Opsite	UrgoTul
Sujetos que tienen cura	N	110	100	112	106	109
Tratamiento en primera cura	n (%)	10 (9,1%)	6 (6,0%)	7 (6,3%)	5 (4,7%)	6 (5,5%)
Tratamiento en cualquier cura	n (%)	18 (16,4%)	16 (16,0%)	18 (16,1%)	9 (8,5%)	17 (15,6%)

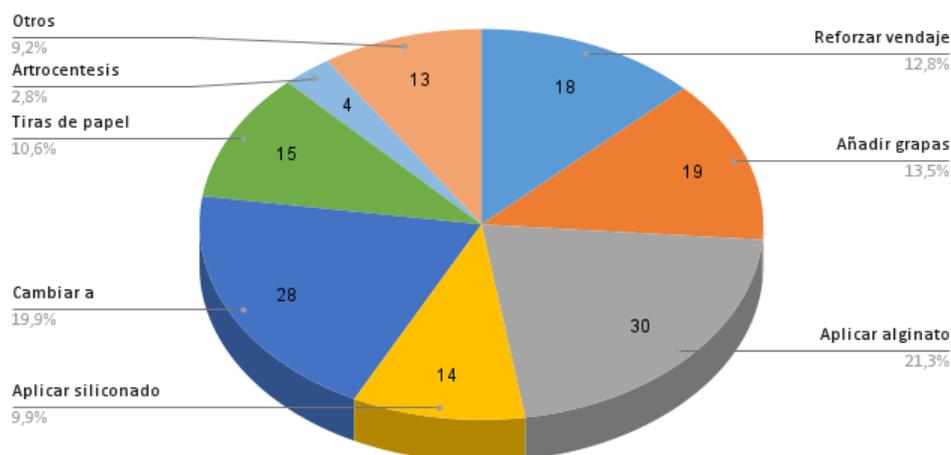
* Convencional (gasa de tejido sin tejer y esparadrado de tejido sin tejer), Aquacel (Aquacel Surgical®), Mepilex (Mepilex Border Post-Op®), Opsite (Opsite Post-Op Visible®), UrgoTul (UrgoTul Absorb Border®). N: número de sujetos; Población por IT: intención de tratar.

En la primera cura solo se recogió un frotis de la herida en 1 caso (0,2%) y en 1 caso se precisó artrocentesis (punción para extraer líquido articular), que supuso un 0,2%. El 93,6% (501) de los pacientes no precisaron ningún tratamiento especial en la primera cura. Gran parte de las primeras curas que se produjeron durante la hospitalización tuvieron relación con el exudado, principalmente hemático.

Entre los pacientes que presentaron exudado hemático en cualquiera de las curas durante la hospitalización, además de la cura, precisaron acciones especiales en algunos casos: reforzar el vendaje en 5 ocasiones, pasar a convencional en 4 casos, añadir grapas en la herida en 7 ocasiones, reforzar vendaje y añadir grapas 2 dos sujetos, reforzar el vendaje y pasar a convencional en 2 ocasiones. Un mismo sujeto podía precisar más de un tipo de intervención. En 2 ocasiones se aplicó tul siliconado y en 1 ocasión se utilizó alginato.

En la figura 9 se resumen los tratamientos que requirieron las complicaciones.

Figura 9. Tratamiento de las complicaciones realizadas en cualquiera de las curas



Aunque los tratamientos de las complicaciones fueron diversos, se observó que lo más frecuente fue aplicar alginato (en 30 ocasiones, un 21,3%) y cambiar a apósito convencional (en 28 ocasiones un 19,9%). Cabe señalar que algunos sujetos recibieron más de un tratamiento en una misma cura.

La artrocentesis por sospecha de infección se realizó en 4 ocasiones (no se detectó ningún germen dentro del tiempo de seguimiento de nuestro estudio).

En el apartado de “otros” se recogieron opciones diversas: en dos ocasiones se aplicó apósito de terapia de presión negativa de un solo uso tipo (PICO®), por exceso de exudado. Uno de los sujetos estaba en el grupo de Urgotul® y el otro en Mepilex®.

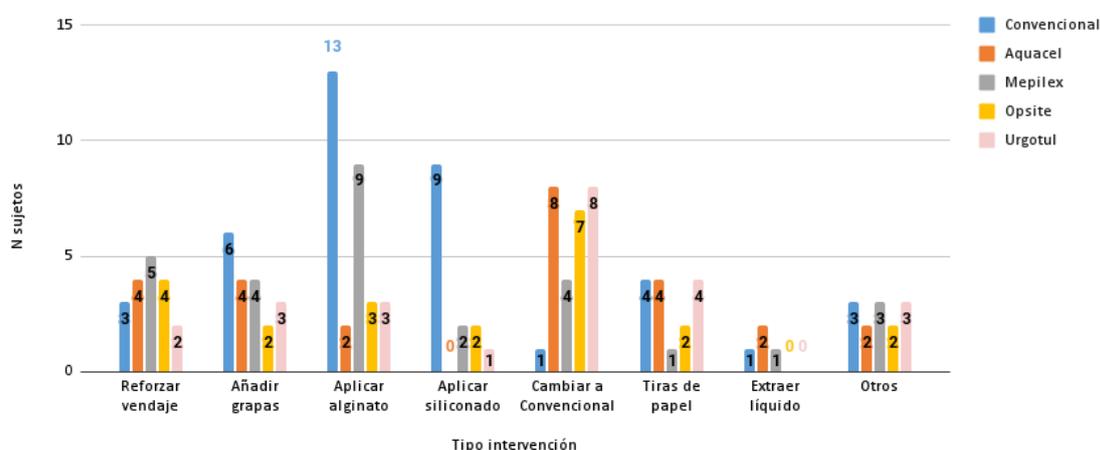
En una ocasión se utilizó Argenpal® (varillas de nitrato de plata), en un sujeto del grupo Urgotul®.

Los sujetos en el grupo de apósito convencional recibieron hasta 10 intervenciones diferentes, mientras que en los del grupo de Opsite® y Urgotul® solo se realizaron 5 intervenciones diferentes.

Se observó, además, que los sujetos que llevaron apósito convencional fueron los que más precisaron que se les aplicase alginato (13) y tul siliconado (9). Entre los apósitos pre-formados, el grupo de tratamiento que requirió cambiar a apósito convencional en menos ocasiones fue Mepilex (4 ocasiones).

En la figura 10 se muestran las intervenciones que se realizaron más frecuentemente para los diferentes grupos de tratamiento.

Figura 10. Tratamiento de las complicaciones según apósito aplicado en IQ.



Convencional (gasa de tejido sin tejer y esparadrado de tejido sin tejer), Aquacel (Aquacel Surgical®), Mepilex (Mepilex Border Post-Op®), Opsite (Opsite Post-Op Visible®), UrgoTul (UrgoTul Absorb Border®). N: número de sujetos.

7. Tiempo hasta la primera cura y número de curas durante la hospitalización

En global, el tiempo transcurrido hasta la primera cura fue, de media, 4,86 días (DE 3,84), con un intervalo de 0 (cura el mismo día de la cirugía) a 18 días. En la tabla 22 se muestran los resultados según el tipo de apósito. El grupo en el que de media

transcurrió más tiempo hasta recibir la primera cura fue Opsite®, con una media de 5,69 (DE 4,17) días y el grupo que menos tiempo fue el convencional con una media de 4,01 (DE 3,81) días; siendo esta diferencia estadísticamente significativa.

Tabla 22. Comparativa de media en tiempo a primera cura según apósito aplicado en quirófano.

		Convencional	Aquacel	Mepilex	Opsite	UrgoTul
Tiempo hasta primera cura	N sujetos IT	110	100	112	106	109
	Media (DE)	4,01 (3,81)	4,76 (3,49)	4,97 (3,48)	5,69 (4,17)	4,88 (4,05)
p^*	Convencional	-	0,531	0,157	0,043	1,00
	Aquacel		-	1,00	0,181	1,000
	Mepilex	-	-	-	0,224	1,000
	Opsite	-	-	-	-	1,000

Convencional (gasa de tejido sin tejer y esparadrappo de tejido sin tejer), Aquacel (Aquacel Surgical ®), Mepilex (Mepilex Border Post-Op ®), Opsite (Opsite Post-Op Visible ®), UrgoTul (UrgoTul Absorb Border ®). N: número de sujetos; DE: desviación estándar; IT: intención de tratar.

**Comparación de Media como muestras independientes mediante Test de Kruskal-Wallis, p ajustada por Bonferroni*

Un 38,17% (205) precisaron curas durante el ingreso y el número de curas osciló entre 1-7. Este porcentaje fue diferente según el tipo de apósito, de forma que de los sujetos que tenían apósito convencional, el 50% (55) requirió cura durante el ingreso, mientras que el grupo en el que menos pacientes precisaron curas durante la hospitalización fue Opsite®, con un 29,5% (31) de los pacientes (ver tabla 23). La media de curas durante el ingreso en el grupo convencional fue de 0,76 (DE 1,02), mientras que en el grupo Opsite® fue 0,43 (DE 0,8); esta diferencia fue estadísticamente significativa ($p= 0,015$, Test de Kruskal-Wallis, p ajustada por Bonferroni), ver tabla 24.

Tabla 23. Curas durante la hospitalización

		Convencional	Aquacel	Mepilex	Opsite	UrgoTul
	N	110	100	112	106	109
Precisan curas durante hospitalización	n (%)	55 (50,0%)	39 (39,0%)	38 (33,9%)	31 (29,2%)	42 (38,5%)
Número de curas	1	37 (33,6%)	24 (24,0%)	19 (17,0%)	21 (19,8%)	26 (23,9%)
	2	12 (10,9%)	12 (12,0%)	14 (12,5%)	6 (5,6%)	8 (7,3%)
	3	3 (2,7%)	3 (3,0%)	1 (0,9%)	3 (2,8%)	4 (3,7%)
	> 3	3 (2,7%)	0 (0,0%)	4 (3,6%)	1 (0,9%)	4 (3,7%)
	Media (DE)	0,76 (1,02)	0,57 (0,82)	0,61 (1,07)	0,43 (0,8)	0,68 (1,18)
Tiempo de cura (minutos)	Media (DE)	6,91 (4,28)	7,16 (4,13)	7,27 (3,81)	6,66 (3,31)	7,19 (3,45)
	IC 95%	6,05-7,77	6,29-8,03	6,51-8,02	5,99-7,33	6,48-7,90
	Mediana	5	5	5	5	5
	RIQ	5-10	5-10	5-10	5-10	5-10
	Max-Min	1-20	2-20	2-20	1-15	2-20

Convencional (gasa de tejido sin tejer y esparadrappo de tejido sin tejer), Aquacel (Aquacel Surgical ®), Mepilex (Mepilex Border Post-Op ®), Opsite (Opsite Post-Op Visible ®), UrgoTul (UrgoTul Absorb Border ®). DE: desviación estándar; IC 95%: intervalo de confianza del 95%; Mín –Máx: mínimo-máximo; N: número de sujetos; RIQ: rango intercuartil.

En el grupo Mepilex®, un 17% de los pacientes que tuvieron cura durante la hospitalización precisaron 2 o más curas, mientras que en el grupo Opsite® solo un 9,3% necesitaron 2 o más curas (ver tabla 23).

De los sujetos que precisaron cura durante la hospitalización, un 72,7% (149) tuvieron el seguimiento completo hasta la retirada de grapas. En cambio, entre los que no tuvieron cura durante la hospitalización, alcanzaron el fin de seguimiento un 93,4% de los sujetos.

El tiempo medio en minutos dedicado a las curas en Hospitalización y CCEE fue de 7,13 (DE 3,88), siendo Opsite® el que precisó menos tiempo (media 6,66 [DE 3,31] minutos) y Mepilex® el que precisó más tiempo de cura con una media de 7,27 (DE 3,81) días.

Tabla 24. Comparativa de media de curas necesarias durante la hospitalización según apósito aplicado en quirófano.

		Convencional	Aquacel	Mepilex	Opsite	UrgoTul
Curas durante hospitalización	N sujetos IT	110	100	112	106	109
	Media (DE)	0,76 (1,02)	0,57 (0,82)	0,61 (1,07)	0,43 (0,8)	0,68 (1,18)
p*	Convencional	-	1,00	0,152	0,015	0,876
	Aquacel	-	-	1,00	1,00	1,00
	Mepilex	-	-	-	1,00	1,00
	Opsite	-	-	-	-	1,00

Convencional (gasa de tejido sin tejer y esparadrado de tejido sin tejer), Aquacel (Aquacel Surgical ®), Mepilex (Mepilex Border Post-Op ®), Opsite (Opsite Post-Op Visible ®), UrgoTul (UrgoTul Absorb Border ®). N: número de sujetos; DE: desviación estándar; IT: intención de tratar.

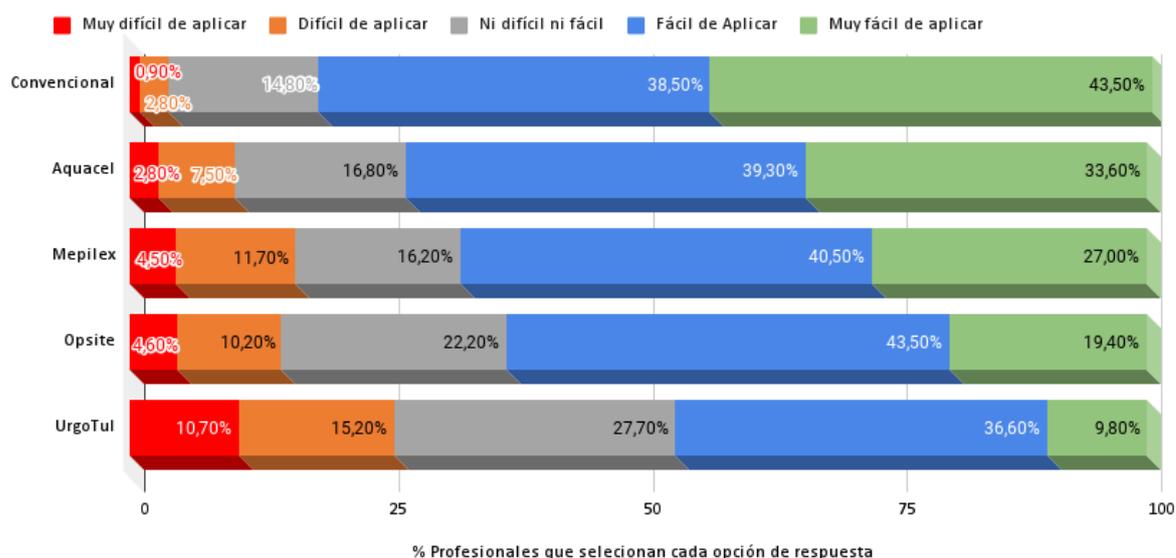
*Comparación de Media como muestras independientes mediante Test de Kruskal-Wallis, p ajustada por Bonferroni.

8. Valoraciones de los profesionales

8.1. Valoraciones de los profesionales en quirófano

En el quirófano tan solo se realizó una primera valoración sobre la facilidad de aplicación y la valoración global del apósito. Se recogieron 546 valoraciones, faltando los datos de 12 sujetos (2,1% de los sujetos intervenidos). Los resultados de la facilidad de aplicación se pueden observar en la figura 11:

Figura 11. Valoración de los profesionales en quirófano facilidad de aplicación

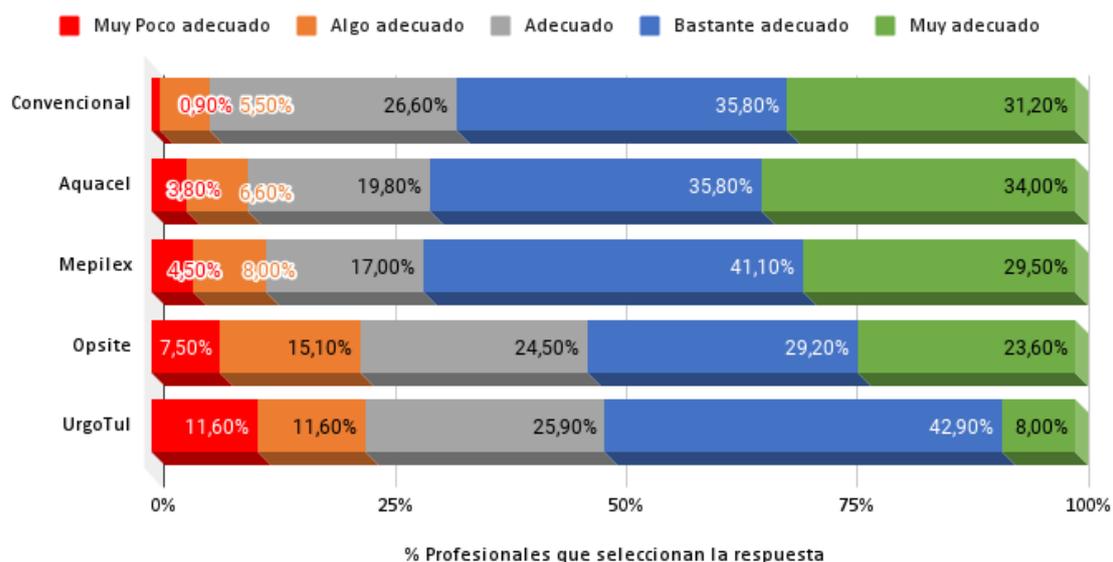


* Convencional (gasa de tejido sin tejer y esparadrapo de tejido sin tejer), Aquacel (Aquacel Surgical®), Mepilex (Mepilex Border Post-Op®), Opsite (Opsite Post-Op Visible®), UrgoTul (UrgoTul Absorb Border®).

El apósito mejor valorado en quirófano en cuanto a la facilidad de aplicación fue el convencional, para el que en un 82% de las ocasiones su valoración ha sido fácil o muy fácil de aplicar. El peor valorado ha sido UrgoTul Absorb Border ® que solo fue valorado como fácil o muy fácil en un 46,4% de las ocasiones.

En cuanto a la valoración global del apósito por parte de los profesionales de quirófano, Aquacel® fue el que en mayor proporción (34%) obtuvo la respuesta de “muy adecuado”, mientras que Urgotul® la obtuvo en un 8%; ver figura 12.

Figura 12. Valoración global de los apósitos de los profesionales en quirófano



* *Convencional (gasa de tejido sin tejer y esparadrapo de tejido sin tejer), Aquacel (Aquacel Surgical®), Mepilex (Mepilex Border Post-Op®), Opsite (Opsite Post-Op Visible®), UrgoTul (UrgoTul Absorb Border®).*

Sin embargo, cuando se calculó la media de valoración global, el apósito convencional obtuvo el valor más alto siendo 3,88 (DE 0,93) y UrgoTul® obtuvo el valor más bajo, 3,23 (DE 1,11), siendo la diferencia estadísticamente significativa ($p < 0,001$); ver tabla 25.

Tabla 25. Valoración global de los profesionales en quirófano

		Convencional	Aquacel	Mepilex	Opsite	UrgoTul
Número de sujetos	N sujetos IQ	119	107	112	107	113
	N valoraciones	109	106	112	106	112
Valoración GLOBAL	Media (DE)	3,88 (0,93)	3,85 (1,01)	3,78 (1,06)	3,44 (1,21)	3,23 (1,11)
	IC 95%	3,69-4,06	3,64-4,07	3,57-3,99	3,20-3,69	3,00-3,45
	Mediana	4,00	4,00	4,00	4,00	3,00
	RIQ	3,00-5,00	3,00-5,00	3,00-5,00	3,00-4,00	3,00-4,00
	Mín-Máx	1-5	1-5	1-5	1-5	1-5
U de Mann-Whitney	Sig.		0,773	0,880	0,010	<0,001

* *Convencional (gasa de tejido sin tejer y esparadrapo de tejido sin tejer), Aquacel (Aquacel Surgical®), Mepilex (Mepilex Border Post-Op®), Opsite (Opsite Post-Op Visible®), UrgoTul (UrgoTul Absorb Border®). DE: desviación estándar; IC 95%: intervalo de confianza de 95%; N: número de sujetos; Mín –Máx: mínimo-máximo; RIQ: rango intercuartil.*

El tiempo empleado en la cura en quirófano fue similar para todos los apósitos y de media fue de 2,22 minutos (mínimo un minuto, máximo 15 minutos), aunque en un 44,2% de los casos se colocó el apósito en 1 minuto no.

8.2. Valoraciones de los profesionales que realizan las curas

En las curas realizadas durante el post-operatorio, se recogieron los datos de la facilidad de aplicación y de retirada del apósito, así como la valoración global del mismo. Para el análisis de estas variables se calculó la media de puntuación obtenida de todas las curas realizadas a cada sujeto. Cabe destacar que no se completaron las valoraciones en todas las curas, por lo que no se disponen de valoraciones en 11 casos (2,1%). En total se recogieron 1.427 valoraciones de los profesionales. Los resultados de estas valoraciones se presentan en la tabla 26:

Tabla 26. Evaluación global de los profesionales en cualquiera de las curas de población por IT.

		Convencional	Aquacel	Mepilex	Opsite	UrgoTul
Número de sujetos	N sujetos IQ	119	107	112	107	113
	N sujetos IT	110	100	112	106	109
	N valoraciones	105	98	110	105	106
	N pérdidas	14 (11,8%)	9 (8,4%)	2 (1,8%)	2 (1,9%)	7 (6,2%)
Facilidad de retirada	Media (DE)	4,18 (0,84)	4,54 (0,76)	4,64 (0,68)	4,61 (0,60)	4,78 (0,58)
	Mediana	4,38	5,00	5,00	5,00	5,00
	RIQ	3,73-5,00	4,36-5,00	4,50-5,00	4,33-5,00	5,00-5,00
	Mín-Máx	1,00-5,00	1,00-5,00	1,00-5,00	2,5-5,00	1,00-5,00
	Sig.		<0,001	<0,001	<0,001	<0,001
Facilidad de aplicación	Media (DE)	4,36(0,80)	4,64 (0,68)	3,93 (1,18)	4,44 (0,75)	4,35 (0,71)
	Mediana	4,50	5,00	4,00	5,00	4,50
	RIQ	1-5,00	4,50-5,00	3,17-5,00	4,00-5,00	4,00-5,00
	Mín-Máx	4,00-5,00	1,00-5,00	1,00-5,00	1,00-5,00	2,00-5,00
	Sig.		0,001	0,013	0,439	0,636
Valoración GLOBAL	Media (DE)	4,03 (0,85)	4,52 (0,62)	4,28 (0,79)	4,52 (0,62)	4,06 (0,86)
	Mediana	4,00	5,00	4,50	5,00	4,00
	RIQ	3,50-4,67	4,00-5,00	4,00-5,00	4,00-5,00	3,50-5,00
	Mín-Máx	1,00-5,00	2,5-5,00	1,00-5,00	2,00-5,00	1,00-5,00
	Sig.		<0,001	0,012	<0,001	0,777

* Convencional (gasa de tejido sin tejer y esparadrapo de tejido sin tejer), Aquacel (Aquacel Surgical®), Mepilex (Mepilex Border Post-Op®), Opsite (Opsite Post-Op Visible®), UrgoTul (UrgoTul Absorb Border®). N: número de sujetos; IQ; intervención Quirúrgica; IT: intención de tratar; DE: desviación estándar; RIQ: rango intercuartil; Mín –Máx: mínimo-máximo; Sig.: significación; prueba de U de Mann-Whitney para muestras independientes.

Se compararon los resultados obtenidos en cada grupo con el convencional y a la vez cada apósito preformado con el resto (ver tabla 27):

Tabla 27. Comparativa de la valoración de los profesionales según apósito (en población por IT)

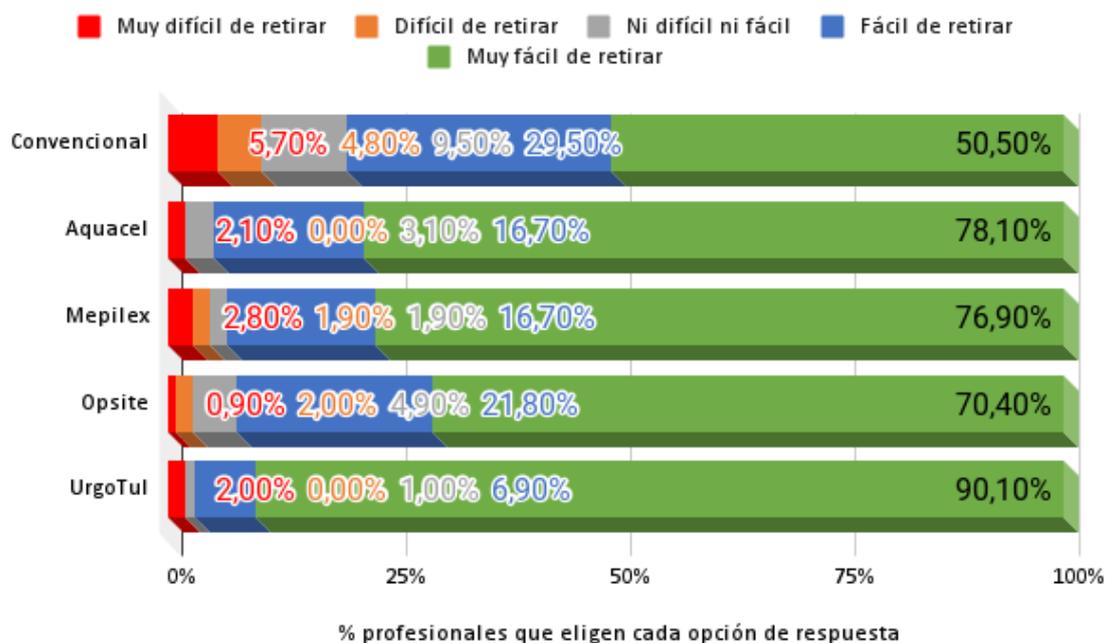
		Convencional	Aquacel	Mepilex	Opsite	UrgoTul
Número de sujetos	N sujetos IT	110	100	112	106	109
	N valoraciones	105	98	110	105	106
Facilidad de retirada ρ	Convencional	-	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001
	Aquacel		-	0,353	0,755	0,003
	Mepilex	-	-	-	0,557	0,029
	Opsite	-	-	-	-	0,007
Facilidad de aplicación ρ	Convencional	-	0,001	0,013	0,439	0,636
	Aquacel	-	-	<0,001	0,022	<0,001
	Mepilex	-	-	-	0,001	0,032
	Opsite	-	-	-	-	0,219
Valoración global ρ	Convencional	-	<0,001	0,012	<0,001	0,777
	Aquacel	-	-	0,012	0,950	<0,001
	Mepilex	-	-	-	0,012	0,045
	Opsite	-	-	-	-	<0,001

* Convencional (gasa de tejido sin tejer y esparadrappo de tejido sin tejer), Aquacel (Aquacel Surgical®), Mepilex (Mepilex Border Post-Op®), Opsite (Opsite Post-Op Visible®), UrgoTul (UrgoTul Absorb Border®). N: número de sujetos. Pruebas no paramétricas mediante U de Mann-Whitney.

En cuanto a la **facilidad de retirada del apósito**, todos los apósitos preformados tuvieron mejor valoración que el apósito convencional, con diferencias estadísticamente significativas. La mejor puntuación la obtuvo UrgoTul® con una media de 4,78 (DE 0,58) puntos. La puntuación más baja corresponde al convencional con 4,18 (DE 0,84) puntos, siendo las diferencias estadísticamente significativas (ver tablas 26,27).

En la figura 14 se muestran los resultados de la valoración de la facilidad de retirada de los apósitos en la primera cura por categorías, se obtuvo que UrgoTul® era el que en mayor proporción señalaban muy fácil de retirar en un 90,1% frente un 50,5% en el grupo de convencional.

Figura 13. Valoración global de los profesionales en la primera cura para la retirada del apósito



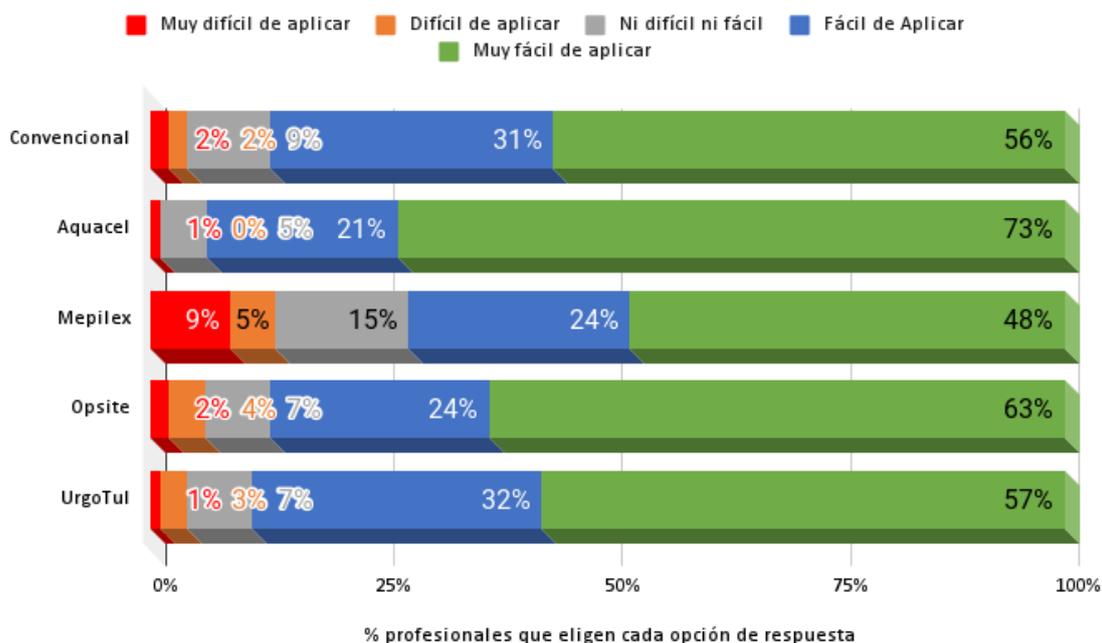
* Convencional (gasa de tejido sin tejer y esparadrapo de tejido sin tejer), Aquacel (Aquacel Surgical®), Mepilex (Mepilex Border Post-Op®), Opsite (Opsite Post-Op Visible®), UrgoTul (UrgoTul Absorb Border®).

Respecto a la **facilidad para aplicar el apósito**, solo Aquacel Surgical® obtuvo una puntuación mejor que el apósito convencional, con una media de 4,64 (DE 0,68) puntos. En este caso, la puntuación para Mepilex® fue más baja que para el convencional (3,93 (DE 1,18) ($p < 0,001$)).

Para la aplicación del apósito, Mepilex® obtuvo puntuaciones más bajas y cuando se compara con cada uno del resto de los apósitos excepto con Urgotul® (ver tablas 26,27).

El análisis de esta variable como categórica para las valoraciones de la primera cura también muestra que Aquacel Surgical® fue el mejor valorado; ver figura 14:

Figura 14. Valoración de los profesionales en la primera cura para la aplicación del apósito

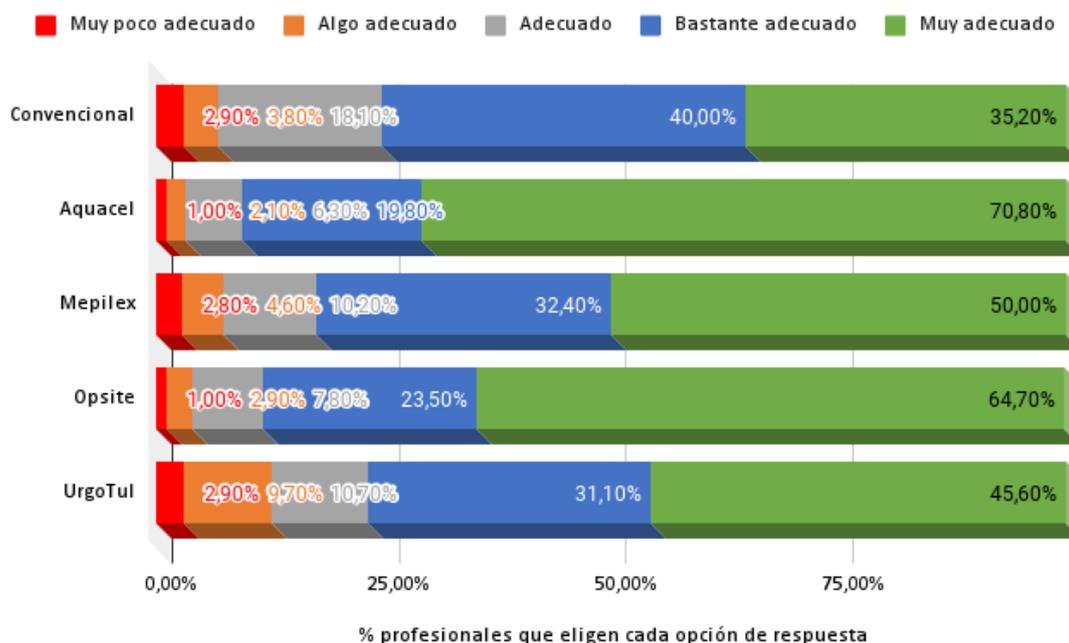


* Figura 14 muestra las respuestas de los profesionales en cuanto a la aplicación del apósito según el tipo de apósito en la primera cura. Convencional (gasa de tejido sin tejer y esparadrapo de tejido sin tejer), Aquacel (Aquacel Surgical®), Mepilex (Mepilex Border Post-Op®), Opsite (Opsite Post-Op Visible®), UrgoTul (UrgoTul Absorb Border ®).

En cuanto a la **valoración global del apósito**, Opsite® y Aquacel® obtuvieron la puntuación global más alta con una media de 4,52 puntos; el que obtuvo menor puntuación en este ítem fue el grupo convencional con 4,03 (DE 0,85), siendo la diferencia entre ambos estadísticamente significativa ($p < 0,001$).

En el análisis de este ítem en la primera cura según la proporción de profesionales que respondieron a cada una de las opciones muestra que un 70% de los profesionales indicaron que Aquacel® era muy adecuado, frente a un 35,2% en el grupo de convencional; ver figura 15:

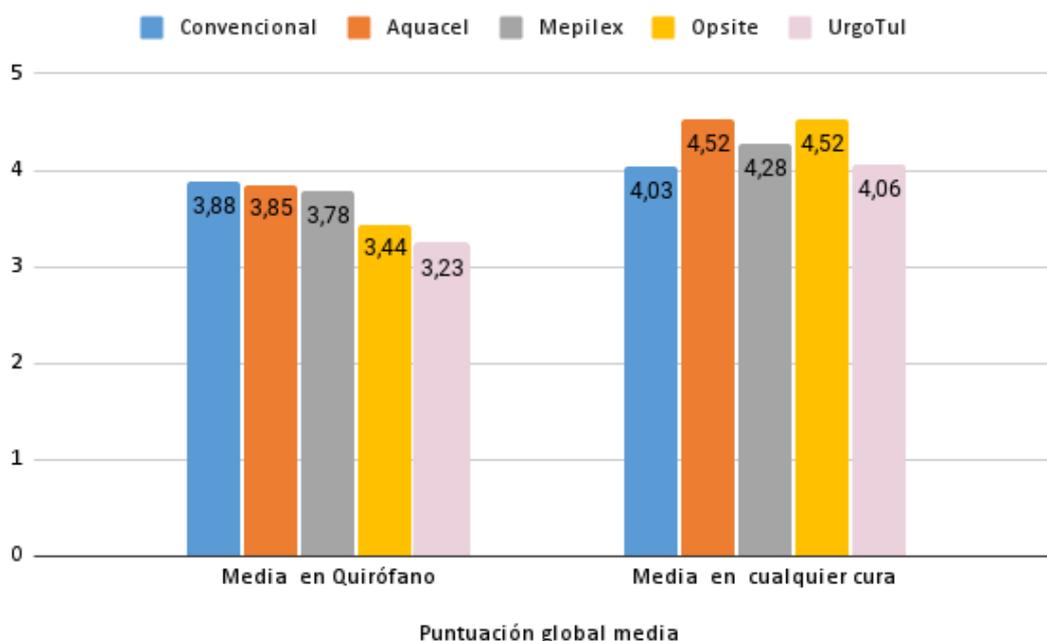
Figura 15. Valoración global de los profesionales en la primera cura según tipo de apósito



Convencional (gasa de tejido sin tejer y esparadrapo de tejido sin tejer), Aquacel (Aquacel Surgical ®), Mepilex (Mepilex Border Post-Op®), Opsite (Opsite Post-Op Visible ®), UrgoTul (UrgoTul Absorb Border ®).

Finalmente, el siguiente gráfico (figura 16) presenta la puntuación global de cada tipo de apósito en quirófano y en cualquiera de las curas realizadas. En este, se observa que, en quirófano, el apósito mejor valorado fue el convencional y en cambio en el resto de las curas lo fueron por igual Aquacel® y Opsite®.

Figura 16. Valoración global de los profesionales de cada tipo de apósito



* Convencional (gasa de tejido sin tejer y esparadrapo de tejido sin tejer), Aquacel (Aquacel Surgical®), Mepilex (Mepilex Border Post-Op®), Opsite (Opsite Post-Op Visible®), UrgoTul (UrgoTul Absorb Border®).

9. Valoraciones de satisfacción de los participantes

Se recogieron datos de satisfacción de 513 participantes, 45 sujetos (8% de los intervenidos) no contestaron ningún dato de satisfacción. Dado que se les preguntaba sobre la satisfacción después de cada cura, en total se recogieron 1.231 valoraciones de satisfacción. En ocasiones, la primera cura se realizó cuando el paciente aún no se había sentado, vestido, o movilizado; en estos casos se completó la valoración como “no aplica”.

Para el análisis de estas variables se calculó para cada sujeto la media de puntuación de cada ítem de todas las curas. Además, dado que una parte de los sujetos se perdió después de la primera cura, se presentan los datos de las valoraciones de la primera cura de forma categórica (excepto la valoración del dolor).

9.1. Valoraciones relacionadas con el dolor en la retirada del apósito

El dolor en la retirada del apósito fue valorado en 513 sujetos. El dolor se valoró del 0 al 10: los valores más bajos corresponden a menor dolor. El grupo con puntuaciones de dolor más altas fue el de apósito convencional con una media de 1,54 (DE 1,58) y un rango de 0 a 7,5. Cuando se realizó el análisis comparativo entre los diferentes tipos de apósitos, el dolor fue significativamente más bajo en los grupos de Mepilex®, Opsite® y UrgoTul®, con medias de dolor de 0,71, 0,55 y 0,53 respectivamente, en comparación con el apósito convencional y, en todos ellos, la diferencia fue estadísticamente significativa respecto al apósito convencional. En cambio, para el grupo Aquacel®, la media del dolor en la retirada fue de 1,12 (DE 1,67), y no fue diferente al apósito convencional (ver tabla 28).

Tabla 28. Valoración del dolor en la retirada según apósito aplicado en quirófano

		Convencion al	Aquacel	Mepilex	Opsite	UrgoTul
N valoraciones	N	104	96	106	104	103
Dolor en la Retirada	Media (DE)	1,54 (1,58)	1,12 (1,67)	0,71 (1,67)	0,55 (1,11)	0,53 (1,21)
	IC 95%	1,23-1,85	0,78-1,46	0,49-0,94	0,33-0,77	0,29-0,77
	Mediana	1,17	0,50	0	0	0
	RIQ	0-2,67	0-1,5	0-1,0	0-0,5	0-0,5
	Máx-Mín	0-7,5	0-9,0	0-5,5	0-6,00	0-8,00
Significación	<i>p</i>		0,070	<0,001	<0,001	<0,001

* Convencional (gasa de tejido sin tejer y esparadrapo de tejido sin tejer), Aquacel (Aquacel Surgical ®), Mepilex (Mepilex Border Post-Op®), Opsite (Opsite Post-Op Visible®), UrgoTul (UrgoTul Absorb Border®). DE: desviación estándar; Mín –Máx: mínimo-máximo; N: número de sujetos; RIQ: rango intercuartil. Significación estadística mediante Chi-Cuadrado de Pearson.

9.2. Valoraciones de la limitación de la movilidad

En cuanto a la movilidad, valorada con una escala de 1 al 5, la puntuación media más alta la obtuvo Opsite® [4,71(DE 0,47)], y la más baja se observó en el grupo de convencional [4,12 (DE 0,89)]. Cuando se realizó el análisis comparativo entre los diferentes tipos de apósitos, la valoración de la movilidad fue significativamente mejor en todos los grupos en comparación con el apósito convencional, siendo las diferencias estadísticamente significativas para todos los grupos respecto al apósito convencional (Ver tabla 29).

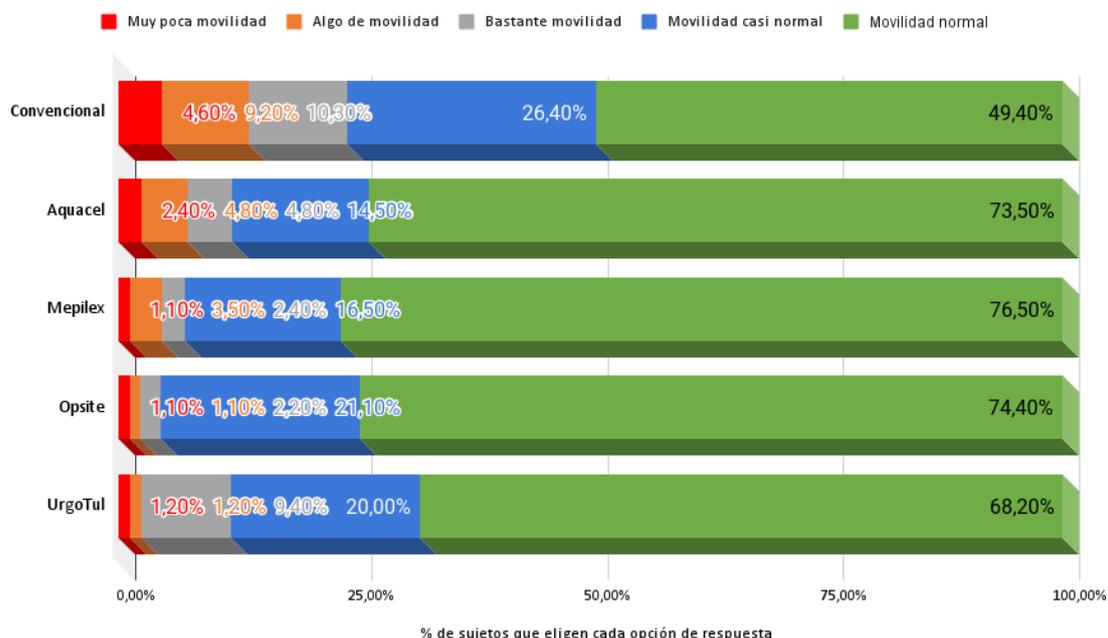
Tabla 29. Satisfacción de los participantes según el apósito aplicado en quirófano

N participantes con valoración		Convencional	Aquacel	Mepilex	Opsite	UrgoTul
		104	95	106	104	102
Facilidad para la Movilidad	Media (DE)	4,12 (0,89)	4,50 (0,84)	4,63 (0,64)	4,71(0,47)	4,45 (0,75)
	IC 95%	3,62-4,04	4,08-4,53	4,20-4,59	4,41-4,71	4,02-4,40
	Mediana	4,33	5,00	5,00	5,00	4,66
	Rango	4	4	3	2	4,00
	Max-Min	1,00-5,00	1,00-5,00	2,00-5,00	3,00-5,00	1,00-5,00
	Sig.		<0,001	<0,001	<0,001	0,003
Comodidad para la higiene	Media (DE)	3,44 (1,21)	4,56 (0,78)	4,63 (0,68)	4,73 (0,48)	4,24(0,85)
	IC 95%	2,25-2,83	3,96-4,45	3,96-4,39	4,13-4,56	3,48-3,97
	Mediana	3,50	5,00	5	5,00	4,50
	Rango	4	4	4	2,5	4,00
	Max-Min	1,00-5,00	1,00-5,00	1,00-5,00	2,50-5,00	1,00-5,00
	Sig.		<0,001	<0,001	<0,001	<0,001
Confortabilidad para sentarse	Media (DE)	3,93 (0,97)	4,57 (0,73)	4,63 (0,66)	4,75 (0,41)	4,39 (0,79)
	IC 95%	3,45-3,87	4,08-4,52	4,14-4,53	4,31-4,68	3,95-4,37
	Mediana	3,93	5	5,00	5,00	4,58
	RIQ	4	4	3	1,67	4,00
	Max-Min	1,00-5,00	1,00-5,00	2,00-5,00	3,33-5,00	1,00-5,00
	Sig.		<0,001	<0,001	<0,001	<0,001
Facilidad para vestirse / desvestirse	Media (DE)	4,23 (0,82)	4,61 (0,66)	4,64 (0,7)	4,81 0,04)	4,46 (0,70)
	IC 95%	3,66-4,07	4,06-4,54	4,11-4,52	4,29-4,69	3,84-4,21
	Mediana	4,33	5,00	5,00	5,00	4,66
	RIQ	4,00	4,00	4,00	1,67	2,50
	Max-Min	1,00-5,00	1,00-5,00	1,00-5,00	3,33-5,00	2,50-5,00
	Sig.		<0,001	<0,001	<0,001	0,031
Descanso y sueño confortable	Media (DE)	4,28 (0,80)	4,64 (0,61)	4,68 (0,59)	4,80(0,38)	4,49 (0,67)
	IC 95%	4,07-4,41	4,37-4,71	4,54-4,78	4,69-4,85	4,24-4,58
	Mediana	4,33	5,00	5,00	5,00	5,00
	RIQ	4,00	4,00	3,25	1,67	2,50
	Max-Min	1,00-5,00	1,00-5,00	1,75-5,00	3,33-5,00	2,50-5,00
	Sig.		<0,001	<0,001	<0,001	0,026

* Convencional (gasa de tejido sin tejer y esparadrappo de tejido sin tejer), Aquacel (Aquacel Surgical®), Mepilex (Mepilex Border Post-Op®), Opsite (Opsite Post-Op Visible®), UrgoTul (UrgoTul Absorb Border®). N: número de sujetos; DE: desviación estándar; RIQ: rango intercuartil; Mín –Máx: mínimo-máximo; Sig.: significación; prueba de U de Mann-Whitney para muestras independientes.

En la primera cura, los resultados muestran que Mepilex® fue el apósito mejor valorado; ver figura 17:

Figura 17. Satisfacción de los participantes en la primera cura: valoración de la movilidad



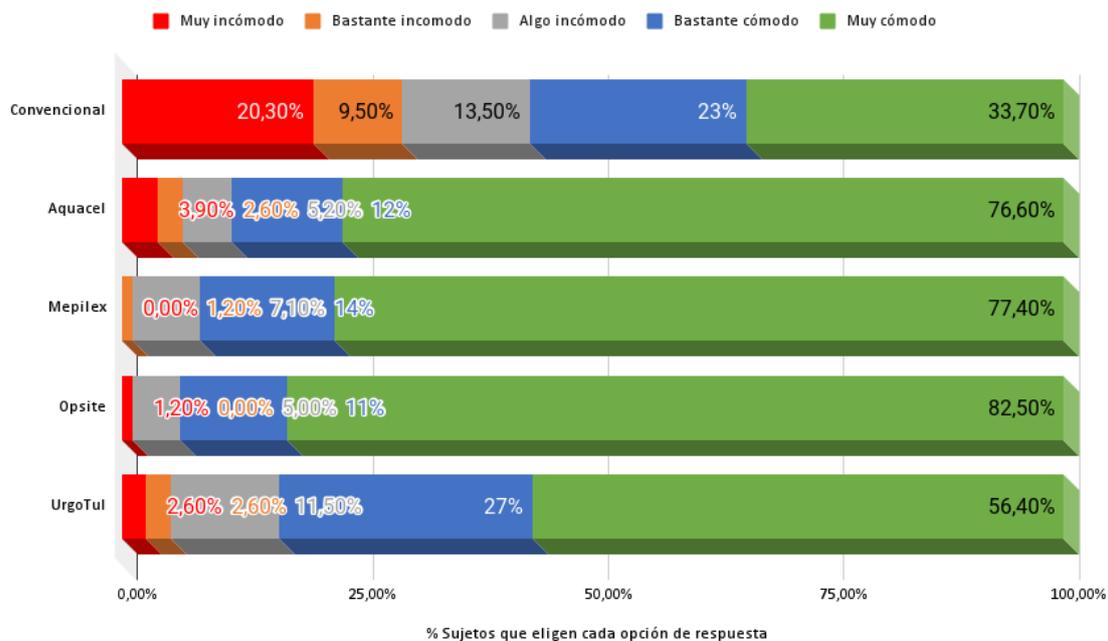
* Convencional (gasa de tejido sin tejer y esparadrappo de tejido sin tejer), Aquacel (Aquacel Surgical®), Mepilex (Mepilex Border Post-Op®), Opsite (Opsite Post-Op Visible®), UrgoTul (UrgoTul Absorb Border®).

9.3. Valoraciones de la comodidad para la higiene/ ducha

En cuanto a la comodidad para la higiene, la puntuación media más alta la obtuvo Opsite® [4,73 (DE 0,48)] y la puntuación más baja se observó en el grupo de convencional [3,44 (DE 1,21)]. La valoración de la comodidad para la higiene y la ducha fue mejor en todos los grupos en comparación con el apósito convencional, siendo los resultados estadísticamente significativos; ver tabla 29.

En la primera cura, se observó que Opsite® fue el apósito mejor valorado en cuanto a facilidad para la higiene, ver la figura 18:

Figura 18. Satisfacción de los participantes en la primera cura: valoración de la comodidad para la higiene



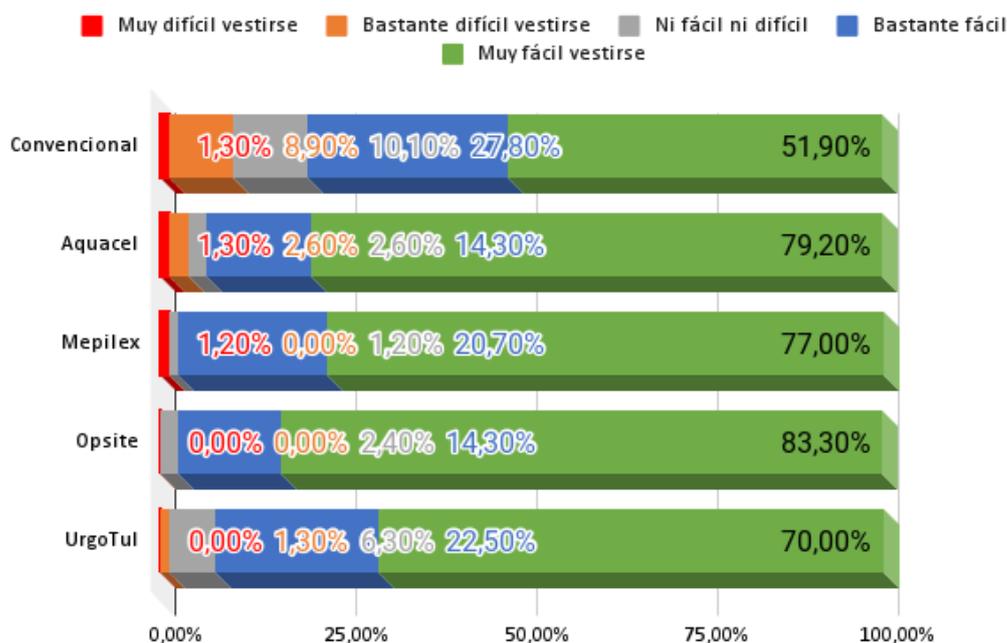
* Convencional (gasa de tejido sin tejer y esparadrapo de tejido sin tejer), Aquacel (Aquacel Surgical®), Mepilex (Mepilex Border Post-Op®), Opsite (Opsite Post-Op Visible®), UrgoTul (UrgoTul Absorb Border®).

9.4. Valoraciones de la comodidad para vestirse /desvestirse

En cuanto a la comodidad para vestirse y desvestirse, la puntuación media más alta la obtuvo Opsite® 4,81 (DE 0,04) y la puntuación más baja se observó en el grupo de convencional 4,23 (DE 0,82). La valoración de la comodidad para vestirse y desvestirse fue significativamente mejor en los grupos Opsite®, Aquacel® y Mepilex® en comparación con el apósito convencional. En cambio, para Urgotul® la diferencia no fue estadísticamente significativa (ver tabla 29).

En la primera cura, Opsite® fue el que en mayor proporción fue considerado muy cómodo para la vestirse/ desvestirse; ver figura 19:

Figura 19. Satisfacción de los participantes en primera cura en cuanto a la facilidad para vestirse/desvestirse



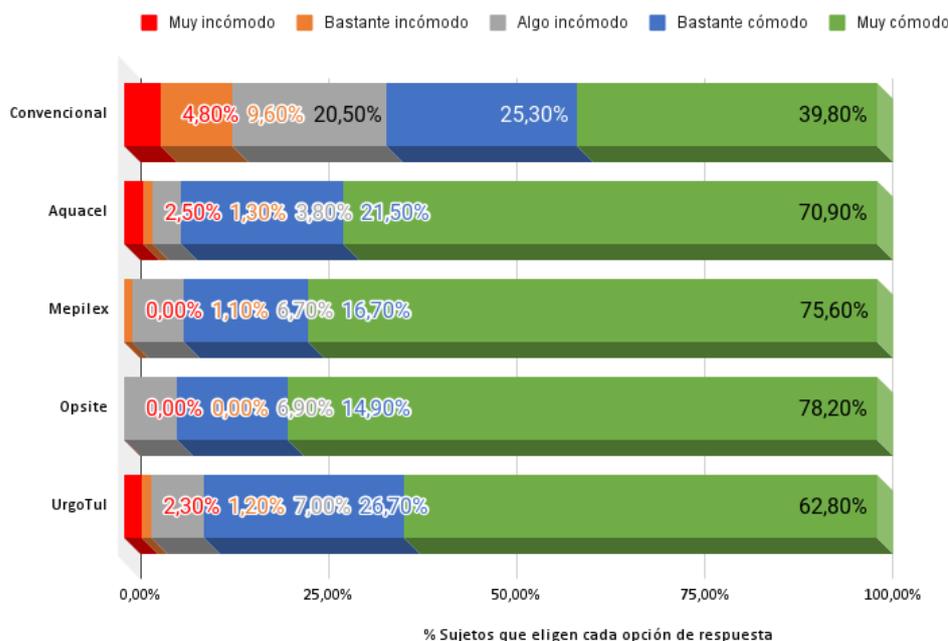
Convencional (gasa de tejido sin tejer y esparadrapo de tejido sin tejer), Aquacel (Aquacel Surgical®), Mepilex (Mepilex Border Post-Op®), Opsite (Opsite Post-Op Visible®), UrgoTul (UrgoTul Absorb Border®).

9.5. Valoración de la comodidad para sentarse

En cuanto a la comodidad para sentarse y levantarse, la puntuación media más alta la obtuvo Opsite® 4,75 (DE 0,41), la puntuación inferior se observó en el grupo de convencional 3,93 (DE 0,97). La valoración de la comodidad para sentarse fue mejor en todos los grupos en comparación con el apósito convencional, siendo las diferencias estadísticamente significativas para los grupos Aquacel®, Mepilex® y Opsite®; ver tabla 29.

En la primera cura, Opsite® fue el que en mayor proporción fue considerado más cómodo para sentarse, ver la figura 20:

Figura 20. Satisfacción de los participantes en primera cura en cuanto a la comodidad para sentarse



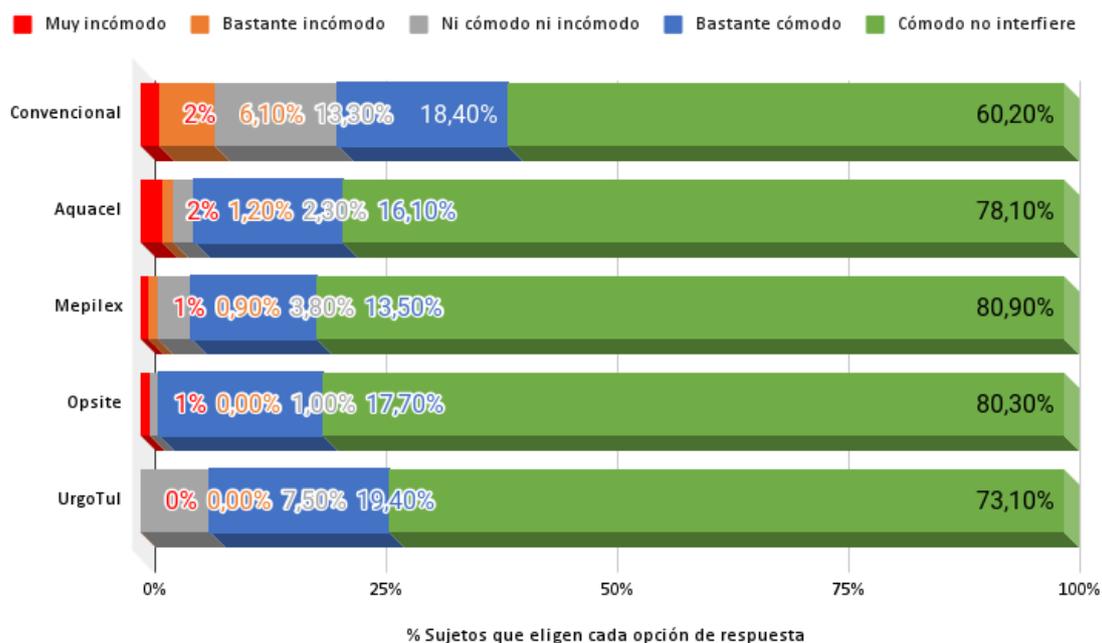
* Convencional (gasa de tejido sin tejer y esparadrapo de tejido sin tejer), Aquacel (Aquacel Surgical®), Mepilex (Mepilex Border Post-Op®), Opsite (Opsite Post-Op Visible®), UrgoTul (UrgoTul Absorb Border®).

9.6. Valoración para dormir confortablemente

En cuanto a la comodidad para dormir confortablemente, la puntuación media más alta la obtuvo Opsite® con 4,80 (DE 0,38), la puntuación inferior se observó en el grupo de convencional 4,28 (DE 0,80). La valoración para dormir confortablemente, fue mejor para todos los apósitos preformados, en comparación con el apósito convencional, siendo las diferencias estadísticamente significativas, ver tabla 29.

En la primera cura, Mepilex® fue el que en mayor proporción era muy cómodo para dormir confortablemente, ver la figura 21:

Figura 21. Satisfacción de los participantes en primera cura en cuanto a descanso y sueño confortable



* Convencional (gasa de tejido sin tejer y esparadrapo de tejido sin tejer), Aquacel (Aquacel Surgical®), Mepilex (Mepilex Border Post-Op®), Opsite (Opsite Post-Op Visible®), UrgoTul (UrgoTul Absorb Border®).

9.7. Valoración global del apósito

El apósito con mejor valoración global por parte de los participantes fue Opsite® con una puntuación media de 4,69 (DE 0,48) y el que obtuvo una puntuación más baja fue convencional con 3,86 (DE 0,81). La tabla 30 muestra el análisis comparativo entre el apósito convencional y el resto de apósitos. La valoración global fue significativamente mejor en todos los grupos en comparación con el apósito convencional.

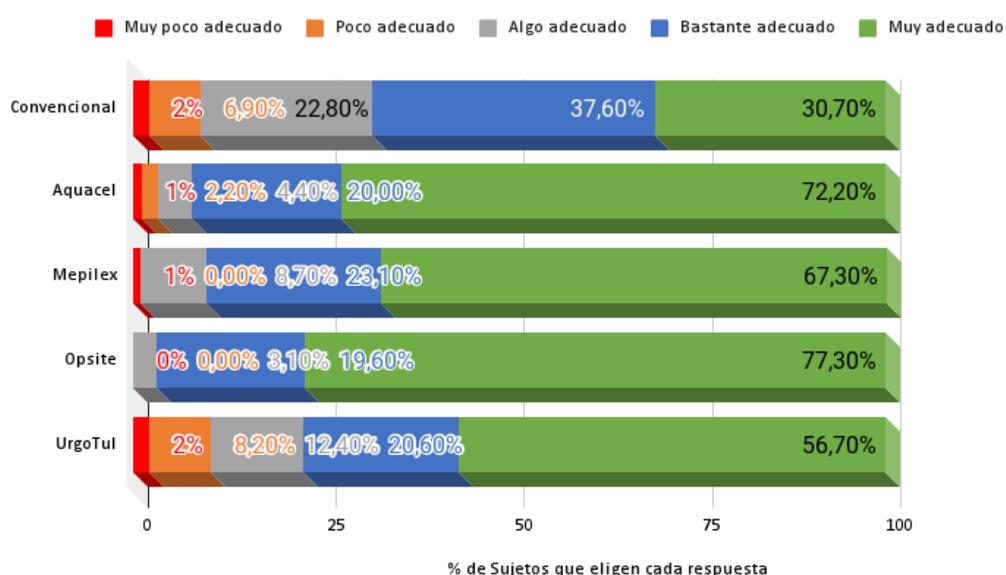
Tabla 30. Valoración global de los participantes según apósito aplicado en quirófano

		Convencional	Aquacel	Mepilex	Opsite	UrgoTul
	N	104	96	106	104	103
Valoración global	Media (DE)	3,89 (0,78)	4,60 (0,59)	4,57 (0,63)	4,70 (0,45)	4,21 (0,82)
	IC 95%	3,70-4,01	4,45-4,71	4,37-4,67	4,60-4,79	3,99-4,33
	Mediana	4,00	5,00	5,00	5,00	4,33
	RIQ	3,50-4,50	4,43-5,00	4,30-5,00	4,50-5,00	3,67-5,00
	Máx-Mín	1,00-5,00	2,00-5,00	2,00-5,00	3,00-5,00	2,00-5,00
	Sig.		<0,001	<0,001	<0,001	0,002

* Convencional (gasa de tejido sin tejer y esparadrapo de tejido sin tejer), Aquacel (Aquacel Surgical®), Mepilex (Mepilex Border Post-Op®), Opsite (Opsite Post-Op Visible®), UrgoTul (UrgoTul Absorb Border®). N: número de sujetos; DE: desviación estándar; RIQ: rango intercuartil; Mín –Máx: mínimo-máximo); Sig: Significación; Significación estadística mediante U de Mann-Whitney,

En la primera, Opsite® fue el apósito mejor valorado; ver figura 22:

Figura 22. Satisfacción global de los participantes en primera cura



* Convencional (gasa de tejido sin tejer y esparadrapo de tejido sin tejer), Aquacel (Aquacel Surgical®), Mepilex (Mepilex Border Post-Op®), Opsite (Opsite Post-Op Visible®), UrgoTul (UrgoTul Absorb Border®).

10. Análisis de subgrupos

Con el fin de investigar si factores como el sexo, la presencia de DM u obesidad o el tipo de cirugía podían condicionar los resultados de integridad de la piel y si algunos de estos factores podían influir en el mejor o peor resultado de los apósitos se han realizado una serie de análisis de subgrupos.

En primer lugar, se describen las características de los pacientes del estudio, los datos relacionados con la cirugía y las curas según estos subgrupos.

Las **características basales** fueron diferentes para los pacientes intervenidos de ATC o de ATR. En el grupo de ATR predominaban las mujeres (67,6%); en cambio, en el grupo de ATC predominaban los hombres (60,9%). Los sujetos intervenidos de ATC fueron más jóvenes con una media de edad de 65,82 (DE 11,89) años, frente a 70,44 (DE 8,32) de media para los intervenidos de ATR. Además, los sujetos intervenidos de ATC tenían un IMC ligeramente inferior, con una media de 29,90 kg/m² (DE 5,09). La proporción de sujetos que presentaban DM fue ligeramente inferior en el grupo de ATC, 15,2% frente a 18,4% de sujetos que presentaban DM en el grupo de ATR (ver tabla 31).

En el subgrupo de IMC < 30 kg/m², el 54,1% fueron mujeres, con una media de edad 70,05 (DE 10,54) años y un 17,1% presentaban DM; mientras que en el subgrupo IMC ≥ 30 kg/m² el 64,4% fueron mujeres, con una media de edad 68,51 (DE 8,80) años y un 17,9% presentaban DM (ver tabla 31).

En cuanto a las diferencias en las características basales de los pacientes según diagnóstico de DM, se observaron diferencias en cuanto al sexo y el IMC de forma que entre los que presentan DM había más hombres y la edad fue también mayor (ver tabla 31).

Tabla 31. Características basales de los sujetos según los subgrupos

	N (%)	Tipo de artroplastia		IMC		Presencia de DM	
		ATR	ATC	< 30 mg/m ²	≥ 30 kg/m ²	No DM	DM
	N (%)	407 (72,94%)	151 (27,06%)	246 (44,15%)	312 (55,91%)	460 (82,44%)	98 (17,56%)
Sexo biológico	Hombre	132 (32,4%)	92 (60,9%)	113 (45,9%)	111 (35,5%)	178 (38,7%)	46 (46,9%)
	Mujer	275 (67,6%)	59 (39,1%)	133 (54,1%)	201 (64,4%)	282 (61,3%)	52 (53,1%)
Edad (años)	≤ 70	183 (45%)	93 (61,6%)	107(43,5%)	169 (54,259)	222 (48,3%)	54 (55,1%)
	> 70 a ≥ 85	170 (41,8%)	41 (27,2%)	99 (40,2%)	112 (35,9%)	177 (38,55)	34 (34,7%)
	> 85	54 (13,3%)	17 (11,3%)	40 (16,3%)	31 (9,9%)	61 (13,3%)	10 (10,2%)
	Media (DE)	70,44 (8,32)	65,82 (11,89)	70,05 (10,54)	68,51 (8,80)	69,23 (9,88)	69,03 (8,39)
	Mediana	70,63	64,64	71,57	68,91	70,25	68,88
	RIQ	55,98-76,77	59,00-74,6	63,84-77,98	63,01-74,83	63,29-76,76	63,11-75,08
	Mín-Máx	40,94-91,70	35,58-93,81	35,58-93,81	41,50-91,70	35,28-,93,81	49,15-85,51
IMC (kg/m ²)	< 20	0	4 (2,6%)	4 (1,6%)	-	4 (0,9%)	0 (0%)
	≥ 20 a < 25	22 (5,4%)	21 (13,9%)	43 (17,5%)	-	37 (8%)	6 (6,1%)
	≥ 25 a < 30	154 (37,8%)	45 (29,8%)	199 (80,9%)	-	163 (35,4%)	36 (36,7%)
	≥ 30 a < 35	143 (35,1%)	61 (40,4%)	-	204 (65,4%)	173 (35,4%)	31 (31,6 %)
	> 35	88 (21,6%)	20 (13,5%)	-	108 (34,6%)	83 (18%)	25 (25,5%)
	Media (DE)	31,45 (4,93)	29,90 (5,09)	26,75(2,32)	34,44 (3,86)	30,84(4,92)	31,91 (5,4)
	Mediana	30,81	30,32	27,35	33,28	30,49	31,14
	RIQ	27,89-34,34	26,17-32,87	25,54-28,44	31,44-36,43	26,61-33,43	27,82-35,74
Mín-Máx	20,30-5,36	16,18-44,00	16,18-29,96	30,02-51,36	16,18-51,36	21,58-48,59	
DM	No DM	332 (81,6%)	128 (84,8%)	204 (82,9%)	256 (82,1%)	460	-
	Dieta	8 (2,0%)	4 (2,6%)	3 (1,2%)	9 (2,9%)	-	12 (12,25%)
	Antidiabéticos orales	54 (13,3%)	17 (11,3%)	36 (14,6%)	35 (11,2%)	-	71 (72,45%)
	Tratamiento con Insulina	13 (3,2%)	2 (1,3%)	3 (1,2%)	12 (3,8%)	-	15 (15,3%)

* Convencional (gasa de tejido sin tejer y esparadrado de tejido sin tejer), Aquacel (Aquacel Surgical®), Mepilex (Mepilex Border Post-Op®), Opsite (Opsite Post-Op Visible®), UrgoTul (UrgoTul Absorb Border®). ATC: artroplastia total de cadera; ATR: artroplastia total de rodilla; DE (desviación estándar); DM: diabetes mellitus; DM no ID: diabetes mellitus no insulino dependientemente; DMID: diabetes mellitus insulino dependiente; IMC: índice de masa corporal; Mín-Máx: mínimo-máximo; N: número de sujetos; RIQ: rango intercuartil.

En cuanto a los **datos relacionados con la cirugía** en todos los subgrupos predominó la lateralidad derecha. El tiempo de cirugía fue mayor en ATC con una media de 91 minutos vs 72 minutos de media en las cirugías de ATR; el IMC y la presencia de diabetes no estaban relacionados con la duración de la cirugía. Se realizó hemostasia por planos en mayor proporción en un 98% de los sujetos intervenidos por ATC vs 51,1% en ATR, el resto de subgrupos tenían proporciones similares entre sí, ver la tabla 32.

También se observaron diferencias en relación a la posición de la extremidad para colocar el apósito. En ATC se colocó mayoritariamente en extensión (88,7%), mientras que en ATR se colocó principalmente en semiflexión (72,5%).

El tiempo de isquemia (en los intervenidos de ATR) fue ligeramente superior en el subgrupo de $IMC \geq 30 \text{ kg/m}^2$.

El tiempo de isquemia fue ligeramente superior en los sujetos que presentan DM en comparación a los que no presentan DM.

Tabla 32. Datos relacionados con la IQ en los subgrupos.

	Tipo de artroplastia		IMC		Presencia de DM		
	ATR	ATC	IMC < 30	IMC ≥ 30	No DM	DM	
N	407	151	246	312	460	98	
Tipo de intervención quirúrgica	ATR D	225 (55,3%)	-	106(43,1%)	119 (38,1%)	184 (40%)	41 (41,8%)
	ATR I	182 (44,7%)	-	70 (28,4%)	112 (35,9%)	148 (32,2%)	34 (34,7%)
	Total ATR	407 (100%)	-	176 (71,6%)	231 (74%)	332 (72,2%)	85 (76,5%)
	ATC D	-	91 (60,3%)	43 (17,5%)	48 (15,4%)	74 (16,1%)	17 (17,3%)
	ATC I	-	60(39,7%)	27 (11%)	33 (10,6%)	54 (11,7%)	6 (6,1%)
	Total ATC	-	151 (100%)	70 (28,5%)	81 (26%)	128 (27,8%)	23 (23,4%)
Tiempo de cirugía en minutos	Media (DE)	72,00 (19,51)	90,07 (24,47)	77,02 (22,37)	77,05 (22,47)	72,34 (23,15)	75,60 (18,57)
	Mediana	70,00	90,00	73,00	75,00	75,00	75,00
	RIQ	44,00-84,00	70,00-100,00	50,00-90,00	60,00-90,00	60,00-90,00	41,95-85,25
	Mín-Max	35-160	50-180	35-180	38-170	36-180	35-124
Hemostasia por planos	SÍ	208 (51,1%)	148 (98%)	151 (61,4%)	205 (65,7%)	293 (67,3%)	63 (64,3%)
	NO	199 (48,9%)	3 (2%)	95 (38,6%)	107 (34,3%)	167 (36,3%)	35 (35,7%)
Tiempo de isquemia en minutos †	Media (DE)	69,64 (17,01)	-	69,73 (17,85)	69,57 (17,31)	69,27 (17,12)	71,27 (16,36)
	Mediana	69,00	-	69,50	68,00	68,00	70,00
	RIQ	43,00-80,00	-	58,75-80,00	58,00-80,00	58,00-80,00	60,00-80,75
	Mín-Max	6-145	-	6-130	14-145	6-145	38-120
Retirada de la isquemia †	Antes	140 (34,4%)	-	55 (31,25%)	85 (36,8%)	117 (35,2%)	23 (30,7%)
	Después	267 (65,6 %)	-	121 (68,75%)	146 (63,2%)	215 (64,8%)	52 (69,3%)
Posición de la extremidad cuando se coloca apósito	Extensión	49 (12%)	134 (88,7%)	85 (34,6%)	98 (31,4%)	155 (33,7%)	28 (28,6%)
	Semiflexión	295 (72,5%)	16 (10,6%)	133 (54,1%)	178 (57,1%)	254 (55,2%)	57 (58,2%)
	Flexión 90°	63 (15,5%)	1 (0,7%)	28 (11,4%)	36 (11,5%)	51 (11,1%)	13 (13,3%)
Tiempo cura en Q (minutos)	Media (DE)	2,32 (1,56)	1,95 (1,59)	2,18 (1,27)	2,25 (1,78)	2,22 (1,53)	2,22 (1,77)

* Convencional (gasa de tejido sin tejer y esparadrado de tejido sin tejer), Aquacel (Aquacel Surgical®), Mepilex (Mepilex Border Post-Op®), Opsite (Opsite Post-Op Visible®), UrgoTul (UrgoTul Absorb Border®). ATC: artroplastia total de cadera; ATR: artroplastia total de rodilla; DE (desviación estándar); DM: diabetes mellitus; DM no ID: diabetes mellitus no insulino-dependientemente; DMID: diabetes mellitus insulino-dependiente; IMC: índice de masa corporal; Mín –Máx: mínimo-máximo; N: número de sujetos; RIQ: rango intercuartil. † Sólo en pacientes intervenidos de ATR.

Referente a los **datos de las curas**, se observa que el **tiempo hasta la primera cura** es inferior en ATR que ATC, 4,39 vs 6,18 días. El tiempo medio de hospitalización fue superior en ATC, con una media de 2,95 días. El tiempo dedicado a la cura es más corto en ATC y en aquellos sujetos con IMC < 30 kg/m². Precisan cura durante la hospitalización en mayor proporción los sujetos intervenidos de ATR que ATC, 43% vs 19,9% (ver tabla 33).

En cuanto a las diferencias entre pacientes diabéticos y no diabéticos, se observó que los pacientes diabéticos precisaron curas durante la hospitalización con más frecuencia (56,12%) que los no diabéticos (37%). Para el resto de variables relacionadas con las curas, los resultados fueron muy similares para diabéticos y no diabéticos.

El tiempo hasta la primera cura entre los pacientes con IMC < 30 kg/m² fue de media 5,03 días (DE 3,78) y de 4,71 días (DE 3,88) en el grupo IMC ≥ 30 kg/m² (ver tabla 33).

Tabla 33. Datos relacionados con las curas en los subgrupos.

		Tipo de artroplastia		IMC		Presencia de DM	
		ATR	ATC	IMC < 30	IMC ≥ 30	No DM	DM
Tienen alguna cura	N	396	141	238	299	441	96
Tiempo a primera cura (días)	Media (DE)	4,39 (3,83)	6,18 (3,56)	5,03 (3,78)	4,71 (3,88)	4,90 (3,82)	4,67 (3,82)
	Mediana	3,00	7,00	7,00	4,00	7,00	4,00
	RIQ	1,00-7,00	3,00-7,00	1,00-7,00	1,00-7,00	1,00-7,00	1,00-7,00
	Máx-Mín	0-16	0-18	0-18	0-16	0-18	(1-20)
Tiempo de cura (minutos)	Media (DE)	7,50 (3,26)	5,82 (3,26)	6,76 (3,71)	7,43 (3,71)	7,15 (3,86)	7,08 (3,92)
	Mediana	6,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00
	RIQ	(5,0-10,0)	(4,0-6,0)	(5,0-10,0)	(5,0-10,0)	(5,0-10,0)	(5,0-10,0)
	Máx-Mín	1-20	1-20	1-20	1-20	1-20	1-20
Tiempo de hospitalización (días)	Media (DE)	2,83 (1,64)	2,95 (3,05)	2,77 (1,34)	2,93 (2,57)	2,87 (2,19)	2,83 (1,67)
	Mediana	2,00	2,00	2,00	2,00	2,00	2,00
	RIQ	(2,0-3,0)	(2,0-3,0)	(2,0-3,0)	(2,00-3,00)	(2,00-300)	(2-3)
	Máx-Mín	(1-22)	(2-27)	(2-13)	(1-27)	(1-27)	(2-15)
N precisan cura durante la hospitalización	n (%)	175 (43%)	30 (19,9%)	84 (34,1%)	121 (38,8%)	170 (37%)	55 (56,12%)
Curas en hospitalización	No precisan cura	232 (57%)	121 (80,1%)	162 (65,9%)	191 (61,2%)	290 (63%)	43 (43,9%)
	1 cura (% de las curas)	103 (25,3%)	24 (15,9%)	54 (22%)	73 (23,4%)	106 (23%)	34 (61,8%)
	2 curas (% de las curas)	47 (11,5%)	5 (3,3%)	22 (8,9%)	30 (9,6%)	43 (9,3%)	13 (23,6%)
	3 curas (% de las curas)	13 (3,2%)	1 (0,7%)	5 (2,0%)	9 (2,9%)	10 (2,2%)	7 (12,7%)
	>3 curas	12 (2,8%)	0 (0,0%)	3 (1,2%)	9 (2,9%)	11 (1,3%)	1 (1,8%)
Media de curas durante la hospitalización	Media (DE)	0,74 (1,08)	0,26 (0,56)	0,53 (0,85)	0,68 (1,09)	0,62 (1,02)	0,57 (0,90)

* ATC: artroplastia total de cadera; ATR: artroplastia total de rodilla; DE: desviación estándar DM: diabetes Mellitus; IMC: índice de masa corporal; IQ: intervención quirúrgica; Mín –Máx: mínimo-máximo; N: número de sujetos; RIQ: rango intercuartil.

En el análisis de **integridad de la piel** se observaron peores resultados para las ATR en los pacientes obesos ($IMC \geq 30 \text{ Kg/m}^2$) y en los pacientes con DM. Así, entre los sujetos con $IMC < 30 \text{ Kg/m}^2$ tuvieron integridad de la piel un 86,10% vs. un 76,40% de los pacientes con $IMC \geq 30 \text{ Kg/m}^2$), siendo esta diferencia estadísticamente significativa ($p=0,008$); Entre los sujetos diabéticos presentaban integridad de la piel un 77,6%, frente a 81,6% de los no diabéticos (ver tabla 34).

No se observaron diferencias en la integridad de la piel según el sexo biológico; ver tabla 34.

Tabla 34. Integridad de la piel comparativa en subgrupos población PP.

Subgrupos	Piel integra
Tipo de Cirugía	
ATR (N 329)	261 (79,3%)
ATC (N 130)	110 (84,6%)
<i>p</i>	0,195
Diabetes Mellitus	
No DM (N 374)	305 (81,6%)
Sí DM (N 85)	66 (77,6%)
<i>p</i>	0,409
IMC	
< 30 (N 209)	180 (86,1%)
≥ 30 (N 250)	191 (76,4%)
<i>p</i>	0,008
Sexo biológico	
Mujer (N 275)	222 (80,7%)
Hombre (N 184)	149 (81%)
<i>p</i>	0,947

* ATC: artroplastia total de cadera; ATR: Artroplastia total de rodilla; DM: diabetes mellitus; IMC: índice de masa corporal; N: número de sujetos; Población PP: población por protocolo); significación estadística mediante Chi-Cuadrado de Pearson.

En la tabla 35 se presentan los resultados de integridad de la piel para los diferentes tipos de apósitos según los subgrupos predeterminados. En general, los resultados de los diferentes apósitos en cuanto a la integridad de la piel en los diferentes

subgrupos fueron similares a los de toda la población, aunque se observaron algunas diferencias. El grupo de tratamiento que obtuvo los mejores resultados en casi todos los casos fue Opsite®, siendo la diferencia con el grupo de convencional estadísticamente significativo en los sujetos intervenidos de ATR, IMC < 30 Kg/m², no diabéticos, tanto para hombres como mujeres; ver tabla 35.

El apósito que obtuvo los mejores resultados en ATR fue Opsite® con un 90,3%; en cambio, en el subgrupo de ATC fue UrgoTul® con un 97,1% de sujetos con integridad de la piel.

Opsite® también fue el grupo de tratamiento con mayor proporción de sujetos con integridad de la piel, tanto en pacientes con DM (89,9%) como sin DM (90,5%).

En los subgrupos según IMC, el apósito que presentó mejores resultados fue Opsite® con 93,0% en IMC < 30 Kg/m² y 88,0% en IMC ≥ 30 Kg/m².

Tanto en hombres como mujeres, el apósito que obtuvo mejores resultados de integridad de la piel fue Opsite®, con un porcentaje de 89,7% y 90,7% respectivamente. Los diferentes ítems de la variable principal no fueron analizados según el sexo biológico.

Tabla 35. Análisis de subgrupos Integridad de la piel en población por protocolo

% Piel integra	Convencional	Aquacel	Mepilex	Opsite	UrgoTul	TOTAL
Tipo de Cirugía						
ATR (N 329)	60 (75,0%)	52 (78,8%)	51 (78,5%)	56 (90,3%)	42 (75,0%)	261 (79,3%)
<i>p</i>		0,590	0,625	0,019	1,000	-
ATC (N 130)	16 (69,6%)	10 (71,4%)	23 (82,1%)	28 (90,3%)	33 (97,1%)	110 (84,6%)
<i>p</i>		0,904	0,292	0,052	0,003	-
Diabetes Mellitus						
No DM (N 374)	57 (72,2%)	49 (79%)	64 (80,0%)	76 (90,5%)	59(85,5%)	305 (81,6%)
<i>p</i>		0,348	0,246	0,003	0,049	-
Sí DM (N 85)	19 (79,2%)	13 (72,2%)	10 (80,0%)	8 (89,8%)	16 (76,2%)	66 (77,6%)
<i>p</i>		0,601	0,874	0,519	0,811	-
IMC						
< 30 (N 209)	33 (71,7%)	38 (86,4%)	32 (91,4%)	40 (93,0%)	37 (90,2%)	180 (86,1%)
<i>p</i>		0,089	0,027	0,009	0,030	-
≥ 30 (N 250)	43 (75,4%)	24 (66,7%)	42 (72,4%)	44 (88,0%)	38 (77,6%)	191 (76,4%)
<i>p</i>		0,359	0,712	0,096	0,798	-
Sexo biológico						
Mujer (N 275)	50 (76,9%)	38 (82,6%)	47 (77%)	49 (90,7%)	38 (77,8%)	222 (80,7%)
<i>p</i>		0,467	0,987	0,045	0,937	-
Hombre (N 184)	26 (68,4%)	24 (70,6%)	27 (84,4%)	35 (89,7%)	37 (90,2%)	149 (81%)
<i>p</i>		0,842	0,121	0,021	0,016	-

* Convencional (gasa de tejido sin tejer y esparadrapo de tejido sin tejer), Aquacel (Aquacel Surgical®), Mepilex (Mepilex Border Post-Op®), Opsite (Opsite Post-Op Visible®), UrgoTul (UrgoTul Absorb Border®). ATC: artroplastia total de cadera; ATR: Artroplastia total de rodilla; DM: diabetes mellitus; IMC: índice de masa corporal; N: número de sujetos; significación estadística mediante Chi-Cuadrado de Pearson.

En la tabla 36 se presentan los resultados de integridad de la piel según subgrupos de edad. Se observa que los mayores de 85 años tienen menor proporción de piel íntegra en el grupo convencional. En todos los grupos de edad se obtienen mejores resultados con Opsite®.

Tabla 36. Integridad de la piel según grupos de edad

Edad (años)		Convencional	Aquacel	Mepilex	Opsite	UrgoTul	TOTAL
≤ 70	n (%)	38 (84,4%)	39(75%)	45 (73,8%)	40(85,1%)	43(81,1%)	205 (79,5%)
> 70 a ≤ 85	n (%)	34 (66,7%)	23 (67,6%)	27 (75%)	38 (88,4%)	36 (78,3%)	158 (75,2%)
> 85	n (%)	9 (64,3%)	12 (85,7%)	12 (80,0%)	14 (87,5%)	8 (80,0%)	55 (79,6%)

* Convencional (gasa de tejido sin tejer y esparadrapo de tejido sin tejer), Aquacel (Aquacel Surgical®), Mepilex (Mepilex Border Post-Op®), Opsite (Opsite Post-Op Visible ®), UrgoTul (UrgoTul Absorb Border®). N: número de sujetos; Población IT: población por intención de tratar.

Se han analizado también otros factores que pudieran influenciar en la integridad de la piel, como la duración de cirugía y el uso de isquemia.

No se han encontrado diferencias estadísticamente significativas en cuanto al **tiempo de duración** de la cirugía. Concretamente, en los que no han tenido piel íntegra se observa que la media de duración de la cirugía fue superior tanto en ATR como en ATC, pero la diferencia sólo fue estadísticamente significativa para la ATR; ver tabla 37:

Tabla 37. Integridad de la piel según la duración de la cirugía

		ATR		ATC	
		ATR piel íntegra	ATR no íntegra	ATC piel íntegra	ATC no íntegra
	N	303	93	115	26
Tiempo de cirugía en minutos	Media	70,77	75,28	88,51	92,41
	DE	18,205	21,719	23,411	20,875
	Significación p	0,047		0,435	

* ATR: artroplastia total de rodilla; ATC: artroplastia total de cadera; DE: desviación estándar; N: número de sujetos; Prueba de T-Test.

Tampoco se encontraron diferencias según el **uso o no de isquemia** en la cirugía de ATR donde se observa 76,6% vs. 71,4% ($p= 0,749$) de pacientes con piel íntegra; ver tabla 38.

Tabla 38. Integridad de la piel según el uso de la isquemia

		ATR piel íntegra	ATR no íntegra
	N	303	93
Tiempo de cirugía en minutos	IQ con isquemia	298 (76,6%)	91 (23,4%)
	IQ sin isquemia	5 (71,4%)	2 (28,6%)
	Significación p	0,749	

**Descripción de ATR: artroplastia total de rodilla; N: número de sujetos; DE: desviación estándar; Población IT: población por intención de tratar. Prueba significación mediante Chi Cuadrado de Pearson.*

DISCUSIÓN

La pregunta con la que se inició esta investigación fue: ¿Los apósitos preformados preservan mejor la integridad de la piel que el apósito convencional? Los resultados del ECA indican que Opsite® fue el tipo de apósito que mejor preservó la integridad de la piel (90,3%), tuvo el menor número de complicaciones, presentó mejor capacidad de absorción ya que el tiempo hasta la primera cura fue 5,69 días, y fue el que en menor proporción precisó cambio de apósito durante la hospitalización.

Así mismo, obtuvo, junto con Aquacel®, una puntuación global 4,52 sobre 5 por parte de los profesionales.

En cuanto a la satisfacción de los participantes, Opsite® obtuvo las mejores puntuaciones para la movilidad, confortabilidad para sentarse, confortabilidad para la higiene, facilidad para vestirse y desvestirse, y confortabilidad para descanso y sueño. También obtuvo un grado más alto de satisfacción global de los participantes, con una puntuación media de 4,70 sobre 5.

Estos datos indican que el apósito que ha sido mejor valorado y ha presentado mejores resultados en nuestro estudio ha sido Opsite®.

De igual forma podemos decir que queda confirmada la hipótesis “cualquiera de los 4 apósitos preformados estudiados preservará la integridad de la piel mejor que el apósito convencional”.

A continuación, se discuten todos los datos obtenidos:

1. Características de la población de estudio

Variables sociodemográficas y clínicas

El 59,6% de los sujetos incluidos en el estudio eran mujeres. Este dato es similar al de otras investigaciones relacionadas con este tipo de cirugía. Así, por ejemplo, en estudios de registro retrospectivo se observó que el 62,7% son mujeres (10) y también se registraron datos similares en estudios comparativos de ATR, por ejemplo, Gromov describe una muestra en la que el 62% son mujeres (129).

Cabe destacar que en nuestra muestra se observó una diferencia entre el procedimiento que precisaban: predominan las mujeres en ATR y los hombres en ATC.

La media de edad en nuestra muestra fue 69,2 años. En el registro retrospectivo ya mencionado de Schwarzkopf en 2016, donde se analizaron los datos de 28.611 sujetos intervenidos de ATR, la edad media de los pacientes fue similar a la de nuestra muestra (68,17 años) (10).

En nuestro estudio observamos que el grupo de pacientes intervenidos de ATC fueron más jóvenes, con una media de edad de 66 años, algo más jóvenes que los datos obtenidos por Ferguson y colabores, que, en una revisión sistemática, obtuvieron una edad media de los intervenidos de ATC de 69 años, aunque estos ya apuntaban que se preveía un incremento de los menores de esta edad hacia un 52% en 2030 (2).

La cuestión de la edad en la que realiza la artroplastia es importante, dado que se calcula que la duración de la prótesis es de unos 14 años (2) y dada la esperanza de vida, que en nuestro contexto es de 82,33 años (162), esto puede implicar que requerirán un recambio de la prótesis.

En nuestra muestra presentaban DM el 17,7% (98) de los participantes. En la revisión realizada por Illingworth y colaboradores, solo el 8% de los pacientes sometidos a una artroplastia total eran diabéticos (38). Más recientemente, en un metanálisis realizado por Qin y colaboradores, en el que incluyeron 23 estudios de artroplastia de miembro inferior, un 13,8% de los sujetos presentaban DM (163). En nuestra muestra fue algo superior, apuntando que existe un aumento de la prevalencia de DM en nuestro contexto, ya que la prevalencia de DM en Cataluña es del 8% de la población general y del 23,3% en los sujetos de 65 a 74 años (37,163,164). Cabe recordar que nuestro estudio ha sido realizado entre los pacientes que eran intervenidos por *fast track*, con ASA 1 o 2, y las comorbilidades bien controladas; aun así, el porcentaje de sujetos que presentan DM es superior que la presentada en otros estudios (38,163).

La media de IMC de los pacientes fue de 31,03 kg/m²; en otras muestras la media apunta a cifras inferiores, con IMC de 26,8 (50).

En la revisión realizada por Illingworth y colaboradores, el 50% de los pacientes sometidos a una artroplastia total eran obesos (38). En nuestra muestra eran obesos el 64,34% de los participantes, esto confirma un aumento de la tendencia a la obesidad en nuestro entorno. De hecho, en Cataluña, el 59,3% los hombres y el 43,2% las mujeres, de 18 a 74 años, tiene exceso de peso (sobrepeso u obesidad) (164).

En un análisis retrospectivo realizado por Schroer y colaboradores, detectaron que el 6,4% de los procedimientos de ATR y ATC se realizaron en pacientes con un índice de masa corporal superior a 45. Apuntan que la obesidad mórbida es una epidemia nacional en EUA (33,43). En nuestro caso, un 19,35% tenían IMC > 35 kg/m², lo cual apunta que la obesidad grave también es un problema en nuestro

contexto. Por otro lado, es normal que haya un alto porcentaje de obesidad pues se trata de un factor de riesgo para la artrosis.

En cuanto al tipo de cirugía, en nuestra muestra, predominó claramente la cirugía de ATR que representó un 72,9% de todas las cirugías.

En Cataluña, la ATR supone un 55,4% de todas las cirugías primarias de artroplastia de miembro inferior (5). Otros estudios muestran proporciones del 50% (105,110,124).

Este predominio de ATR en nuestra muestra en concreto probablemente sea debido a que, en nuestro estudio, solo se incluyeron los sujetos intervenidos por el circuito *fast track*, que requiere, entre otros requisitos, que el paciente tenga una ASA 2, capacidad de autocuidado, condiciones en el domicilio para el autocuidado y poder estar acompañado en el postoperatorio inmediato. Es posible que hubiera más pacientes intervenidos de ATC quedaran excluidos del estudio por no cumplir estos criterios para una cirugía *fast track*. Por otro lado, aunque en nuestro centro se realizan ambos procedimientos, tradicionalmente se efectúan muchas más intervenciones de ATR (con una proporción de 3 a 1) y así ha quedado reflejado en el estudio. Predominan las cirugías de lateralidad derecha tanto en ATR (55,3%) como en ATC (60,3%). No se han encontrado datos sobre lateralidad en otros estudios; en cambio, en algunos centros se practica la cirugía bilateral (129), pero esta plantea cierta controversia. Algunos autores apuntan que la cirugía bilateral puede aumentar el riesgo de complicaciones y la necesidad de transfusión (65), aunque los últimos estudios señalan que no aumenta el riesgo de infección (17).

Datos relacionados con la IQ

La duración de la cirugía fue de media de 77,04 minutos (entre 35 y 180). Cuando se iniciaron los procedimientos de atención por *fast track* en nuestro centro, uno de los objetivos fue la reducción del tiempo de cirugía. Husted y colaboradores describieron un tiempo medio de intervención de 98 minutos para la cirugía de ATR (7). En nuestro estudio, además, se observó una diferencia de tiempo medio de duración entre ATR y ATC, con 72 minutos y 90 minutos respectivamente, resultado esperable dada la mayor complejidad de los procedimientos de la ATC. En cuanto al tiempo de cirugía de ATC, otros autores describen datos ligeramente superiores, así Alito y colaboradores obtuvieron una media de 107 minutos de cirugía para ATC (29). Esto puede explicarse por las diferencias en la técnica quirúrgica y su complejidad.

Otro aspecto a tener en cuenta es el tiempo de isquemia que se ha aplicado en las cirugías por ATR. La recomendación en nuestro centro es utilizar la isquemia el mínimo tiempo posible. En nuestro estudio, la media del tiempo de isquemia fue de 70 minutos. En el estudio realizado por Harato y colaboradores en 2016, el tiempo de cirugía para ATR fue superior a nuestros datos, 105 minutos, y el tiempo de torniquete de 73 minutos (139). Es probable que, en nuestro centro, los tiempos de isquemia se podrían reducir retirando la isquemia antes de cerrar la fascia siempre que fuera posible; especialmente considerando que los protocolos de *fast track* recomiendan realizar la intervención sin isquemia (7). La cirugía de ATR con isquemia implica, aparentemente, ciertas ventajas durante el proceso quirúrgico como mejor visión del campo quirúrgico, una menor pérdida de sangre intraoperatoria, facilitación de la cementación, menor tiempo quirúrgico. Sin embargo, Zhang *et al* realizaron un metanálisis en el que incluyeron 13 ECA y sus

resultados indican que el uso del torniquete no disminuyó la necesidad de transfusión, la diferencia de tiempo era de 4,57 minutos menos usando isquemia, y el uso de torniquete aumentaba el riesgo relativo de eventos trombóticos (165).

En nuestro estudio, de 407 intervenidos de ATR, tan solo a 7 pacientes no se les aplicó torniquete. Los resultados ya obtenidos por Sükür y colaboradores, que realizaron un ECA con 4 grupos de sujetos intervenidos de ATR, en el que el cierre de la herida se realizó con la rodilla en flexión a 90 ° o en extensión completa con o sin torniquete. Obtuvieron que los resultados fueron similares; en relación a la incidencia de complicaciones de la herida y de la escala KSS no fueron significativamente diferentes entre los cuatro grupos, según presencia de torniquete y posición de la extremidad en el cierre de la herida. Sin embargo, demostraron que el cierre de la herida con la rodilla en flexión y después de desinflar el torniquete disminuyó significativamente el dolor postoperatorio y promovió la recuperación del ROM en el postoperatorio temprano (15).

La retirada del torniquete se realizó en un 33,3% de los sujetos después del cierre de la fascia, antes de la colocación del apósito, y en un 66,7% después de colocar el apósito, siendo estos porcentajes muy similares a los de May y colaboradores (67).

La posición de la extremidad en quirófano para la colocación del apósito fue predominantemente en flexión para los sujetos intervenidos de ATR y en extensión para ATC; la posición de la extremidad puede influenciar en la fijación del apósito, que a su vez puede relacionarse con el cizallamiento y la fricción que pueden causar alteraciones de la integridad de la piel (109).

2. Integridad de la piel

En nuestro estudio, un 80,8% de los participantes presentó integridad de la piel y un 19,2% alguna complicación en la piel. Los resultados fueron diferentes según el apósito aplicado, de forma que un 73,8% de los pacientes del grupo de apósito convencional presentaron integridad de la piel y este porcentaje fue del 77,5%, 79,6%, 90,3% y 83,3% para los grupos Aquacel®, Mepilex®, Opsite® y UrgoTul® respectivamente. Por lo tanto, el grupo de tratamiento que mejores resultados obtuvo respecto al apósito convencional fue el grupo de Opsite® y la diferencia entre estos dos grupos fue estadísticamente significativa. Para el resto de grupos, la diferencia respecto al grupo convencional no fue estadísticamente significativa, aunque en todos los casos el resultado observado fue mejor que para el grupo del apósito convencional.

Springer y colaboradores encontraron que hasta un 30% de los sujetos intervenidos de artroplastia de miembro inferior presentaban alguna complicación de la piel, entendido como retraso de la cicatrización, flictenas y sangrado persistente (161). Sin embargo, otros autores como Karlakki y colaboradores refieren que las tasas de complicaciones de la herida son más elevadas después del alta, ascienden a 13% en ATR y a un 10% en ATC. Estas diferencias quizá puedan explicarse según se definan las complicaciones de la piel y qué ítems se consideren. La variable integridad de la piel fue una variable compuesta por diferentes complicaciones de la piel (tumefacción, eritema, maceración, dehiscencia, flictenas, exudado purulento o erosión). La selección de una variable compuesta como variable principal fue motivada por el hecho de que las diferentes complicaciones se presentan en un porcentaje muy pequeño de pacientes según la literatura. Además, se seleccionaron las distintas componentes en base a las diferentes publicaciones

que describen la relevancia de cada una de ellas. Sin embargo, en ningún estudio se ha utilizado exactamente la misma variable.

En estudios previos, Springer y colaboradores habían obtenido un 10% de complicaciones menores de la herida en apósito preformado vs 22% apósito convencional (161). En nuestro estudio no se ha diferenciado entre complicaciones menores o mayores, se ha considerado piel no íntegra cuando el sujeto presentaba cualquiera de los ítems de la variable principal.

En una revisión sistemática, realizada por Sharma y colaboradores en 2017, obtuvieron que, cuando se comparaban los apósitos pasivos, se reducían las complicaciones de 41% a 10% si los materiales eran extensibles. Cuando se comparaban los apósitos activos de alginato e hidrofibra, observaron que las complicaciones obtuvieron un 7% vs 18% (respectivamente), siendo estadísticamente significativo. De todas formas, los autores de esta revisión reconocieron la dificultad de este estudio pues los ECA incluidos recogían diferentes ítems para las complicaciones, el número de sujetos incluidos eran pocos y esto podría generar bajo poder estadístico. Además, destacaron la variabilidad clínica y de manufacturación de productos (en este caso, agrupados por extensibles o no, pasivos o activos) (125).

Además del análisis de la variable principal combinada, se han analizado cada uno de los ítems que la componen.

En nuestro estudio, las flictenas han aparecido en un 3,3% de la población por protocolo. El apósito que menos flictenas ha presentado ha sido UrgoTul® (1,1%) y el grupo donde se han encontrado más casos ha sido el convencional, con un 7,8%. Las flictenas es la complicación más reportada en la bibliografía (Rothfus,

2021). Existe una gran disparidad de resultados publicados en cuanto a este tema.

Así cronológicamente, encontramos:

- Jester y colaboradores realizaron un estudio cuasi experimental con 169 sujetos, donde detectó que el 13% de los pacientes presentaron flictenas a las 72h de la intervención. No encontraron diferencias significativas entre las diferentes variables; un 9% de los pacientes que utilizaron apósito elástico Opsite® presentaron flictenas respecto al 14% de pacientes con apósito no elástico tipo tradicional (106).
- Lawrentschuk y colaboradores realizaron un estudio comparativo utilizando apósito absorbible no adhesivo con apósito de tul impregnado de parafina, aleatorizando 25 sujetos intervenidos de cirugía de cadera en dos grupos; un 38% de los sujetos presentaron flictenas; el 8% de pacientes tratados con apósito de tul graso con parafina y el 64% en pacientes con apósito absorbible no adherente (112).
- Koval y colaboradores demostraron que los apósitos no elásticos (tipo esparadrapo de seda) tienen mayor riesgo de generar flictenas, el 41% de las flictenas aparecieron en heridas en que se utilizó apósito no elástico y retiraron los apósitos no elásticos en su práctica asistencial (113).
- En 2005, Cosker y colaboradores, realizaron un estudio comparativo entre tres tipos de apósitos, incluyendo 100 sujetos en cada grupo. Encontraron flictenas en un 6% de los pacientes en el grupo de Opsite® frente a un 24% con el apósito convencional (114).
- Ravenscroft y colaboradores realizaron un ECA con 169 sujetos intervenidos de ATC o ATR; demostraron una diferencia entre el apósito convencional,

con un 22,5% y un 2,4% en los que llevaban un apósito de Aquacel® absorbente cubierto con Tegaderm®. Esta diferencia se produjo independientemente de la edad y de la clasificación ASA (166).

- Clarke y colaboradores en 2009 realizaron una auditoría clínica con 428 sujetos; observaron la presencia de flictenas en un 18% en el grupo de convencional frente a un 2% con el nuevo régimen de tratamiento usando una combinación de acrilato líquido sobre la herida, cubierto con hidrofibra y finalmente adherido con una capa externa hidrocoloide viscoelástica (3).
- Resultados similares obtuvieron Hopper y colaboradores, cuando realizaron un estudio prospectivo comparativo entre apósito convencional y apósito Aquacel Surgical®, con 50 sujetos intervenidos de ATR o ATC en cada grupo. En este estudio, se observó que las flictenas en el grupo convencional aparecían en el 20% de los casos, mientras que en el grupo Aquacel Surgical® aparecieron en un 4% (4).
- Burke y colaboradores realizaron también un ensayo prospectivo aleatorizado, unicéntrico comparativo de apósito convencional y apósito hidrocoloide, con 62 sujetos en cada grupo, intervenidos de ATR o ATC; después de un seguimiento de nueve días, obtuvieron una reducción del número de flictenas con el uso del apósito hidrocoloide con hidrofibra de 17,7% a 4,4% (117).
- En el estudio prospectivo abierto no controlado realizado por Zarghooni y colaboradores en 2015, se comparó 49 sujetos en grupo intervención con Mepilex® con 11 pacientes en grupo observacional con apósito convencional. Obtuvieron que en el grupo Mepilex® no presentaba flictenas

frente al grupo convencional que sí que presentaron flictenas en un 27,3% (95)..

- En el ECA llevado a cabo por Springer y colaboradores, en el que incluyeron 150 sujetos en cada grupo, presentaron flictenas un 0,7% de los sujetos en el grupo de apósito preformado vs un 6% en convencional; el seguimiento fue de 7 días (161).
- En el ECA realizado por Abejón 2015 y colaboradores, compararon Opsite® vs convencional en 416 sujetos de diversos tipos de cirugía, 286 cirugías de ortopedia. Presentaron flictenas 8,7% grupo gasa, 2,3% grupo Opsite® (69). Estos son resultados muy similares a los nuestros.
- Bredow y colaboradores realizaron un ECA entre dos apósitos y un total de 2019 sujetos. No encontraron diferencias en cuanto al apósito convencional y uno preformado (Mepilex®), aunque tuvieron la limitación de realizar el seguimiento únicamente durante un periodo de tiempo de 6 días (111).
- Algo similar sucede en el ensayo clínico realizado por Beele y colaboradores comparando Mepilex® y Aquacel®. Los pacientes no presentaron flictenas, pero solo hicieron seguimiento durante 4 días (110).

El tiempo de seguimiento puede haber influido en estos resultados. En nuestro caso se ha realizado el seguimiento hasta la retirada de grapas, que puede ser diferente en cada sujeto. Las heridas con flictenas deben mantenerse tapadas y hacer un seguimiento para evitar que la herida se infecte; se recomienda mantener la rehabilitación para evitar la rigidez (11).

Además, Ousey y colaboradores apuntan que para evitar las flictenas los apósitos deben permanecer aplicados el máximo de tiempo posible (115). En nuestro caso,

el tiempo medio entre cura y cura ha sido de 4,86 días, siendo Opsite® el apósito que más tiempo permaneció. Se observaron flictenas en 2 casos del grupo de Opsite® (2,2%) frente a 8 casos (7,8%) en el grupo de convencional.

Finalmente, Carli y colaboradores realizaron un estudio prospectivo en el que compararon 221 sujetos con heridas cerradas con cierre tipo zip comparados con 1.000 sujetos en los que se aplicaron grapas. Encontraron que 4 pacientes (1,7%) presentaron flictenas leves en la piel que relacionaron con el uso de tiras de papel adhesivas (52).

En resumen, en cuanto a las flictenas existe una gran variabilidad de hallazgos; algunos estudios encuentran incidencias muy elevadas y otros similares a los resultados obtenidos en nuestro estudio. Parece que es una complicación que puede tener relación con el tipo de apósito (flexibilidad, adherencia, etc.). Por tanto, minimizar esta complicación es importante.

El enrojecimiento de la piel o eritema se ha producido en el 6,1% de los pacientes, siendo más frecuente en el apósito convencional, con un 9,7% frente a un 3,2% en Opsite®. Estos datos son inferiores a los obtenidos en el ECA realizado por Dobbelaere y colaboradores con 111 sujetos en el que comparaban 4 tipos de apósitos; los resultados mostraron presencia de eritema en un 12,9% de los pacientes con el apósito convencional y un 4% de los pacientes con Opsite®, quienes además hicieron un seguimiento de 5 días (128). Estas cifras son muy inferiores a las publicadas para un estudio comparativo, prospectivo, internacional, aleatorizado y abierto, realizado por Beele y colaboradores, donde se observó enrojecimiento de la piel en 103 sujetos, con presencia de eritema en un 18% de los pacientes en el grupo Opsite® vs un 24% en el grupo Aquacel® (110).

En un ECA desarrollado por Abejón y colaboradores en 2015, en el que se comparaban Opsite® vs apósito convencional, presentaron eritema un 12,2% de los pacientes del grupo convencional frente a un 2,8% del grupo Opsite® (69), cifras más parecidas a las de nuestro estudio para el grupo Opsite®. Uno de los posibles motivos de estas diferencias obtenidas en los diferentes estudios podría ser las características pigmentarias de la piel (167): es más fácil detectar y observar un eritema sobre una tez blanca que sobre una piel marronosa o muy morena. Quizá en futuras investigaciones debería recogerse el tipo de piel de los sujetos participantes.

Únicamente 3 participantes presentaron pérdida de la integridad cutánea por erosión entre la población por protocolo, 2 casos en apósito convencional y 1 en el grupo Mepilex®, en total un 0,7%. Es un ítem que no siempre se recoge en estudios similares. En el estudio comparativo de apósitos Dobbeleare y colaboradores, mencionan que se no se recogieron casos de erosión en los 111 sujetos participantes (128). Zarghooni y colaboradores, en su estudio prospectivo, abierto no controlado con 60 sujetos; recogieron un 9,1% en el grupo de apósitos convencional y ningún caso en el grupo intervención con Mepilex® (95).

Hemos encontrado casos de maceración en el 4,6% de la población por protocolo. El grupo con mayor incidencia fue Aquacel® con un 11,3% y no hubo ningún caso en el grupo Opsite®. Estos datos son proporciones superiores a los obtenidos en estudio comparativo Dobbelaere, que obtuvieron 3,4% en el grupo Aquacel® y en ningún caso en el resto de grupos, pero solo realizaron seguimiento de 5 días. Esta mayor incidencia se puede relacionar con el seguimiento hasta la retirada del apósito, pues se vigila el estado de la piel mientras está cubierta por el apósito. En el estudio internacional, abierto, prospectivo, controlado y aleatorizado de Beele y

colaboradores, detectaron un paciente (1,9% de la muestra) con Mepilex® que presentó maceración (110), pero realizaban sólo 4 días de seguimiento; en cambio, en nuestro estudio se detectó un 6,5% en el grupo Mepilex® (nuestro seguimiento fue hasta la retirada de grapas).

Algunos autores apuntan que se presenta más maceración con los apósitos de espuma adhesiva (168); aunque existen publicaciones que indican que su capacidad de absorción podría reducir la maceración (169). En esta misma línea, Al-Houraibi y colaboradores apuntan que los apósitos activos proporcionan un ambiente húmedo; si este permanece un tiempo prolongado, podría producir maceración que puede debilitar los tejidos y la herida (55). En cambio, los apósitos con hidrofibra tienen una elevada capacidad de absorción y evitan la maceración (170). En nuestro estudio, los casos de maceración se presentan en los grupos Aquacel® y Mepilex®. Cuando analizamos su composición, Aquacel® consta de una almohadilla central de fibras de carboximetilcelulosa sódica que transforma el exudado en un gel que favorece la cicatrización; quizá en los casos de exudado persistente podría explicar esta mayor proporción de maceración. De igual forma, Mepilex® contiene una triple capa de espuma de poliuretano, formada por fibras superabsorbentes y capa de tejido sin tejer que favorecen la retención del débito. Por último, UrgoTul® contiene una espuma de poliuretano absorbente, pero en este grupo tan sólo se detectó un 1,1% de casos de maceración.

La dehiscencia de la herida se ha producido en un 3,5% de los sujetos de la población por protocolo, siendo un 6,5% en el grupo Mepilex. En un estudio piloto comparativo entre apósitos realizado por Galli y colaboradores, en el que incluyeron 59 sujetos, encontraron casos de dehiscencia entre los sujetos tratados con apósitos siliconados (un 10%) y no observaron casos entre los tratados con hidrogel

(153). Cabe destacar que estos casos de dehiscencia fueron un hallazgo posterior al uso de los apósitos y se detectaron entre la quinta y décimo segunda semana; nuestro tiempo de seguimiento ha sido inferior. En nuestro estudio, el apósito UrgoTul® es de tipo siliconado, pero en este grupo se detectó dehiscencia en un 2,2%. El material de Mepilex® se describe como film de poliuretano transpirable e impermeable.

En una revisión narrativa de bibliografía, Sandy-Hodgetts y colaboradores encontraron que en la ATC había una incidencia de dehiscencia del 3% (62), resultados similares a los nuestros (3,5%).

La tumefacción se presentó en un 9,8% de la población por protocolo, siendo más habitual en el grupo de apósito convencional con un 14,6% y el que menos tumefacción presentó fue el grupo de Opsite® con un 6,5%.

Algunos autores utilizan el término “inflamación” para recoger la tumefacción.

Feng y colaboradores apuntan al uso de vendaje de Jones para reducir la inflamación, pero es una recomendación con controversia (148,149).

En un ECA realizado por Burke y colaboradores, no encontraron diferencia significativa en la tumefacción entre dos tipos de apósitos con distinto sistema adhesivo (117). De igual forma, sucedió en el ECA comparativo con 60 sujetos realizado por Pinsornsak y colaboradores, en el que se comparó un grupo con vendaje sobre el apósito y otro sin (12).

Es preciso destacar la dificultad de valorar la tumefacción, pues es fácil confundir con la fase inflamatoria de la cicatrización (28). También algunos autores relacionan la inflamación y tumefacción de la piel con la aparición de flictenas (171).

El exudado purulento en nuestro estudio se ha observado en 8 ocasiones en la población por IT y 5 casos entre la población PP. En los casos en los que se ha recogido frotis de estos exudados para proceder al cultivo en laboratorio, los resultados han sido negativos y no se han identificado gérmenes. En 4 ocasiones fue necesario extracción de líquido articular. En estos casos, los resultados de cultivos también han sido negativos.

En la bibliografía, la mayoría de las infecciones se relacionan con *Staphylococcus aureus* (99).

Chen y colaboradores realizaron una revisión de la bibliografía para determinar la eficacia de los apósitos para prevenir la infección. Concluyeron que los apósitos de hidrofibra pueden ser significativamente mejores que los estándares y que los apósitos absorbentes para reducir la infección, pero consideraron que era necesaria más investigación sobre este aspecto (172). En nuestro estudio, Aquacel® es uno de los clasificados como hidrofibras®. Por otro lado, en Opsite® el film de poliuretano tiene cualidades antimicrobinas y antiviricas. Sin embargo, los resultados obtenidos en nuestro tiempo de seguimiento son prácticamente iguales en todos los grupos. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas para el exudado purulento, pero la incidencia fue muy baja y no se observó ningún caso en el grupo convencional.

Finalmente, cabe señalar que hay que hacer seguimiento de cualquier complicación de la piel ya que pueden desembocar en problemas de infección. Así, en el estudio descriptivo de Wainwright y colaboradores, donde recogieron los datos de 2.391 pacientes intervenidos de ATR y ATC entre 2007 y 2010, encontraron que se presentaban infección relacionada con complicaciones en la piel: 1,3% en los intervenidos de ATR y 1,6% en los intervenidos por ATC (9).

En algunas ocasiones, las complicaciones de la herida requieren tratamiento quirúrgico. En un estudio retrospectivo realizado por Galat y colaboradores, identificaron que esto sucedía en el 0,33% de las ATR primarias (56,63). Durante el tiempo de seguimiento de nuestro estudio, no se realizaron re-intervenciones quirúrgicas por complicaciones de la herida en la población por protocolo durante el periodo de seguimiento, aunque pudo haberse producido más tarde, una vez finalizado el estudio.

3. Otras complicaciones

Exudado seroso y hemático

El exudado hemático abundante se ha producido en un 38,2% de la población por protocolo. Estos datos coinciden con los de la primera cura y con los que precisaron cura durante la hospitalización, lo cual explica que en su mayoría se produjeron dentro de las primeras 48h.

Se observa que, en todos los grupos, más del 30% de los sujetos presentan exudado hemático. Los grupos con más casos de exudado hemático fueron el convencional, 46,6% y Aquacel®, 48,8%, mientras que los que en menor proporción fueron UrgoTul® 31,1% y Opsite® 31,2%, seguidos con una pequeña diferencia de Mepilex® 33,3%. Estos resultados pueden ser debidos a que estos tres últimos tienen una mejor absorción del exudado hemático.

Estudios previos, como el estudio descriptivo con 50 sujetos de Siddique y colaboradores, han detectado un 14% de exudado abundante usando apósito hidrocoloide, pero realizaron un seguimiento de 5 días (124); nuestro seguimiento ha sido más extenso en el tiempo. En nuestro estudio, Aquacel® tiene una última

capa hidrocoloide, con un 48,8% de exudado hemático, de manera que parece que se observa una situación diferente al estudio de Siddique y colaboradores.

Burke y colaboradores realizaron un ECA prospectivo, unicéntrico comparativo de apósito convencional y apósito hidrocoloides. Obtuvieron que la fuga del apósito disminuye significativamente (20,9% a 6,4%) con el uso de apósito hidrocoloide con hidrofibra (117). No especificaron si es persistente o solo que se produce fuga y precisa cambio independientemente del momento postquirúrgico.

Una de las dificultades es medir con exactitud la cantidad de exudado hemático. (129). Se entiende por drenaje persistente cualquier extrusión de líquido desde el sitio quirúrgico más allá de 72 horas. Se produce en el 10% de las artroplastias (55) y hasta en un 20% en artroplastias de miembro inferior (126,127).

En estudios previos, se describieron la colocación de vendaje compresivo durante las primeras 24 h sobre el apósito (128); en nuestro centro se coloca el vendaje durante las primeras 6 h y/o hasta el inicio de los ejercicios de fisioterapia, según criterio del cirujano en los sujetos intervenidos de ATR.

En nuestro estudio, el exudado ha sido la principal causa de cura durante la hospitalización, lo cual se ha producido en 205 casos (38,2%), algo inferior a lo que muestra la bibliografía que habla de hasta un 41% con apósito convencional (129).

Lum y colaboradores realizaron un estudio descriptivo prospectivo con 117 sujetos, donde recogieron el tiempo hasta lograr la herida seca en ATR y ATC, siendo la media de 3,4 días (22). En nuestro estudio no se ha recogido este dato, pero sí se observó que en caso de exudado hemático se produce mayoritariamente en la primera cura.

Es importante seguir investigando sobre el exudado hemático dado que puede relacionarse con un incremento del riesgo de infección. Además, es un dato que no siempre se recoge en los estudios de ATR y ATC (48).

La revisión de la literatura pone de manifiesto diversas variables a considerar cuando se aborda el tema del sangrado en la cirugía de recambio articular de miembro inferior. Por ejemplo, en un estudio observacional multicéntrico con más de 17.000 sujetos encontraron que el uso de heparina de bajo peso molecular para la prevención de TEV aumenta el riesgo de sangrado y por tanto la infección (173). También recientemente, Cao y colaboradores realizaron un ECA unicéntrico, donde aleatorizaron a los sujetos programados para cirugía electiva por ATR a un grupo llamado flexión, donde la rodilla se elevó 30 grados en la cadera y la rodilla se colocó en flexión de 30 grados después de la operación; mientras que, en el grupo de extensión, la rodilla afectada se extendió por completo después de la operación. Obtuvieron que no hubo diferencia en la tasa de transfusiones necesarias, la pérdida de sangre fue significativamente menor en el grupo flexión, así como el uso de analgésicos. No encontraron diferencias en ROM, complicaciones de la herida e ILQ, estancia hospitalaria y resultados de rehabilitación (174).

4. Tratamientos en las curas

Las complicaciones detectadas durante la cura se han atendido con una amplia variedad de tratamientos, habiéndose identificado hasta 7 tipos habituales y diferentes; además, existía la posibilidad de registro de otros, apartado de texto libre, para recoger cualquier otro tipo de intervención realizada.

Esta gran variabilidad en el manejo de las complicaciones de las heridas también se ha detectado en la bibliografía que apunta que puede dificultar su seguimiento de las heridas (105). En nuestro estudio, esta variabilidad se puede explicar porque el sujeto es atendido por diferentes profesionales, que pueden aplicar distintas técnicas de cura y también pueden disponer o utilizar gran variedad de materiales. En nuestro caso, para solventar esta cuestión, uno de los requisitos para la participación de los sujetos fue que siguieran el protocolo *fast track* que incluye la programación de las curas en el propio centro con el equipo habitual.

Un factor importante en esta cuestión es que se observa que existen estudios con diversas consideraciones en cuanto a las complicaciones de la piel y el tiempo de seguimiento. Así, por ejemplo, Ter *et al* 2015 realizaron un ECA prospectivo, con 300 sujetos, comparando dos tipos de apósitos con diferente producto adhesivo. Definieron como MARSI los problemas de integridad de la piel relacionados con los productos adhesivos y recogieron datos respecto a presencia de edema, eritema, ampollas, descamación de la ampolla, cizallamiento y maceración. Presentaron alguno de estos problemas un 7,5% de la muestra. Se observaron 2,5 casos más en el grupo de plastificados (119). Beele y colaboradores definieron esta afectación como residuos del apósito, compararon dos tipos de apósitos, encontraron 6 casos en el grupo Aquacel® y ninguno en Mepilex® (110). En nuestro estudio no se ha recogido este detalle específicamente, pero tampoco ha aparecido entre las observaciones que podían registrar en el campo abierto de las curas en el cuaderno de recogida de datos.

Entre los tratamientos empleados en nuestro estudio, los más habituales han sido aplicar Alginato en 30 casos que suponen 5,6%. Algunos estudios publicados recientemente proponen el uso de apósitos oclusivos impregnados con plata como

una medida rentable para la profilaxis de infecciones después de la ATR y la ATC, apuntando que reducen el riesgo de infección entre un 1,25% y un 7,5% (80). Cabe valorar si es necesario su uso sistemático o bien cuando realmente se detectan alteraciones que requieran su uso.

En segundo lugar, ha sido preciso añadir grapas en 19 sujetos, que suponen 3,5% de la población por intención de tratar. Este tipo de intervención ha sido necesaria en casos de sangrado persistente y durante la hospitalización. De estos sujetos, solo 6 finalizaron con integridad de la piel, por lo que la necesidad de añadir grapas se puede considerar un mal pronóstico para la integridad de la piel. Quizá este hallazgo pudiera verse relacionado con el riesgo de que los bordes de la herida queden superpuestos en el cierre con grapas. Tal como apuntan van de Kuit y colaboradores en su revisión sistemática sobre el tipo de suturas en artroplastias de rodilla y cadera, recomiendan dejar un espacio de al menos 6 mm entre grapas para evitar este efecto (54).

Uno de los tratamientos aplicados era el vendaje, registrado en 18 ocasiones, lo cual supone el 3,35% de la población por intención de tratar. El vendaje no se ha contabilizado cuando lo ha aplicado el cirujano al finalizar la intervención quirúrgica, ya que en nuestro centro se considera a elección del cirujano; en estos casos, se retiraba para iniciar la rehabilitación. Sí se ha considerado como tratamiento y se ha contabilizado cuando ha sido necesario añadirlo por alguna complicación, generalmente por exudado hemático abundante.

En 14 ocasiones, se ha procedido a la aplicación de tul siliconado, lo cual supone un 9,9% de tipo de tratamiento, para proteger el lecho de la herida: el tul evita la adhesión y reduce el dolor en la retirada del apósito (175).

Es importante establecer un equilibrio entre la estandarización de las curas y la individualización según las necesidades del sujeto. Por ello se debe trabajar para unificar criterios y reducir la variabilidad clínica. En este sentido, Sutherland y colaboradores establecieron que, cuando hay estándares claros (como, por ejemplo, siempre o nunca), la variación es más fácil de evaluar. Identificaron que existen variaciones clínicas debidas a factores como las necesidades y expectativas de los pacientes, a la interpretación de la evidencia para su aplicación local y a eventos impredecibles. Por otro lado, se pueden producir variaciones clínicas que están motivadas por otros factores como las preferencias del proveedor, desviaciones injustificadas de la evidencia y actividades innecesarias, entre otras (176).

Existen guías de práctica clínica locales e internacionales especialmente relacionadas con la prevención de ILQ. Sin embargo, en una revisión sistemática realizada por Gillespie *et al* en 2018, identificaron muy pocas recomendaciones en relación con las estrategias de cuidado de heridas, que es indicativo de la escasez de evidencia sólida. Esto explica, en parte, una práctica indeseable: la variabilidad en el cuidado de heridas. Estos mismos autores también señalaron una baja aplicabilidad de las recomendaciones de las guías; quizá hay dificultades para su aplicación a nivel local. Se calcula que se tarda aproximadamente 5 años para que cualquier GPC determinada se adopte en la práctica clínica habitual e incluso las pautas ampliamente aceptadas a menudo no se siguen completamente (177).

Según Gillespie, las decisiones de los tratamientos a aplicar en caso de complicaciones pueden estar relacionadas con algunas barreras, como las restricciones económicas, que permiten la disponibilidad o no de determinados productos; el conocimiento y la experiencia de los profesionales; factores

relacionados con los antecedentes del paciente; y la falta de evidencia empírica de algunos de los tratamientos que se aplican (140).

5. Tiempo hasta primera cura y número de curas durante la hospitalización

Se dispone de los datos de las curas de 537 sujetos. Se realizaron entre 1-9 curas por sujeto. Aunque la gran mayoría precisaron 2 curas, este era un dato imprevisible cuando se desarrollaba el diseño del estudio y por ello se estableció el seguimiento hasta la retirada de las grapas, independientemente del número de curas que fueran precisas.

Respecto al tiempo transcurrido hasta la primera cura, nuestros datos son 4,67 días de media, siendo Opsite® el tipo de apósito que permanece más tiempo (5,69 días de media) y el que menor tiempo el apósito convencional (4,01 días). Nuestros datos son similares al ensayo realizado por Beele y colaboradores, en que precisaron cambio antes de los 4 días un 13% en Mepilex®, frente a un 10% en Opsite® (110).

Ya en el año 2000 se observó que los apósitos convencionales requerían cambios más frecuentes que los de hidrofibra (178). Como apuntaron Burke y colaboradores, poder utilizar apósitos que reduzcan el número de cambios puede ayudar a disminuir la carga de enfermería (117).

Recientemente, Rousseau y colaboradores han publicado un estudio observacional prospectivo con 20 pacientes en el que utilizaron un apósito de hidropolímero transparente que se mantuvo hasta 14 días, coincidiendo con la retirada de grapas en un 90% de los sujetos; estaban intactos un 25% y los bordes

se despegaban en un 70% sin precisar cambios (179). Sin embargo, los autores de este estudio no aportaron resultados en cuanto a la integridad de la piel.

En el estudio realizado por Zarghooni y colaboradores, donde compararon Mepilex® con el apósito convencional, obtuvieron que el 70% de pacientes con Mepilex® no requirieron cambio de apósito durante los primeros 7 días (95). En un estudio prospectivo, aleatorizado comparativo entre Mepore® y Aquacel®, se encontró que los sujetos del grupo Mepore® (tejido sin tejer y gasa estéril, preformado) precisaban cambio de apósito antes de los 5 días en un 77%, mientras que en el grupo de Aquacel® sólo un 44%, siendo estadísticamente significativo (180).

En un ECA realizado por Kuo y colaboradores, en el que comparaban Aquacel Ag® con apósito tipo convencional, obtuvieron que el grupo de Aquacel Ag® tuvo un mayor tiempo de uso ($5,2 \pm 0,7$ frente a $1,7 \pm 0,4$ días, $p < 0,0001$) y un menor número de cambios de apósito ($1,0 \pm 0,2$ frente a $3,6 \pm 1,3$ veces, $p < 0,0001$) (152). En nuestro estudio se han utilizado Ag® como tratamiento cuando había complicaciones de la herida.

El tiempo necesario para la cura en nuestro estudio ha sido diferente en quirófano, hospitalización y CCEE: el tiempo medio de cura en quirófano fue 2,22 minutos (1-15); en la mayoría de casos no superó 1 minuto y fue similar para los 5 tipos de apósito estudiados. Aun así, considerando la diferencia entre el que precisó menos tiempo (Mepilex® 1,97 minutos) y el que más (UrgoTul® 2,47 minutos), si pudiera tener una repercusión a la larga en cuanto a ocupación del quirófano y por tanto los costes indirectos de quirófano.

En cambio, en hospitalización y CCEE el tiempo necesario para la cura fue de 7,13 (DE 3,88) minutos. Esta diferencia puede darse porque la cura en quirófano a menudo solo ha implicado la limpieza de la piel perilesional y la cobertura con el apósito asignado; mientras que en las curas realizadas en hospitalización y CCEE se ha considerado desde la higiene de manos previa a la cura, retirar el apósito anterior, valoración del estado de la piel, limpieza y desinfección, cubrir de nuevo.

Ubbink y colaboradores apuntan que el uso de apósito convencional (con gasas estériles y esparadrapo) precisa más tiempo para la cura que los apósitos preformados (181); sin embargo, nosotros no hemos observado esta diferencia en todos los casos; en nuestro estudio el apósito que precisó más tiempo de cura fue Mepilex® con una media de 7,27 (DE 3,81) minutos.

Cuando se recoge este dato en cualquier tipo de cirugía se obtienen resultados diversos. Así, Ding y colaboradores obtuvieron que el tiempo estimado de cura era de entre 10 a 20 minutos (75). En cambio, otros estudios han detectado tiempos inferiores y diferentes entre los apósitos convencionales y los preformados, concretamente, de 4,3 minutos en el convencional, a 2,54 minutos en Mepilex® (95). Estos estudios especificaron la forma de recogida de este dato. En nuestro caso se ha considerado desde que el profesional, una vez ha realizado higiene de manos, inicia el proceso mediante la retirada del apósito anterior; en algunos casos, se ha cronometrado, en otros no, dependiendo de la carga asistencial.

Nuestros datos indican que un 36,7% (205) de los sujetos intervenidos precisaron curas durante el ingreso y el número de curas durante la hospitalización osciló entre 1-7. Si consideramos las curas en hospitalización, como curas adicionales o extraordinarias, encontramos que un 50% del grupo convencional precisó curas adicionales frente a 29,4% del grupo Opsite®.

En el grupo Mepilex®, un 17% de los que tuvieron cura durante la hospitalización precisaron 2 o más curas, mientras que en el grupo Opsite® solo un 9,3% necesitaron 2 o más curas. Se observó que el apósito Mepilex® se desenganchaba o enrollaba con la ropa de cama, lo cual puede explicar estos datos.

Algunos autores apuntan que hay más complicaciones de la piel cuando se producen más cambios de apósitos o cuando estos se refuerzan (157).

Una mayor frecuencia de cambio de apósito puede aumentar costos de apósitos y de tiempo de enfermería; además, puede conducir a un incremento del riesgo de complicaciones debido a la mayor frecuencia de exposición de las heridas. También puede implicar inconvenientes para los sujetos como múltiples citas, el impacto físico y emocional de la retirada, y la aplicación repetidas del apósito (182).

En un ECA realizado por Springer y colaboradores, donde comparaban un apósito preformado frente al apósito convencional, obtuvieron que requirieron curas adicionales en un 4% de los preformados vs 7% en el grupo de convencional (161).

En nuestro estudio, de los participantes que precisaron cura antes del alta hospitalaria un 27,31% no tuvieron seguimiento hasta la retirada de grapas.

En un estudio retrospectivo de auditoría de las historias clínicas realizado entre 2010 y 2012, donde se tomó una muestra aleatoria de 200 registros médicos de pacientes sometidos a cirugía (de cualquier tipo), se observó que precisaron cambio de apósito durante la hospitalización un 48% (91), un resultado superior al nuestro.

Precisar curas durante la hospitalización puede ser un factor de mal pronóstico para el seguimiento del protocolo. El porcentaje de pérdidas y de complicaciones es superior que en los que no precisan curas.

En nuestro estudio se observó el doble de proporción de sujetos que presentaban exudado hemático si estaban intervenidos de ATR que de ATC.

Gromov y colaboradores desarrollaron un ECA donde cada sujeto era control de sí mismo, de manera que se practicaba artroplastia bilateral, con uso o no de adhesivo tisular. Observaron que un 59% de las rodillas en el grupo de intervención no experimentaron ningún cambio de apósito antes del alta, mientras que el 24% de las rodillas en el grupo de control no experimentaron ningún cambio de apósito antes del alta ($p = 0.02$). Las ATR en el grupo de intervención y en el grupo de control no difirieron con respecto a la puntuación ASEPSIS (Additional treatment, Serous discharge, Erythema, Purulent exudate, Separation of deep tissues, Isolation of bacteria, and Stay as inpatient prolonged over 14 days) a las 3 semanas (129).

En un estudio de casos-contróles realizado por Kremers y colaboradores, identificaron que los sujetos que presentaban ILQ (casos) habían precisado más cambios de apósitos en los 3 primeros días del postoperatorio, 88% frente a 40%, y también más cambios el mismo día de la cirugía: 56% frente a un 18% (66).

Finalmente, el proceso de cura de la herida y seguimiento puede ser de gran importancia en estos procedimientos quirúrgicos. Recientemente, Muffly y colaboradores han publicado que las preocupaciones por la herida provocan el 20% de las visitas a urgencias en los 30 días posteriores a la cirugía (183). En nuestro estudio, el hecho de acudir a urgencias y requerir cura de la herida fuera del circuito habitual establecido para *fast track* supuso una discontinuidad en el seguimiento y datos faltantes.

6. Tiempo de estancia hospitalaria

Con la incorporación de las trayectorias *fast track* se persigue una rápida recuperación y una reducción de la estancia hospitalaria. La media de estancia hospitalaria en nuestro estudio fue de 2,86 días, con un rango entre 1 y 27 días. El 60% de los pacientes estuvieron ingresados 2 días, cumpliéndose la previsión de la trayectoria por vía rápida. Sin embargo, un 40% tuvo estancias superiores a 2 días, dato que sugiere que aún se deben aplicar medidas para reducir la estancia hospitalaria hasta alcanzar su cumplimiento en el 100% de los sujetos atendidos por vía *fast track*, dado que a mayor tiempo de ingreso más probabilidad de complicaciones y riesgo de reintervención, con el consiguiente aumento de los costos (184).

Al inicio de la implementación de las ERAS, se recogieron datos de 2.391 pacientes en Reino Unido, intervenidos siguiendo este tipo de trayectorias y obtuvieron que la estancia media era de 4,5 días (9). Nuestros resultados en este aspecto son mejores, con una media de días de hospitalización de 2,83 (DE 1,64) para las ATR y de 2,95 días (DE 3,05) para las ATC.

En el ECA desarrollado por Springer y colaboradores, los resultados reflejaron una media de estancia hospitalaria de 3 días, datos muy similares a los nuestros (161).

Asimismo, también son similares a los resultados obtenidos por Molloy y colaboradores, donde recogieron datos de la estancia hospitalaria de las artroplastias de miembro inferior de 2002 a 2013. En este estudio, obtuvieron que se redujo el tiempo de estancia de 4,06 a 2,97 días para ATR y de 4,06 a 2,75 días para ATC. Constataron que, gracias a esta reducción de la estancia hospitalaria, se pudo compensar el incremento de costes relacionado con el precio de las

prótesis, que durante estos mismos años sufrió un aumento entre un 4,8% a un 5,5% anualmente (185).

Más recientemente, en otros contextos (en Norteamérica principalmente), se han empezado a desarrollar artroplastias de miembro inferior como cirugía ambulatoria, con la nomenclatura *Same Day Surgery* (SDS) y dentro del programa Nacional de Mejoramiento de la Calidad Quirúrgica (NSQIP). En las primeras investigaciones parece que no muestran diferencias en cuanto a las complicaciones postquirúrgicas. Este sistema ha parecido una buena opción para hacer frente a la falta de camas de hospitalización generadas por la pandemia COVID-19 (*Coronavirus Disease 2019*). Concretamente, Cherry y colaboradores realizaron un estudio retrospectivo comparativo y observaron un descenso de las infecciones superficiales en el sistema convencional con respecto a SDS (5,6% vs 1,7%) (186).

7. Valoraciones de los profesionales

Las valoraciones de los profesionales se analizaron por separado para los profesionales de quirófano y los de CCEE y hospitalización. Los profesionales de quirófano solo aplicaban el apósito (una sola vez por paciente). Los profesionales de CCEE y hospitalización realizaron el seguimiento del paciente hasta la retirada de grapas de la herida; se recogieron entre 1-9 valoraciones por sujeto, lo cual puede influir en los resultados obtenidos.

En quirófano, el apósito que obtuvo mejores valoraciones para la aplicación fue el convencional, que en un 82% de las ocasiones su valoración ha sido muy positiva; cabe destacar que el apósito convencional es el que habitualmente se utiliza en este ámbito, dado que lo conocen, su usabilidad les resulta fácil a diferencia de los apósitos preformados que tienen diferentes embalajes y su aplicación sobre la

herida debe realizarse de forma diferente por las cualidades del material (suelen ser más flexibles). Estas circunstancias pudieron requerir un tiempo de aprendizaje y adaptación a los diferentes materiales. En el ámbito quirúrgico la optimización del tiempo es muy importante y cualquier detalle que implique un retraso se valora negativamente. El peor valorado ha sido UrgoTul®, que en un 53,6% de las ocasiones lo fue negativamente, a diferencia de CCEE y hospitalización donde el apósito que obtuvo la mejor puntuación fue Aquacel Surgical® con una media de 4,64 (DE 0,68), siendo esta diferencia estadísticamente significativa en comparación con los resultados obtenidos para el grupo convencional. En un estudio comparativo entre apósito convencional y apósito transparente, valoraron la facilidad de uso en general y no obtuvieron diferencias estadísticamente significativas (179).

En la facilidad para retirar el apósito, la mejor puntuación la obtuvo UrgoTul®, con una media de 4,78 (DE 0,58) puntos; la puntuación más baja corresponde a Convencional con 4,18 (DE 0,84) puntos (esta diferencia fue estadísticamente significativa $p < 0,001$). De hecho, el apósito UrgoTul® fue valorado como el más fácil de retirar y se detectó alguna caída espontánea del mismo.

La valoración global obtenida fue diferente entre los profesionales del quirófano y los profesionales de CCEE y hospitalización. Así, la media más alta la obtuvo el apósito convencional 3,88 (DE 0,93) en quirófano; en cambio, las valoraciones obtenidas de las curas posteriores indicaron la misma puntuación media para Opsite® y Aquacel®, que fue de 4,52 (DE 0,62) puntos.

Los profesionales en hospitalización y CCEE utilizan habitualmente diversos materiales para realizar las curas, frente a los de quirófano de ortopedia, que hasta el desarrollo del estudio empleaban casi exclusivamente el apósito convencional.

También pudiera haber cierta resistencia al cambio de tipo de apósito y esto se refleja en sus valoraciones. Concretamente, los profesionales del quirófano valoran en cualquier material la facilidad de uso y rapidez.

Por otro lado, los profesionales que realizaron las curas durante el seguimiento (en hospitalización y CCEE) pueden observar la situación del participante en las AVD (Actividades de la vida diaria) y cómo llega el apósito hasta la siguiente cura. Estas diferentes perspectivas y prioridades podrían explicar la diferencia de valoración global entre los profesionales.

En el estudio realizado por Zarghooni y colaboradores en 2015, se comparó Mepilex® con apósito convencional.

Los profesionales valoraron como excelente el apósito Mepilex® en un 92,1% de las ATC y en un 90,6% de las ATR (95). En el ensayo realizado por Langlois y colaboradores, todas las valoraciones del apósito preformado que hicieron los profesionales fueron mejor valoradas que las del apósito convencional pero no hubo diferencias estadísticamente significativas (96).

Más recientemente, Beele y colaboradores, realizaron un estudio comparativo entre Aquacel® y Mepilex®; obteniendo mejores valoraciones para Mepilex®, tanto en la aplicación como en la retirada. Cabe destacar que este estudio fue patrocinado por la industria farmacéutica y el tiempo de seguimiento fue de 4 días (110), inferior a nuestro estudio.

En cualquier caso, es importante considerar la opinión de los profesionales dado que son los que en la práctica asistencial van a estar utilizando el material (74).

8. Satisfacción de los pacientes

En este apartado es necesario considerar el efecto sujeto, la subjetividad en las valoraciones y las dificultades para relacionar la satisfacción con una puntuación o concepto. Asimismo, es necesario recordar la imposibilidad del ciego, de forma que los sujetos siempre visualizaban el tipo de apósitos y en el proceso de información y consentimiento se les había mostrado todos los apósitos que se usaban en el ECA y pudiera suceder que tuvieran una preferencia previa. De todas formas, la opinión de los sujetos se considera un elemento fundamental en nuestro modelo de salud que se define como centrado en las personas.

Dolor en la retirada del apósito

Sobre el dolor que se produce en la retirada del apósito, nuestros resultados apuntan que el apósito ideal sería UrgoTul®. Sin embargo, cabe mencionar que este apósito se desprendía tan fácilmente que tuvimos algunos casos de caída espontánea; por tanto, no sería eficaz para tapar la herida quirúrgica, dado que, tras la caída espontánea, la herida quedaba expuesta hasta realizar la cura.

En todos los grupos, las medias puntuaciones obtenidas respecto al dolor son inferiores a 3; por tanto, se trata de una molestia, más que de dolor. Aunque, cuando revisamos los intervalos de puntuación hay valores hasta de 9, en el grupo Aquacel®, muy probablemente se trató de casos aislados.

La valoración del dolor siempre es un tema complejo donde concurren la subjetividad, los antecedentes personales, el tratamiento farmacológico, el estado anímico y muchos otros factores (187). Una de las dificultades en la valoración del dolor en la retirada del apósito es la confusión entre el dolor de la propia herida o intervención quirúrgica y el dolor producido específicamente por la retirada del

apósito (188), especialmente considerando que el dolor relacionado con este tipo de cirugía puede alcanzar valores altos en la escala de valoración del dolor. Recientemente se ha publicado que es el motivo del 28% de las consultas a urgencias en los 30 días posteriores a la cirugía (183).

Cabe señalar que pocos estudios aportan datos relevantes referentes a este aspecto. Walter y colaboradores realizaron una revisión sistemática de todo tipo de cirugía y encontraron que el primero en considerar este tema fue Moshakis y colaboradores, y utilizaron una escala visual de 1-10. En la revisión observaron que las diferencias no eran estadísticamente significativas, faltaban datos y apuntaron que eran necesarios estudios más amplios (145).

En 2004, Meaume y colaboradores realizaron un Estudio de Observacional Cohortes prospectivo sobre el dolor durante la cura en 6.075 sujetos con diferentes tipos de curas; identificaron que los pacientes con heridas quirúrgicas refirieron un dolor severo en un 56% con apósito convencional y el grado de dolor descendió hasta un 18% en el subgrupo que usaba apósito de UrgoTul®. Entre sus hallazgos cabe subrayar que el 83% de los que presentaban dolor en el cambio de apósito lo presentaban también de forma espontánea, más frecuente en quienes referían dolor severo. En el 85% del total de los pacientes, la retirada del apósito era el momento más doloroso de la cura, especialmente si se había adherido el lecho de la herida (156). En nuestro estudio, el grado de dolor que refieren los pacientes fue inferior al que refiere la bibliografía en todos los grupos de tratamiento.

En el estudio comparativo de 4 tipos de apósitos realizado por Dobbelaere y colaboradores, el apósito que se relacionaba con mayor grado de dolor fue el convencional, con una media de 1,87 (en una escala de 0-10); el grado de dolor

por la retirada del apósito fue muy bajo en todos los grupos y no hubo diferencias estadísticamente significativas (128).

Woo y colaboradores en 2009 realizaron un estudio abierto aleatorizado comparativo entre dos apósitos con 32 sujetos, para valorar el dolor en el momento de la retirada del apósito en heridas crónicas en extremidades inferiores (delimitando la zona por debajo de la rodilla y por encima del tobillo). Comparaban apósitos siliconados frente a un apósito adhesivo de espuma. Concluyeron que producían menos dolor los apósitos siliconados, eran más confortables para el paciente y fáciles de usar por parte de enfermería (168).

Ravnskog y colaboradores, en un estudio comparativo de apósito hidrofibra frente a convencional con alginato con 200 sujetos, obtuvieron que, presentaban más dolor, con puntuación media de 1,9 en la retirada, los de hidrofibra que los de alginato (0,9). Esta diferencia se producía independientemente de si había o no alteraciones en la piel (144); en nuestro caso, no hemos diferenciado el dolor en función de si presentaban o no complicaciones.

Recientemente, en el estudio Beele y colaboradores, un estudio comparativo entre Opsite® y Aquacel®, respecto al dolor durante la extracción del apósito (valorado sobre 100), obtuvieron 6,9 de media en Opsite® vs 10 en Aquacel®. Su forma de puntuación fue diferente, pero al igual que en nuestros resultados obtienen que la retirada de Aquacel® resultaba más dolorosa.

Valoración global del apósito

En la valoración global del apósito por parte del paciente, el que alcanzó los mejores resultados fue Opsite® con 4,69 (DE 0,48) vs 3,86 (DE 0,81) del convencional.

En el estudio realizado por Zarghooni y colaboradores en 2015, se compara Mepilex® con apósito convencional; en las valoraciones en el grupo Mepilex®, el 96,6% lo considera como bueno-excelente (95). De igual forma sucedió en el estudio comparativo de Dobbelaere y colaboradores, donde, al comparar 4 tipos de apósitos, la mejor puntuación subjetiva de los pacientes la obtuvo Mepilex® (128).

En el ECA realizado por Springer y colaboradores, utilizaron la misma valoración y obtuvieron mayor satisfacción en el grupo de apósito preformado, con puntuación de 92 vs 81 en el grupo convencional (161).

Esto mismo sucedió en un ECA comparativo de dos tipos de apósitos, que incluyeron 40 sujetos en cada grupo, realizado por Langlois y colaboradores. Todas las evaluaciones que hicieron los participantes del apósito preformado fueron mejor valoradas que el apósito convencional, pero no hubo diferencias estadísticamente significativas. Aun así, consideran muy importante la toma de decisiones basadas en la evidencia y las centradas en el paciente, por lo que es de gran importancia recoger la satisfacción y opinión de los sujetos (96).

En el caso del Opsite®, tuvimos un paciente que retiró el consentimiento porque a la familia no le gustaba visualizar la herida. Esta misma circunstancia también fue detectada en el estudio de Siddiqui y colaboradores, donde explicaron que algunos pacientes aprensivos no les gustaba ver su herida, aunque los apósitos transparentes ofrecen una ventaja adicional en el manejo del cuidado de heridas (51). También se ha encontrado una situación similar en un estudio de evaluación clínica multicéntrico donde participaron 68 pacientes y 6 solicitaron cambio de apósito (189).

Valoraciones específicas

La facilidad para la movilidad es importante para la rehabilitación física y evitar la rigidez de la articulación que se puede producir entre un 8-60% de los pacientes (128).

En nuestro estudio, la mayor facilidad para la movilidad la obtuvo Opsite® (4,71); en el estudio comparativo de Dobbelaere y colaboradores, la mejor puntuación la obtuvo Mepilex® (128).

Hayden y colaboradores analizaron la relación entre rigidez articular y dolor. Midieron el grado de movimiento antes y después de la intervención, comparando dos tipos de apósitos. Los resultados del grado de movimiento fueron similares; aunque cabe destacar que los grupos eran pequeños (190).

En un estudio comparativo de Hopper y colaboradores, comentan que Aquacel® permite una buena movilidad respecto al apósito convencional (4).

Uno de los aspectos que se valoraba era la satisfacción respecto a la higiene. Los apósitos preformados, dado que son impermeables, permiten la ducha. La mejor puntuación de satisfacción en cuanto a la higiene la ha obtenido Opsite® (4,73). Uno de los inconvenientes del apósito convencional es que no es impermeable y por tanto, la higiene debe realizarse de forma parcial y vigilando que no se humedezca el apósito ya que, si la herida queda húmeda, puede aumentar el riesgo de infección y maceración. En nuestro estudio, el apósito convencional obtuvo una valoración 3,44 en relación a la comodidad para la higiene, fue el grupo con la puntuación más baja. En una revisión de la bibliografía, Toon y colaboradores encontraron un estudio de cirugía menor, en el que no había diferencias para la incidencia de ILQ en la ducha temprana (en las primeras 12h) y ducha una semana

después (191). Hsieh y colaboradores encontraron que los pacientes a los que se les permitía la ducha estaban más satisfechos (135). De igual forma confirman Yu y colaboradores que los pacientes prefieren poderse duchar en el postoperatorio inmediato (137).

Recientemente, Michelin y colaboradores han publicado un estudio sobre la higiene y los apósitos en la cirugía de rodilla. Analizaron la penetración del agua, la comodidad y la satisfacción del paciente. Tegaderm® (apósito transparente estéril y semipermeable de poliuretano, con adhesivo de acrilato, sobre una esponja no tejida y estéril) fue, en general, el más eficaz para prevenir la penetración de agua, el más cómodo y más rentable. Se observó que Aquacel® era igualmente eficaz para prevenir la penetración de agua en la ducha, pero en general tenía más penetración de agua, tenía más fallas, causaba más incomodidad y era más caro. Aquacel® es el que obtuvo peores resultados en la satisfacción de los participantes, con más sensación de penetración de agua, más dificultad de movilidad, y más molestias en la retirada (131).

Son pocos los estudios que hacen referencia a otros aspectos como el vestirse. Este aspecto lo recoge el estudio comparativo de Dobbelaere y colaboradores y la mejor puntuación la obtuvo Mepilex® (128); en cambio, en nuestro estudio también fue Opsite® el que obtuvo la mejor valoración con una puntuación de 4,81.

En un estudio observacional con 617 pacientes intervenidos de diferentes tipos de apósitos, realizado por Chiverches y colaboradores, analizaron el confort de forma general, no sólo en relación al apósito, sino también a la presencia de drenajes, refuerzo del vendaje, presencia o no de lesiones en la zona piel perilesional. Obtuvieron que los apósitos oclusivos siliconados resultaron más confortables (157).

Springer y colaboradores realizaron un estudio comparativo entre apósito convencional y preformado con Ag; en este también evaluaron la movilidad, facilidad para sentarse, facilidad para vestirse y desvestirse, dormir confortablemente. En todos los ítems, el apósito preformado obtuvo mejores valoraciones, con diferencias estadísticamente significativas (161). Estos mismos resultados se reflejaron en nuestro estudio, donde, entre los preformados, Opsite® tuvo una mejor puntuación.

9. Análisis de subgrupos

Tipo de artroplastia

El mejor resultado de integridad de la piel se obtuvo con Opsite® para los intervenidos en ATR y con UrgoTul® para ATC.

Se observan más complicaciones en el grupo de ATR que ATC, con integridad de la piel 79,3% vs 84,6%. En este sentido, Khan y colaboradores, que obtuvieron resultados similares, apuntan que posiblemente es debido a que la herida de ATR es más larga y a la mayor movilidad de la piel de la zona (49).

Diabetes mellitus

En nuestra muestra presentan diabetes el 17,7% (98). Como ya se ha comentado, parece que existe un aumento de la tendencia a presentar DM. Además, en nuestro estudio, los sujetos que presentan DM tuvieron más complicaciones de la piel y por tanto un menor porcentaje de piel íntegra 77,6% vs 81,6%. La DM ya se ha descrito como uno de los factores sistémicos que pueden influir en el proceso de curación de la herida (11,37,59). Estos podrían estar relacionados con los efectos de la hiperglucemia en el tejido circundante a la herida, que puede producir

deshidratación, microangiopatía que a su vez provoca desnutrición y migración de leucocitos (37). A su vez, Eka y Chen identifican la DM como un factor de riesgo para desarrollar ILQ (27). Así, Jämsen y colaboradores, en una revisión de 7.181, reportaron IAP en un 1,59% de las ATR con DM vs un 0,66% en los sujetos no diabéticos, y en un 2,19% en ATC con DM vs 0,48% en los sujetos no diabéticos (192). En nuestro tiempo de seguimiento no se identificaron casos de IAP, pero si se observa exudado purulento en 2,1% en sujetos con DM vs 1,4% en los sujetos no diabéticos.

En cuanto a las diferencias entre apósitos, Opsite® fue el que obtuvo mejores resultados de integridad de la piel en pacientes no diabéticos, mientras que no se pudieron detectar diferencias entre los apósitos en el subgrupo de pacientes con DM, dado que los 96 sujetos con DM al distribuirse en 5 grupos las complicaciones detectadas quedan en cifras muy reducidas.

Índice de masa corporal

La media de IMC en la población de nuestro estudio fue de 31,03 kg/m². Cuando se han analizado los subgrupos de IMC se ha observado que obtienen mayor proporción de integridad de la piel el grupo IMC < 30 kg/m² (86,1%).

En 2016 Meller y colaboradores hacen una revisión retrospectiva sobre la obesidad mórbida en pacientes que son intervenidos ATC. Obtuvieron que había diferencias significativas para las siguientes complicaciones: infección, dehiscencia de la herida, revisión quirúrgica (193). En nuestro caso no se ha recogido la necesidad de revisión quirúrgica, pues el seguimiento ha sido hasta la retirada de grapas y las revisiones suelen darse en periodos posteriores.

En estudios anteriores se han detectado más casos de dehiscencia entre los sujetos con obesidad mórbida (32). En nuestro estudio, las dehiscencias son más frecuentes en sujetos intervenidos de ATR (4%), que no presentan DM (4,1%) y $IMC \geq 30 \text{ kg/m}^2$ (4%), aunque no hay diferencias estadísticamente significativas.

En un estudio observacional realizado por Zusmanovich y colaboradores, recogieron datos de 268.663 pacientes intervenidos de ATR. Observaron que los pacientes con un $IMC > 30 \text{ kg/m}^2$ tenían más infecciones y complicaciones médicas en comparación con pacientes no obesos. Además, hubo un incremento de las complicaciones a medida que aumentaron las categorías de IMC. Los pacientes con $IMC > 40 \text{ kg/m}^2$ tuvieron mayores tiempos quirúrgicos, más tiempo de estancia hospitalaria, mayores tasas de reingresos, precisaron más reintervenciones, presentaron más casos de trombosis venosa profunda, insuficiencia renal, infecciones superficiales, infecciones profundas y dehiscencia de heridas. Los pacientes de grupo $IMC > 40 \text{ kg/m}^2$ tenían de forma significativa más complicaciones de la herida (33). Nuestro análisis sobre IMC se limitó a dos grupos y se observaron mejores resultados de la integridad de la piel en el subgrupo $IMC > 30 \text{ kg/m}^2$ tratados con Opsite® (93%).

Sexo biológico

En nuestro estudio no se han encontrado diferencias en la integridad de la piel entre hombres y mujeres. En la mayoría de estudios similares, los datos referentes a la integridad de la piel no están analizados en función del sexo biológico y se limitaron a informar de la proporción de hombres y mujeres en las muestras de estudio (117,125,128,180).

Debe destacarse que Koval y colaboradores analizaron factores de riesgo para presentar flictenas y, en cuanto al sexo biológico, se presentaron proporciones similares, un 25% en mujeres y un 26% en hombres (113).

La bibliografía revisada si apunta otros aspectos diferenciales en cuanto al sexo biológico. Así, Atkinson, en una revisión bibliográfica sobre las complicaciones y la satisfacción en la cirugía de ATR, apuntó que las mujeres presentan en mayor proporción alergia a los metales, 17% vs un 3% en hombres. Asimismo, con el riesgo de muerte relacionada con la anestesia, identificó que ser mujer aumenta el riesgo (65). En nuestro estudio, se descartaron aquellos sujetos que tenían alergias dermatológicas (incluidas a metales), por no podemos contrastar datos referentes a las alergias. Entre los sujetos de nuestro estudio no hubo ningún caso de muerte relacionada con la anestesia.

Edad

En cuanto a la integridad o no de la piel según la edad, McNichols y colaboradores apuntan que en las personas de edad avanzada se reduce la cohesión entre dermis y epidermis, así como la vascularización; la flexibilidad, la elasticidad, es menos tersa y esto aumenta el riesgo de lesiones en la piel (120). En nuestros datos observamos que no hubo diferencias significativas en la integridad de la piel en los diferentes grupos de edad (ver tabla 36) y los resultados en los diferentes grupos de tratamiento son similares obteniendo los mejores en todos los grupos de edad con Opsite®.

Otros análisis

Se analizó la posibilidad de otros aspectos que pudieran influenciar en la integridad de la piel, como el tiempo de cirugía, el uso o no de torniquete, tiempo hasta la primera cura o precisar tratamiento durante la cura.

Respecto al tiempo de cirugía, aunque se observa una tendencia de que, a mayor tiempo de cirugía, mayor proporción de sujetos con problemas de integridad de la piel, no fue estadísticamente significativo. Algunos estudios previos han establecido la relación entre el tiempo de cirugía y el riesgo de flictenas; así, en el ECA comparativo de dos tipos de apósitos en 300 sujetos realizado por Ter y colaboradores, encontraron que las cirugías que duraron más de 2 horas se asociaron con 2,4 veces mayor riesgo de formación de flictenas (119). De igual forma, Naranje y colaboradores, en una revisión retrospectiva de 9.973 sujetos intervenidos de ATR, encontraron que la media de tiempo de cirugía en los que presentaron infección fue de 99,4 minutos frente a 93,8 minutos en los que no tuvieron infección y establecieron que un aumento de 15 minutos puede incrementar el riesgo de ILQ, pero no fue estadísticamente significativo (36). Nuestros tiempos de cirugía son inferiores a estos.

En el uso de isquemia durante la cirugía tampoco se encontraron diferencias en cuanto a la integridad de la piel; de hecho, el número de ATR sin isquemia fue muy pequeño y, por tanto, los datos obtenidos no se pueden considerar para valorar la variable principal.

En relación al tiempo de hospitalización, se ha observado que el apósito convencional es el grupo de tratamiento con una media de tiempo mayor con 2,95 días y con peores resultados de integridad de la piel. Pero, de forma especial, se

observa que el requerir curas durante la hospitalización ha influenciado en el porcentaje de pacientes que finalizan el seguimiento con integridad de la piel. En la bibliografía, en el ECA comparativo con dos tipos de apósitos realizado por Bredow y colaboradores con 208 sujetos, se señala también que el número de cambios de apósitos durante la hospitalización es estadísticamente significativo para la aparición de flictenas (111).

10. Recomendaciones

Considerando todos los resultados obtenidos, las recomendaciones que se proponen son:

- Aplicar apósito convencional al finalizar la cirugía: dado que los profesionales de quirófano han puntuado mejor de forma global al apósito convencional y, considerando que un 38% de los sujetos precisaron cura durante la hospitalización, se podría recomendar el uso de este apósito al finalizar la cirugía.
- Posteriormente podría ser cambiado durante el ingreso en caso de exudado hemático, o justo antes del alta a domicilio en caso de que no se produzca exudado hemático. Esto permitiría una revisión del estado de la herida por parte de todo el equipo asistencial. En este segundo apósito sería recomendable usar Opsite®, que es el que ha obtenido mejores resultados, las mejores valoraciones de los profesionales y de la satisfacción de los usuarios.

- En las curas posteriores se utilizaría Opsite®. Se emplearía otros apósitos en caso de alergias, en pacientes aprensivos que no toleren visualizar la herida o si la cura se realizará en un lugar donde no se dispusiera de estos.

11. Limitaciones del estudio

Estudio abierto

El estudio es abierto debido a la imposibilidad de cegar las intervenciones, dado que físicamente los apósitos son diferentes. Se podría haber considerado la evaluación del estado de la piel por terceros (no implicados en la cura y que no conocieran el apósito asignado), pero suponía una dificultad añadida dado el amplio equipo de colaboradores de posibles lugares en los que el paciente podía ser atendido (URPA, hospitalización y CCEE) y la utilización de registros de imagen.

Dualidad de procedimientos

En nuestro estudio se incluyeron dos procedimientos de artroplastia distintas: ATR y ATC. La diferente localización de la herida y de la recuperación del paciente en la ATR y ATC podrían tener impacto en los resultados de la herida y sus complicaciones. Por este motivo se ha realizado el análisis de subgrupos.

Variabilidad en el proceso quirúrgico

Variabilidad en el proceso quirúrgico: en nuestro centro existe un amplio equipo de cirujanos de ortopedia que realizan las intervenciones de ATR y ATC; por cuestiones logísticas no ha sido posible que todos los pacientes fueran intervenidos por el mismo cirujano. Además, se trata de un hospital universitario donde los médicos residentes también han participado del proceso. A pesar de que está

establecida una trayectoria clínica para este tipo de cirugías, existen pequeñas variabilidades en la técnica como: el uso o no del torniquete para ATR, ajuste del torniquete según el nivel de presión arterial del paciente. Sabemos que otros estudios similares se han realizado con un equipo de cirujanos menor o solo 1 y que aplicaban estrictamente siempre la misma técnica (152).

Extrapolación de resultados

La extrapolación de los resultados de nuestro estudio a otros centros puede estar limitada al tratarse de un estudio unicéntrico ya que las técnicas quirúrgicas pueden diferir entre centros y, por lo tanto, los resultados de la cirugía (sangrado, reintervenciones, infecciones...). Asimismo, la población del estudio es seleccionada ya que solo se incluyeron pacientes a los que se les realiza la cirugía bajo el procedimiento *fast track*.

Datos faltantes

De los 560 sujetos aleatorizados, finalizaron el seguimiento completo 459, lo que supone el 81,96% de las personas aleatorizadas. Se obtuvo la satisfacción de 513 sujetos (91,6%) y la evaluación de los profesionales. No se dispuso de los datos de las curas de 23 pacientes, 2 de ellos no fueron intervenidos quirúrgicamente, en 3,75% de los sujetos no se dispone de datos de las curas. En estudios descriptivos de ATR, Schwarzkopf *et al* 2016, se observó que faltaban el registro de un 30% de los datos demográficos (10). En un ECA realizado por Towfigh y colaboradores sobre diferentes tipos de cierre de las heridas, consiguieron que un 64% de los participantes completaron el seguimiento de 3 meses (78).

Según Gillespie y colaboradores, en la práctica clínica, la documentación incompleta puede ser un problema de seguridad para el paciente (91).

Habitualmente transcurre un lapsus de tiempo entre la cura de la herida y el registro, lo cual puede influenciar en la calidad del mismo.

En un estudio de Gillespie en el que se comparaban dos hospitales, identificados como A y B, se observó que solo se recogían las características de las heridas en un porcentaje de 38% en el A y del 49% en el B (74). Esto quiere decir que, en la práctica asistencial, en más del 50% de las curas no se registran las características de la herida.

En cambio, Peel y colaboradores recopilaron los datos completos de 98,4% de los participantes en un estudio unicéntrico con más de 3000 participantes, cuyo objetivo era identificar los riesgos de infección en ATR y ATC (35).

En nuestro estudio, los datos faltantes pudieran estar relacionados con diversas circunstancias, como que los sujetos fueron atendidos por gran número de profesionales en su proceso asistencial, personal de nueva incorporación, que varían de frecuentemente de lugar de trabajo, algunos de ellos no formaban parte del equipo colaborador y pudo suceder que no se realizara el registro correctamente.

Pérdida de participantes

La aparición de complicaciones de salud durante el proceso provocó que el paciente saliera de la trayectoria *fast track*, aunque se intentó realizar los registros de seguimiento de la cura de la herida si las circunstancias de salud lo permitían. También, a pesar de que estaban informados, algunos pacientes acudieron a su Centro de Atención Primaria para retirada de grapas. Este tipo de situaciones pudo suponer una limitación del estudio, así como un ligero aumento de las pérdidas en el seguimiento de los pacientes. En nuestro estudio, hicimos una estimación de

pérdidas del 15%, cuando en realidad fueron del 18,04%, pero, aun así, fueron inferiores a las aportadas en otras investigaciones, como por ejemplo la de Gromov y colaboradores donde presentaron unas pérdidas del 25% (129).

Errores en la asignación

Por otro lado, en 18 casos se produjeron errores de tipo de apósito a aplicar en quirófano (se aplicó un apósito diferente al asignado en la aleatorización). Esta circunstancia se corrigió analizando los datos según apósito aplicado en quirófano. En el ECA de Springer y colaboradores, donde comparaban 2 tipos de apósitos, este tipo de error se produjo en el 2% de los sujetos que no consideraron para el análisis (161).

Este tipo de errores están tipificados en la bibliografía y se reconocen como tratamiento modificado; los resultados se suelen analizar el tratamiento que realmente recibió el sujeto (196).

Interferencia del dolor

Interferencia del dolor quirúrgico en las valoraciones por parte del paciente: diferentes valoraciones como la confortabilidad al sentarse o al dormir o el dolor a la retirada del apósito pudieron confundirse con el dolor que sentía el paciente derivado de la cirugía.

Efecto Hawthorne

Los datos de satisfacción de los pacientes fueron recogidos en presencia de los mismos profesionales que realizaron las curas y, por lo tanto, pudieron sufrir un sesgo en la información debido al efecto Hawthorne (74).

Múltiples comparaciones

En nuestro estudio no se consideró ningún tipo de corrección para las comparaciones múltiples. Es bien conocida la probabilidad de encontrar un resultado positivo cuando se realizan múltiples comparaciones si no se efectúan ajustes por multiplicidad. Además, nuestro estudio tenía cinco brazos de tratamiento. Por este motivo se limitaron las comparaciones a solo entre el apósito convencional y cada uno de los preformados. Además, la interpretación de los resultados de las variables secundarias debe realizarse con cautela por este motivo.

Variables no recogidas

No hemos recogido los datos sobre grupos poblacionales, aunque, debido a la globalización, en nuestro centro también se están atendiendo personas de otras procedencias geográficas. Tampoco se recogieron situaciones de salud, como descoagulación, tabaquismo, estado nutricional... Se consideró que los pacientes elegibles para *fast track* no tenían patología de base que pudiera afectar en el proceso de cicatrización de la herida. Respecto al tabaquismo, algunos autores explican las complicaciones de la herida relacionadas con el consumo de tabaco, con datos que apuntan una diferencia estadísticamente significativa entre fumadores y no fumadores en la tasa de complicaciones (40,42,197); sin embargo, esta variable no fue considerada en el presente estudio por la dificultad de su recogida (el participante puede falsear el consumo, no siempre se anote, imposibilidad de añadir la prueba de orina para niveles de nicotina ya que no forman parte de la práctica habitual del centro).

12. Líneas de investigación futuras

Dado que se ha observado variedad de tratamiento de las complicaciones, es necesario investigar más sobre ello y crear evidencia específica para el tratamiento de las complicaciones de las heridas relacionadas con ATR y ATC.

Recientemente se está cuestionando si el uso de apósitos oclusivos impregnados con plata es una medida rentable para prevenir la ILQ después de la artroplastia total de rodilla primaria (ATR) y la artroplastia total de cadera (ATC). El principal escollo parece ser económico. Según Toppo y colaboradores, cuando las tasas de incidencia son tan bajas, realizar un ECA para evaluar esta cuestión es poco realista. Por ello plantearon una ecuación que puede ser útil y aplicarse según las cifras locales para comprobar si cualquier intervención es coste-efectiva (80). En nuestro contexto podría evaluarse este tipo de apósitos en aquellos pacientes que presentan un alto riesgo de ILQ por factores no modificables.

De igual forma, para el exudado persistente se plantea el uso de apósitos de presión negativa. Newman y colaboradores realizaron un ECA con 160 pacientes, comparando apósitos impregnados en plata y apósitos con sistema de presión negativa. Apuntan que, para pacientes de alto riesgo de sangrado podría ser beneficioso para evitar y disminuir el riesgo de infección relacionado con el exudado persistente. Proponen la realización de estudios multicéntricos (61).

En nuestro estudio no se han utilizado apósitos impregnados en plata ni con sistemas de presión negativa, dado que, de momento, solo se consideran para pacientes de alto riesgo de infección.

Hay factores que pueden incidir en la integridad de la piel y que no se recogieron entre nuestras variables: tabaquismo, malnutrición, anemia (estos últimos se

entienden que no estaban presentes entre nuestros pacientes dado que accedían a cirugía por vía *fast track* y con ASA 2). En futuras investigaciones se recomienda recoger todos estos factores para que no actúen como factores de confusión.

También se podría considerar el momento de aparición de algunos de los ítems que conformaban la variable integridad de la piel, dado que la tumefacción y el eritema se pueden confundir con la inflamación normal del proceso de curación de la herida.

Finalmente, en nuestro estudio no se incluyeron sujetos con antecedentes de alergia al esparadrapo. Se podrían realizar investigaciones sobre las reacciones de la piel en el uso del Opsite®.

CONCLUSIONES

1. Integridad de la piel

El apósito que mejor preserva la integridad de la piel ha sido Opsite®: en este grupo de tratamiento, un 90,3% de los sujetos han preservado la integridad de la piel.

El apósito que peor preserva la integridad de la piel ha sido el convencional, con sólo un 73,8% de los sujetos.

Cualquiera de los apósitos preformados ha demostrado preservar mejor la integridad de la piel que el apósito convencional, pero solo la diferencia con Opsite® fue estadísticamente significativa.

2. Porcentaje de complicaciones

Las distintas complicaciones que componen la variable principal se presentaron con diferente frecuencia en cada tipo de apósito. El apósito con menor proporción de flictenas fue UrgoTul®. Se produjo menor proporción de eritema con Opsite®. No hubo erosión con Aquacel®, Opsite® ni UrgoTul®. Tampoco se observó maceración ni dehiscencia con Opsite® y este también obtuvo la menor proporción de tumefacción. No se observó exudado purulento con convencional.

Opsite® obtuvo menor proporción de complicaciones en 2 de los siete ítems y ningún caso en 3 de los siete ítems de la variable principal.

3. Capacidad de absorción

El apósito que ha mostrado mejor capacidad de absorción ha sido Opsite® cuyo tiempo hasta la primera cura fue de 5,69 días. El que obtuvo peores resultados y precisó cambio con menor intervalo de tiempo hasta la primera cura fue el convencional con 4,01 días.

4. Número de cambios necesarios

El apósito que precisó un número de cambios menor durante la estancia hospitalaria fue Opsite®, con una media de 0,43. Además, sólo un 29% de los sujetos con este apósito precisaron cambio de apósito durante la hospitalización. El mayor número de cambios fue en el grupo de convencional con una media de 0,76. En este grupo precisaron cambio de apósito el 50% de los sujetos.

5. Valoraciones de los profesionales

Opsite® y Aquacel® obtuvieron igual puntuación global por parte de los profesionales en las curas en CCEE y hospitalización, aunque la mejor valoración para la retirada del apósito la obtuvo UrgoTul® y, para la aplicación, Aquacel®.

Los profesionales de quirófano presentaron preferencias diferentes. La mejor puntuación global la otorgaron al apósito convencional.

6. Grado de dolor en la retirada del apósito

El apósito que menor grado de dolor ha producido fue UrgoTul® con una media de 0,53 frente a convencional con 1,54.

7. Satisfacción de los sujetos

Opsite® obtuvo las mejores puntuaciones para la movilidad, confortabilidad para sentarse, para la higiene, facilidad para vestirse y desvestirse, y para descanso y sueño.

El apósito que ha obtenido un grado más elevado de satisfacción fue Opsite® con una puntuación media de 4,69 y el que peor puntuación ha obtenido fue convencional (3,86).

8. Análisis de subgrupos

En el análisis de subgrupos (según IMC, presencia de DM y tipo de IQ), se observa igualmente que el apósito que mejor preserva la integridad de la piel fue Opsite® en todos los subgrupos, excepto en cuanto al tipo de intervención, donde se ha observado que en el caso de ATC presentaron mayor porcentaje de integridad el grupo de tratamiento de UrgoTul®.

BIBLIOGRAFÍA

1. Price AJ, Alvand A, Troelsen A, Katz JN, Hooper G, Gray A, et al. Knee replacement. *Lancet* [Internet]. 2018 [Cited 2022 Jul 14];392(10158):1672–82. Available from: [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(18\)32344-4](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(18)32344-4)
2. Ferguson RJ, Palmer AJ, Taylor A, Porter ML, Malchau H, Glyn-Jones S. Hip replacement. *Lancet*. 2018;392(10158):1662–71.
3. Clarke J V, Deakin a H, Dillon JM, Emmerson S, Kinninmonth AWG. A prospective clinical audit of a new dressing design for lower limb arthroplasty wounds. *J Wound Care* [Internet]. 2009 Jan [Cited 2022 Jul 14];18(1):5-8,10-11. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19131911>
4. Hopper GP, Deakin AH, Crane EO, Clarke JV. Enhancing patient recovery following lower limb arthroplasty with a modern wound dressing: a prospective, comparative audit. *J Wound Care* [Internet]. 2012 [Cited 2022 Jul 14];21(4):200–3. Available from: <http://www.magonlinelibrary.com/doi/abs/10.12968/jowc.2012.21.4.200>
5. Domingo-Torrell LM, Arias de la Torre J, Martínez-Cruz O MECM. Catalan Arthroplasty Register: Third report (2005-2014). [Internet]. *Informes AQ u AS*. Barcelona; 2017 [Cited 2022 Jul 14]. Available from: http://aquas.gencat.cat/web/.content/minisite/aquas/publicacions/2017/RACat_arthroplasties_hip_knee_2005-2014.pdf
6. Adeli B, Parvizi J. Management Factorials in THA. Strategies for the prevention of periprosthetic joint infection. Vol. 94 B, *Journal of Bone and Joint Surgery - Series B*. 2012. p. 42–6.
7. Husted H, Otte KS, Kristensen BB, Kehlet H. Fast-track revision knee arthroplasty. *Acta Orthop*. 2011;82(3):438–40.
8. Soffin EM, Yadeau JT. Enhanced recovery after surgery for primary hip and knee arthroplasty: A review of the evidence. *Br J Anaesth* [Internet]. 2016 [Cited 2022 Jul 14];117:iii62–72. Available from: <http://dx.doi.org/10.1093/bja/aew362>
9. Wainwright T, Middleton R. An orthopaedic enhanced recovery pathway. *Curr Anaesth Crit Care* [Internet]. 2010 [Cited 2022 Jul 14];21(3):114–20. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.cacc.2010.01.003>
10. Schwarzkopf R, Ho J, Quinn JR, Snir N, Mukamel D. Factors Influencing Discharge Destination After Total Knee Arthroplasty. *Geriatr Orthop Surg Rehabil*. 2016;7(2):95–9.
11. Halawi MJ. Fracture Blisters After Primary Total Knee Arthroplasty. *Am J Orthop (Belle Mead NJ)*. 2015 Aug;44(8):E291-3.
12. Pinsornsak P, Chumchuen S. Can a modified Robert Jones bandage after knee arthroplasty reduce blood loss? A prospective randomized controlled trial. *Clin Orthop Relat Res*. 2013 May;471(5):1677–81.
13. Sáenz-Jalón M, Ballesteros-Sanz MÁ, Sarabia-Cobo CM, Roscales-Bartolomé E, Fernández MS, Canal-Cobo G, et al. Assessment of the Pneumatic Ischemia Technique Using the Limb Occlusion Pressure During Upper Limb Surgery. *J Perianesthesia Nurs*. 2018;33(5):699–707.
14. Olivecrona C, Lapidus LJ, Benson L, Blomfeldt R. Tourniquet time affects postoperative complications after knee arthroplasty. *Int Orthop*. 2013;37(5):827–32.
15. Şükür E, Öztürkmen Y, Akman YE, Senel A, Azboy İ. The effect of tourniquet and knee position during wound closure after total knee arthroplasty on early recovery of range of motion: a prospective, randomized study. *Arch Orthop Trauma Surg*. 2016;136(12):1773–80.
16. Trueba-Davalillo C, Suárez-Ahedo CE, Trueba-Vasavilbaso C, Obil-Chavarría C G-OF. Uso de isquemia en la artroplastía total de rodilla. ¿Existe diferencia? *Acta*

- Ortopédica Mex [Internet]. 2012 [Cited 2022 Jul 14];26(2):112–5. Available from: <http://www.medigraphic.com/pdfs/ortope/or-2012/or122h.pdf>
17. Balato G, Barbaric K, Bićanić G, Bini S, Chen J, Crnogaca K, et al. Hip and Knee Section, Prevention, Surgical Technique: Proceedings of International Consensus on Orthopedic Infections. *J Arthroplasty*. 2019;34(2):S301–7.
 18. Lucas B. Total hip and total knee replacement: postoperative nursing management. *Br J Nurs*. 2008;17(22):1410–4.
 19. Garbedian S, Sternheim A, Backstein D. Wound healing problems in total knee arthroplasty. *Orthopedics*. 2011;34(9):2010–2.
 20. Donaldson DQ, Torkington M, Anthony IC, Wheelwright EF, Blyth MJ, Jones BG. Influence of skin incision position on physiological and biochemical changes in tissue after primary total knee replacement - A prospective randomised controlled trial. *BMC Surg*. 2015;15(1):1–6.
 21. Faour M, Sodhi N, Khlopas A, Piuizzi NS, Stearns KL, Krebs VE, et al. Knee Position during Surgical Wound Closure in Total Knee Arthroplasty: A Review. Vol. 31, *Journal of Knee Surgery*. 2018. p. 6–12.
 22. Lum ZC, Monzon RA, Bosque J, Coleman S, Pereira GC, Di Cesare PE. Effects of fondaparinux on wound drainage after total hip and knee arthroplasty. *J Orthop* [Internet]. 2018 [Cited 2022 Jul 14];15(2):388–90. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.jor.2018.03.003>
 23. Fu MC, McLawhorn AS, Padgett DE, Cross MB. Hypoalbuminemia Is a Better Predictor than Obesity of Complications After Total Knee Arthroplasty: a Propensity Score-Adjusted Observational Analysis. *HSS J*. 2017;13:66–74.
 24. Zhang W, Xue D, Yin H, Xie H, Ma H, Chen E, et al. Barbed versus traditional sutures for wound closure in knee arthroplasty: A systematic review and meta-analysis. *Sci Rep* [Internet]. 2016 [Cited 2022 Jul 14];6:1–8. Available from: <http://dx.doi.org/10.1038/srep19764>
 25. Yao K, Bae L, Yew WP. Post-operative wound management. *Aust Fam Physician*. 2013;42(12):867–70.
 26. Cross MB, Yi PH, Thomas CF, Garcia J, Della Valle CJ. Evaluation of malnutrition in orthopaedic surgery. *J Am Acad Orthop Surg*. 2014;22(3):193–9.
 27. Eka A, Chen AF. Patient-related medical risk factors for periprosthetic joint infection of the hip and knee. *Ann Transl Med* 2015;3(16):233.
 28. Singh S, Young A, McNaught CE. The physiology of wound healing. *Surgery (Oxford)*. 2017; 35(9):473-7. <https://doi.org/10.1016/j.mpsur.2017.06.004>.
 29. Alito MA, De Aguilar-Nascimento JE. Multimodal perioperative care plus immunonutrition versus traditional care in total hip arthroplasty: A randomized pilot study. *Nutr J*. 2016;15:34.
 30. Courtney PM, Rozell JC, Melnic CM, Sheth NP, Nelson CL. Effect of Malnutrition and Morbid Obesity on Complication Rates Following Primary Total Joint Arthroplasty. *J Surg Orthop Adv*. 2016;25(2):99-104
 31. Ghanem E, Heppert V, Spangehl M, Abraham J, Azzam K, Barnes L, et al. Wound management. *J Orthop Res*. 2014 Jan;32 Suppl 1:S108-19.
 32. D'Apuzzo MR, Novicoff WM, Browne JA. The John Insall Award: Morbid Obesity Independently Impacts Complications, Mortality, and Resource Use After TKA. *Clin Orthop Relat Res*. 2015;473(1):57–63.
 33. Zusmanovich M, Kester BS, Schwarzkopf R. Postoperative Complications of Total Joint Arthroplasty in Obese Patients Stratified by BMI. *J Arthroplasty* [Internet]. 2018 [Cited 2022 Jul 14];33(3):856–64. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.arth.2017.09.067>
 34. Vince KG. Wound closure: healing the collateral damage. *J Bone Jt Surg - Br Vol* [Internet]. 2012 [Cited 2022 Jul 14];94-B(11_Supple_A):126–33. Available from: <http://www.bjj.boneandjoint.org.uk/cgi/doi/10.1302/0301-620X.94B11.30792>
 35. Peel TN, Dowsey MM, Daffy JR, Stanley PA, Choong PFM, Buising KL. Risk factors for prosthetic hip and knee infections according to arthroplasty site. *J Hosp*

- Infect [Internet]. 2011 [Cited 2022 Jul 14];79(2):129–33. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jhin.2011.06.001>
36. Naranje S, Lendway L, Mehle S, Gioe TJ. Does Operative Time Affect Infection Rate in Primary Total Knee Arthroplasty? *Clin Orthop Relat Res*. 2015;473(1):64–9.
 37. Quondamatteo F. Skin and diabetes mellitus: What do we know? *Cell Tissue Res*. 2014;355(1):1–21.
 38. Illingworth KD, Mihalko WM, Parvizi J, Sculco T, McArthur B, El Bitar Y, et al. How to minimize infection and thereby maximize patient outcomes in total joint arthroplasty: A multicenter approach. *J Bone Jt Surg - Ser A*. 2013;95(8):1–13.
 39. Kapadia BH, Pivec R, Johnson AJ, Issa K, Naziri Q, Daley JA, et al. Infection prevention methodologies for lower extremity total joint arthroplasty. *Expert Rev Med Devices*. 2013;10(2):215–24.
 40. Singh JA, Schleck C, Harmsen WS, Jacob AK, Warner DO, Lewallen DG. Current tobacco use is associated with higher rates of implant revision and deep infection after total hip or knee arthroplasty: A prospective cohort study. *BMC Med* [Internet]. 2015 [Cited 2022 Jul 14];13(1):1–8. Available from: <http://dx.doi.org/10.1186/s12916-015-0523-0>
 41. Bedard NA, Dowdle SB, Owens JM, Duchman KR, Gao Y, Callaghan JJ. What is the Impact of Smoking on Revision Total Hip Arthroplasty? *J Arthroplasty* [Internet]. 2018 [Cited 2022 Jul 14];33(7):S182–5. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.arth.2017.12.041>
 42. Tischler EH, Ko LM, Chen AF, Maltenfort MG, Schroeder J, Austin MS. Smoking increases the rate of reoperation for infection within 90 days after primary total joint arthroplasty. *J Bone Jt Surg - Am Vol*. 2017;99(4):295–304.
 43. Schroer WC, Diesfeld PJ, LeMarr AR, Morton DJ, Reedy ME. Modifiable Risk Factors in Primary Joint Arthroplasty Increase 90-Day Cost of Care. *J Arthroplasty* [Internet]. 2018 [Cited 2022 Jul 14];33(9):2740–4. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.arth.2018.04.018>
 44. WHO. World Health Organization: global guidelines for the prevention of surgical site infection [Internet]. World Health Organization. Geneva, Switzerland: WHO; 2016 [cited 2021 May 5]. Available from: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/277399>
 45. Dumville JC, Gray TA, Walter CJ, Sharp CA, Page T, Macefield R, et al. Dressings for the prevention of surgical site infection. *Cochrane Database Syst Rev*. 2016;20(12).
 46. Beam JW. Tissue adhesives for simple traumatic lacerations. *J Athl Train*. 2008;43(2):222–4.
 47. Kim KY, Anoushiravani AA, Long WJ, Vigdorich JM, Fernandez-Madrid I, Schwarzkopf R. A Meta-Analysis and Systematic Review Evaluating Skin Closure After Total Knee Arthroplasty—What Is the Best Method? *J Arthroplasty* [Internet]. 2017 [Cited 2022 Jul 14];32(9):2920–7. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.arth.2017.04.004>
 48. Snyder MA, Chen BP, Hogan A, Wright GWJ. Multilayer Watertight Closure to Address Adverse Events From Primary Total Knee and Hip Arthroplasty: A Systematic Review of Wound Closure Methods by Tissue Layer. *Arthroplast Today* [Internet]. 2021 [Cited 2022 Jul 14];10:180-189.e7. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.artd.2021.05.015>
 49. Khan RJK, Fick D, Yao F, Tang K, Hurworth M, Nivbrant B, et al. A comparison of three methods of wound closure following arthroplasty. *J Bone Jt Surg [Br]*. 2006;88-B:238–42.
 50. Yuenyongviwat V, Iamthanaporn K, Hongnaparak T, Tangtrakulwanich B. A randomised controlled trial comparing skin closure in total knee arthroplasty in the same knee: nylon sutures versus skin staples. *Bone Jt Res*. 2016;
 51. Siddiqui M, Bidaye A, Baird E, Abu-Rajab R, Stark A, Jones B, et al. Wound dressing following primary total hip arthroplasty: a prospective randomised

- controlled trial. *J Wound Care*. 2016 Jan;25(1):40,42-45.
52. Carli A V., Spiro S, Barlow BT, Haas SB. Using a non-invasive secure skin closure following total knee arthroplasty leads to fewer wound complications and no patient home care visits compared to surgical staples. *Knee [Internet]*. 2017 [Cited 2022 Jul 14];24(5):1221–6. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.knee.2017.07.007>
53. Tian P, Li YM, Li ZJ, Xu GJ, Ma XL. Comparison between Zip-Type Skin Closure Device and Staple for Total Knee Arthroplasty: A Meta-Analysis. *Biomed Res Int*. 2021. 6670064. doi:10.1155/2021/6670064
54. van de Kuit A, Krishnan RJ, Mallee WH, Goedhart LM, Lambert B, Doornberg JN, et al. Surgical site infection after wound closure with staples versus sutures in elective knee and hip arthroplasty: a systematic review and meta-analysis. *Arthroplasty [Internet]*. 2022 [Cited 2022 Jul 14];4(1). Available from: <https://doi.org/10.1186/s42836-021-00110-7>
55. Al-Hourabi RK, Aalirezaie A, Adib F, Anoushiravani A, Bhashyam A, Binlaksar R, et al. General Assembly, Prevention, Wound Management: Proceedings of International Consensus on Orthopedic Infections. *J Arthroplasty*. 2019;34(2):S157–68.
56. Galat DD, McGovern SC, Larson DR, Harrington JR, Hanssen AD, Clarke HD. Surgical treatment of early wound complications following primary total knee arthroplasty. *J Bone Jt Surg*. 2009;91(1):48–54.
57. Aindow D, Butcher M. Films or fabrics: is it time to re-appraise postoperative dressings? *Br J Nurs [Internet]*. 2005 Oct [Cited 2022 Jul 14];14(19):S15-6, S18, S20. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16301916>
58. Baranoski S, Ayello EA. Wound dressings: An evolving art and science. *Adv Ski Wound Care*. 2012;25(2):87–92.
59. Vowden K, Vowden P. Wound dressings: principles and practice. *Surg (United Kingdom)*. 2017;35(9):489–94.
60. Sandy-Hodgetts K, Carville K, Santamaria N, Leslie GD. The Perth Surgical Wound Dehiscence Risk Assessment Tool (PSWDRAT): Development and prospective validation in the clinical setting. *J Wound Care*. 2019;28(6):332–44.
61. Newman JM, Siqueira MBP, Klika AK, Molloy RM, Barsoum WK, Higuera CA. Use of Closed Incisional Negative Pressure Wound Therapy After Revision Total Hip and Knee Arthroplasty in Patients at High Risk for Infection: A Prospective, Randomized Clinical Trial. *J Arthroplasty [Internet]*. 2019 [Cited 2022 Jul 14];34(3):554-559.e1. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.arth.2018.11.017>
62. Sandy-Hodgetts K, Carville K, Leslie GD. Determining risk factors for surgical wound dehiscence: A literature review. *Int Wound J*. 2015;12(3):265–75.
63. Naylor BH, Tarazi JM, Salem HS, Harwin SF, Mont MA. Wound Management following Total Knee Arthroplasty: An Updated Review. *J Knee Surg*. 2021; doi: 10.1055/s-0041-1731740
64. Andrew Glennie R, Dea N, Street JT. Dressings and drains in posterior spine surgery and their effect on wound complications. *J Clin Neurosci [Internet]*. 2015 [Cited 2022 Jul 14];22(7):1081–7. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jocn.2015.01.009>
65. Atkinson HDE. The negatives of knee replacement surgery: complications and the dissatisfied patient. *Orthop Trauma [Internet]*. 2017 [Cited 2022 Jul 14];31(1):25–33. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.morth.2016.09.011>
66. Kremers K, Leijten B, Camps S, Tostmann A, Koëter S, Voss A. Evaluation of early wound leakage as a risk factor for prosthetic joint infection. *J Am Assoc Nurse Pract*. 2019;31(6):337–43.
67. May JH, Rieser GR, Williams CG, Markert RJ, Bauman RD, Lawless MW. The Assessment of Blood Loss During Total Knee Arthroplasty When Comparing Intravenous vs Intracapsular Administration of Tranexamic Acid. *J Arthroplasty [Internet]*. 2016 [Cited 2022 Jul 14];31(11):2452–7. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.arth.2016.04.018>

68. EWMA. Identificación de los criterios de infección en heridas [Internet]. 2005 [cited 2021 Sep 1]. Available from: https://www.aeev.net/guias/Spanish_pos_doc_final.pdf
69. Abejón-Arroyo, A; López-Casanova, P; Verdú-Soriano, J; Torra i Bou J. Open-label clinical trial comparing the clinical and economic effectiveness of using a polyurethane film surgical dressing with gauze surgical dressings in the care of post-operative surgical wounds. *Int Wound J*. 2015 Jun;12(3):285–92.
70. Gillespie B, Fenwick C. Comparison of the two leading approaches to attending wound care dressings. *Wound Pract Res* [Internet]. 2009 [Cited 2022 Jul 14];17(2):84–9. Available from: http://www.awma.com.au/journal/1702_04.pdf
71. Badia JM, Casey AL, Petrosillo N, Hudson PM, Mitchell SA, Crosby C. Impact of surgical site infection on healthcare costs and patient outcomes: a systematic review in six European countries. *J Hosp Infect* [Internet]. 2017; [Cited 2022 Jul 14]96(1):1–15. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jhin.2017.03.004>
72. Zapata Sanpedro, MA., Castro Varela L. Deterioro de la integridad tisular. Reflexiones sobre el tratamiento enfermero. *Enfermería Glob*. 2008;12.
73. Elkins JM, Kates S, Lange J, Lange J, Lichstein P, Otero J, et al. General Assembly, Diagnosis, Definitions: Proceedings of International Consensus on Orthopedic Infections. *J Arthroplasty* [Internet]. 2019 [Cited 2022 Jul 14];34(2):S181–5. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.arth.2018.09.069>
74. Gillespie BM, Walker R, Lin F, Roberts S, Eskes A, Perry J, et al. Wound care practices across two acute care settings: A comparative study. *J Clin Nurs*. 2020;29(5–6):831–9.
75. Ding S, Lin F, Marshall AP, Gillespie BM. Nurses' practice in preventing postoperative wound infections: An observational study. *J Wound Care*. 2017;26(1):28–37.
76. Berriós-Torres SI, Umscheid CA, Bratzler DW, Leas B, Stone EC, Kelz RR, et al. Centers for disease control and prevention guideline for the prevention of surgical site infection, 2017. *JAMA Surg*. 2017;152(8):784–91.
77. Cui P, Fang X. Pathogenesis of infection in surgical patients. *Curr Opin Crit Care*. 2015;21(4):343–50.
78. Towfigh S; Clarke, T; Yacoub, W; Pooli, AH; Mason, RJ; Katkhouda, N; Berne T. With Daily Probing of Contaminated Wounds. *Arch Surg*. 2011;146(4):448–52.
79. Ban KA, Minei JP, Laronga C, Harbrecht BG, Jensen EH, Fry DE, et al. American College of Surgeons and Surgical Infection Society: Surgical Site Infection Guidelines, 2016 Update. *J Am Coll Surg* [Internet]. 2017 [Cited 2022 Jul 14];224(1):59–74. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jamcollsurg.2016.10.029>
80. Toppo AJ, Pagani NR, Moverman MA, Puzitiello RN, Menendez ME, Kavolus JJ. The Cost-Effectiveness of Silver-Impregnated Occlusive Dressings for Infection Prevention After Total Joint Arthroplasty. *J Arthroplasty* [Internet]. 2021 [Cited 2022 Jul 14];36(5):1753–7. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.arth.2020.11.017>
81. Kapadia BH, Berg RA, Daley JA, Fritz J, Bhave A, Mont MA. Periprosthetic joint infection. Vol. 387, *The Lancet*. Lancet Publishing Group; 2016. p. 386–94.
82. Kurtz SM, Ong KL, Lau E, Bozic KJ, Berry D, Parvizi J. Prosthetic joint infection risk after TKA in the medicare population. *Clin Orthop Relat Res*. 2010;468(1):52–6.
83. Lima ALL, Oliveira PR, Carvalho VC, Saconi ES, Cabrita HB, Rodrigues MB. Periprosthetic Joint Infections. *Interdiscip Perspect Infect Dis* [Internet]. 2013 [Cited 2022 Jul 14];2013:1–7. Available from: <http://www.hindawi.com/journals/ipid/2013/542796/>
84. Vince KG, Abdeen A. Wound problems in total knee arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res*. 2006;(452):88–90.
85. Parvizi J, Gehrke T. Definition of periprosthetic joint infection. *J Arthroplasty*. 2014;29(7):1331.
86. Cai J, Karam JA, Parvizi J, Smith EB, Sharkey PF. Aquacel surgical dressing

- reduces the rate of acute PJI following total joint arthroplasty: a case-control study. *J Arthroplasty* [Internet]. 2014 Jun [Cited 2022 Jul 14];29(6):1098–100. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.arth.2013.11.012>
87. Grosso MJ, Berg A, LaRussa S, Murtaugh T, Trofa DP, Geller JA. Silver-Impregnated Occlusive Dressing Reduces Rates of Acute Periprosthetic Joint Infection After Total Joint Arthroplasty. *J Arthroplasty* [Internet]. 2017 [Cited 2022 Jul 14];32(3):929–32. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.arth.2016.08.039>
 88. VINCat. Vigilància de la infecció nosocomial als hospitals de Catalunya (VINCat) [Internet]. Vol. 2019, Generalitat de Catalunya. 2020 [cited 2021 May 5]. p. 1–180. Available from: <http://www10.gencat.net/catsalut/vincat/ca/docs/hepatitisc.pdf%5Cnd:%5Cjournals%5Cgudiol2007.pdf>
 89. Gutierrez-Zuñiga D. *Ortopedia y Traumatología*. 2017;31(2).
 90. Birgand G, Toupet G, Rukly S, Antoniotti G, Deschamps MN, Lepelletier D, et al. Air contamination for predicting wound contamination in clean surgery: A large multicenter study. *Am J Infect Control* [Internet]. 2015 [Cited 2022 Jul 14];43(5):516–21. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ajic.2015.01.026>
 91. Gillespie BM, Chaboyer W, Kang E, Hewitt J, Nieuwenhoven P, Morley N. Postsurgery wound assessment and management practices: A chart audit. *J Clin Nurs*. 2014;23(21–22):3250–61.
 92. Shahi A, Parvizi J. Prevention of periprosthetic joint infection. *Arch Bone Jt Surg*. 2015;3(2):72–81.
 93. Mori C. Implementing evidence-based practice to reduce infections following arthroplasty. *Orthop Nurs*. 2015;34(4):188–94.
 94. Marmor S, Kerroumi Y. Patient-specific risk factors for infection in arthroplasty procedure. *Orthop Traumatol Surg Res* [Internet]. 2016 [Cited 2022 Jul 14];102(1):S113–9. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.otsr.2015.05.012>
 95. Zarghooni K, Bredow J, Siewe J, Deutloff N, Meyer HS, Lohmann C. Is the use of modern versus conventional wound dressings warranted after primary knee and hip arthroplasty? Results of a Prospective Comparative Study. *Acta Orthop Belg*. 2015;
 96. Langlois J, Zaoui A, Ozil C, Courpied J-P, Anract P, Hamadouche M. Randomized controlled trial of conventional versus modern surgical dressings following primary total hip and knee replacement. *Int Orthop* [Internet]. 2015 [Cited 2022 Jul 14];39(7):1315–9. Available from: <http://link.springer.com/10.1007/s00264-015-2726-6>
 97. Van Der Zwaard BC, Roerdink RL, Van Hove RP. Increase in early wound leakage in total knee arthroplasty with local infiltrative analgesia (LIA) that includes epinephrine: a retrospective cohort study. *Acta Orthop*. 2020;91(6):756–60.
 98. Rakow A, Perka C, Trampuz A, Renz N. Origin and characteristics of haematogenous periprosthetic joint infection. *Clin Microbiol Infect* [Internet]. 2019 [Cited 2022 Jul 14];25(7):845–50. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.cmi.2018.10.010>
 99. Zmistowski B, Karam JA, Durinka JB, Casper DS, Parvizi J. Periprosthetic joint infection increases the risk of one-year mortality. *J Bone Jt Surg - Ser A*. 2013;95(24):2177–84.
 100. Shohat N, Parvizi J. Prevention of Periprosthetic Joint Infection: Examining the Recent Guidelines. *J Arthroplasty*. 2017;32(7):2040–46
 101. Markatos K, Kaseta M, Nikolaou VS. Perioperative Skin Preparation and Draping in Modern Total Joint Arthroplasty: Current Evidence. *Surg Infect (Larchmt)*. 2015;16(3):221–5 doi: 10.1089/sur.2014.097.
 102. Parvizi J, Cavanaugh PK, Diaz-Ledezma C. Periprosthetic knee infection: Ten strategies that work. *Knee Surg Relat Res*. 2013;25(4):155–64.
 103. Kapadia BH, Banerjee S, Cherian JJ, Bozic KJ, Mont MA. The Economic Impact of Periprosthetic Infections After Total Hip Arthroplasty at a Specialized Tertiary-Care Center. *J Arthroplasty*. 2016;31(7).

104. Osei DA, Rebehn KA, Boyer MI. Soft-tissue Defects After Total Knee Arthroplasty. *J Am Acad Orthop Surg*. 2016;24(11):769–79.
105. Karlakki SL, Hamad AK, Whittall C, Graham NM, Banerjee RD, Kuiper JH. Incisional negative pressure wound therapy dressings (iNPWTd) in routine primary hip and knee arthroplasties: A randomised controlled trial. *Bone Joint Res* [Internet]. 2016 Aug [Cited 2022 Jul 14];5(8):328–37. Available from: <http://www.bjr.boneandjoint.org.uk/cgi/doi/10.1302/2046-3758.58.BJR-2016-0022.R1>
106. Jester R, Russell L, Fell S, Williams S, Prest C. A one hospital study of the effect of wound dressings and other related factors on skin blistering following total hip and knee arthroplasty. *J Orthop Nurs* [Internet]. 2000 [Cited 2022 Jul 14];4(2):71–7. Available from: <http://ezproxy.lib.ucalgary.ca/login?url=http://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=rzh&AN=2001012667&site=ehost-live>
107. Gupta SK, Lee S, Moseley LG. Postoperative wound blistering: is there a link with dressing usage? *J Wound Care*. 2002 Jul;11(7):271–3.
108. Bredow J, Oppermann J, Hoffmann K, Hellmich M, Wenk B, Simons M, et al. Clinical trial to evaluate the performance of a flexible self-adherent absorbent dressing coated with a soft silicone layer compared to a standard wound dressing after orthopedic or spinal surgery: study protocol for a randomized controlled trial. *Trials* [Internet]. 2015 Mar [Cited 2022 Jul 14];16(1):81. Available from: <http://trialsjournal.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13063-015-0599-z>
109. Eastburn S, Ousey K, Rippon MG. A review of blisters caused by wound dressing components: Can they impede post-operative rehabilitation and discharge? *Int J Orthop Trauma Nurs* [Internet]. 2016 [Cited 2022 Jul 14];21:3–10. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ijotn.2015.08.001>
110. Beele H, Van Overschelde P, Olivecrona C, Smet S. A prospective randomized controlled clinical investigation comparing two post-operative wound dressings used after elective hip and knee replacement; Mepilex® Border Post-Op versus Aquacel® surgical. *Int J Orthop Trauma Nurs* [Internet]. 2020 [Cited 2022 Jul 14];38(June 2019):100772. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.ijotn.2020.100772>
111. Bredow J, Hoffmann K, Oppermann J, Hellmich M, Eysel P, Zarghooni K. Evaluation of absorbent versus conventional wound dressing - A randomized controlled study in orthopedic surgery. *Dtsch Arztebl Int*. 2018;115(13):213–9.
112. Lawrentschuk N, Falkenberg MP, Pirpiris M. Wound blisters post hip surgery: a prospective trial comparing dressings. *ANZ J Surg*. 2002 Oct;72(10):716–9.
113. Koval KJ, Egol KA, Polatsch DB, Baskies MA, Homman JP, Hiebert RN. Tape blisters following hip surgery. A prospective, randomized study of two types of tape. *J Bone Jt Surg* [Internet]. 2003 [Cited 2022 Jul 14];85-A(10):1884–7. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/14563793>
114. Cosker T, Elsayed S, Gupta S, Mendonca AD, Tayton KJJ. Choice of dressing has a major impact on blistering and healing outcomes in orthopaedic patients. *J Wound Care*. 2005 Jan;14(1):27–9.
115. Ousey K, Gillibrand W, Stephenson J. Achieving international consensus for the prevention of orthopaedic wound blistering: results of a Delphi survey. *Int Wound J*. 2013 Apr;10(2):177–84.
116. Chowdhry M, Chen AF. Wound dressings for primary and revision total joint arthroplasty. Vol. 3, *Annals of Translational Medicine*. 2015;3(18):268. doi: 10.3978/j.issn.2305-5839.2015.09.25. p. 268.
117. Burke NG, Green C, McHugh G, McGolderick N, Kilcoyne C, Kenny P. A prospective randomised study comparing the jubilee dressing method to a standard adhesive dressing for total hip and knee replacements. *J Tissue Viability*. 2012 Aug;21(3):84–7.
118. Dillon JM, Clarke JV, Deakin AH, Nicol AC, Kinninmonth AWG. Correlation of total

- knee replacement surgery wound dynamic morphology and dressing material properties. *Journal of Biomechanics*. 2007;40(S2):S570.
119. Ter N, Yavuz M, Aydogdu S, Kaya Bicer E. The effect of 2 adhesive products on skin integrity used for fixation of hip and knee surgical dressings: a randomized controlled trial. *J wound, ostomy, Cont Nurs Off Publ Wound, Ostomy Cont Nurses Soc*. 2015;42(2):145–50.
 120. McNichol L, Lund C, Roser T MG. Consensus Statements for the Assessment, prevention and treatment of adhesives-related skin injuries. *J Wound Ostomy Cont Nursing*. 2013;40(4):365–80.
 121. Sweeney IR, Miraftab M, Collyer G. A critical review of modern and emerging absorbent dressings used to treat exuding wounds. *Int Wound J*. 2012 Dec;9(6):601–12.
 122. Rothfus CA, Emara AK, McLaughlin JP, Molloy RM, Krebs VE, Piuizzi NS. Wound Dressings for Hip and Knee Total Joint Arthroplasty: A Narrative Review. *JBJS Rev*. 2021;9(7):1–7.
 123. World Union of Wound Healing Societies (WUWHS). Exudado en las heridas y utilidad de los apósitos Una iniciativa de la World Union of Wound Healing Societies Principios de las mejores prácticas [Internet]. Documento de consenso. GNEAUPP no 8 - Mayo 2007. 2007 [cited 2021 Sep 1]. Available from: <http://gneaupp-1fb3.kxcdn.com/wp-content/uploads/2014/12/exudado-en-las-heridas-y-utilidad-de-los-apositos.pdf>
 124. Siddique K, Mirza S, Housden P. Effectiveness of hydrocolloid dressing in postoperative hip and knee surgery: literature review and our experience. *J Perioper Pract*. 2011;21(8):275–8.
 125. Sharma G, Lee SW, Atanacio O, Parvizi J, Kim TK. In search of the optimal wound dressing material following total hip and knee arthroplasty: a systematic review and meta-analysis. *Int Orthop* [Internet]. 2017 [Cited 2022 Jul 14];41(7):1295–305. Available from: <http://link.springer.com/10.1007/s00264-017-3484-4>
 126. Wagenaar F-C, Löwik CAM, Stevens M, Bulstra SK, Pronk Y, den I van, et al. Managing persistent wound leakage after total knee and hip arthroplasty. Results of a nationwide survey among Dutch orthopaedic surgeons. *J Bone Jt Infect*. 2017;2(4):202–7.
 127. Löwik CAM, Wagenaar FC, Van Der Weegen W, Poolman RW, Nelissen RGHH, Bulstra SK, et al. LEAK study: Design of a nationwide randomised controlled trial to find the best way to treat wound leakage after primary hip and knee arthroplasty. *BMJ Open*. 2017;7(12):1–6.
 128. Dobbelaere A, Schuermans N, Smet S, Van Der Straeten C, Victor J. Comparative study of innovative postoperative wound dressings after total knee arthroplasty. *Acta Orthop Belg*. 2015 Sep;81(3):454–61.
 129. Gromov K, Troelsen A, Raaschou S, Sandhold H, Nielsen CS, Kehlet H, et al. Tissue Adhesive for Wound Closure Reduces Immediate Postoperative Wound Dressing Changes after Primary TKA: A Randomized Controlled Study in Simultaneous Bilateral TKA. *Clin Orthop Relat Res*. 2019;477(9):2032–8.
 130. Singer AJ, Arora B, Dagum A, Valentine S, Hollander JE. Development and validation of a novel scar evaluation scale. *Plast Reconstr Surg*. 2007;120(7):1892–7.
 131. Michelin RM, Ahdoot E, Zakhary BL, McDowell M, French M. Choosing the Optimal Wound Dressing for Bathing After Total Knee Arthroplasty. *J Arthroplasty* [Internet]. 2021[Cited 2022 Jul 14];36(3):970–7. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.arth.2020.09.023>
 132. Collins A. Does the postoperative dressing regime affect wound healing after hip or knee arthroplasty? *J Wound Care*. 2011;20(1):11–6.
 133. Downie F, Egdell S, Bielby A, Searle R. Infection Prevention Strategies. *Health Econ*. 2010;19(20):42–6.
 134. Berg A, Fleischer S, Kuss O, Unverzagt S, Langer G. Timing of dressing removal in

- the healing of surgical wounds by primary intention: Quantitative systematic review protocol. Vol. 68, *Journal of Advanced Nursing*. 2012. p. 264–70.
135. Hsieh P-Y, Chen K-Y, Chen H-Y, Sheng W-H, Chang C-H, Wang C-L, et al. Postoperative Showering for Clean and Clean-contaminated Wounds. *Ann Surg*. 2016;263(5):931–6.
 136. Feilmeier M, Dayton P, Sedberry S, Reimer RA. Incidence of Surgical Site Infection in the Foot and Ankle with Early Exposure and Showering of Surgical Sites: A Prospective Observation. *J Foot Ankle Surg*. 2014;52(2):173–5.
 137. Yu AL, Alfieri DC, Bartucci KN, Holzmeister AM, Rees HW. Wound Hygiene Practices After Total Knee Arthroplasty: Does It Matter? *J Arthroplasty*. 2016;31(10):2256–9.
 138. Baranoski Sh AE. Using a wound assessment form. *Nursing (Lond)*. 2005;35(3):14–5.
 139. Harato K, Tanikawa H, Morishige Y, Kaneda K, Niki Y. What are the important surgical factors affecting the wound healing after primary total knee arthroplasty? *J Orthop Surg Res [Internet]*. 2016 [Cited 2022 Jul 14];11(1):1–5. Available from: <http://dx.doi.org/10.1186/s13018-016-0340-y>
 140. Gillespie B, Chaboyer W, Nieuwenhoven P, Rickard C. Drivers and barriers of surgical wound management in a large health care organisation: Results of an environmental scan. *Wound Pract Res [Internet]*. 2012[Cited 2022 Jul 14];20(2):90–102. Available from: http://s3.amazonaws.com/academia.edu.documents/45037738/2002_05.pdf?AWSAccessKeyId=AKIAIWOWYYGZ2Y53UL3A&Expires=1490741084&Signature=y%2B5QiEprdyoD9z9AfMRr82utvY%3D&response-content-disposition=inline%3Bfilename%3DDrivers_and_barriers_of_surgical_woun
 141. Aburto-Torres I. Introducción Colonización e infección Infección de heridas. *Medwave*. 2011;11(1):e4839.
 142. Abdel MP, Akgün D, Akin G, Akinola B, Alencar P, Amanatullah DF, et al. Hip and Knee Section, Diagnosis, Pathogen Isolation, Culture: Proceedings of International Consensus on Orthopedic Infections. *J Arthroplasty*. 2019;34(2):S361–7.
 143. Bauer TW, Bedair H, Creech JD, Deirmengian C, Eriksson H, Fillingham Y, et al. Hip and Knee Section, Diagnosis, Laboratory Tests: Proceedings of International Consensus on Orthopedic Infections. *J Arthroplasty [Internet]*. 2019[Cited 2022 Jul 14];34(2):S351–9. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.arth.2018.09.019>
 144. Ravnskog F-A, Espehaug B, Indrekvam K. Randomised clinical trial comparing Hydrofiber and alginate dressings post-hip replacement. *J Wound Care [Internet]*. 2011 [Cited 2022 Jul 14];20(3):136–42. Available from: <http://www.magonlinelibrary.com/doi/abs/10.12968/jowc.2011.20.3.136>
 145. Walter CJ, Dumville JC, Sharp CA, Page T. Systematic review and meta-analysis of wound dressings in the prevention of surgical-site infections in surgical wounds healing by primary intention. *Br J Surg*. 2012;99(9):1185–94.
 146. Epstein NE. Do silver-impregnated dressings limit infections after lumbar laminectomy with instrumented fusion? *Surg Neurol*. 2007 Nov;68(5):483–5; discussion 485.
 147. Foster L, Moore P, Clark S. A comparison of hydrofibre and alginate dressings on open acute surgical wounds. *J Wound Care*. 2000 Oct;9(9):442–5.
 148. Fábregas-Dittmann M. Vendaje robert jones Sir Robert Jones (1857-1933) [Internet]. *Epónimos Científicos*. 2010 [cited 2021 Sep 1]. p. 1–4. Available from: https://blog.uchceu.es/eponimos-cientificos/wp-content/uploads/sites/24/2011/10/eponimo_jones3.pdf
 149. Feng X, Zhao G, Yan Q. The efficacy and safety of modified Robert Jones bandage in total knee arthroplasty: A meta-analysis of randomized-controlled trials. *Int J Surg [Internet]*. 2019[Cited 2022 Jul 14];63(November 2018):22–33. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.ijsu.2019.01.015>
 150. Matthews CN, Chen AF, Ba TD, Rothman RH, Maltenfort MG, Hozack WJ. Does

- an Elastic Compression Bandage Provide Any Benefit After Primary TKA ? 2019;134–44.
151. Mane AY, Naik NG. Retrospective observational study about patient friendly and cost effective wound care by newer concept of open dressing. *Int Surg J*. 2019;7(1):111.
 152. Kuo F-C, Chen B, Lee MS, Yen S-H, Wang J-W. AQUACEL® Ag Surgical Dressing Reduces Surgical Site Infection and Improves Patient Satisfaction in Minimally Invasive Total Knee Arthroplasty: A Prospective, Randomized, Controlled Study. *Biomed Res Int*. 2017;1262108. doi: 10.1155/2017/1262108.
 153. Galli MM, Protzman NM, Brigido SA. Utilization of silver hydrogel sheet dressing on postsurgical incisions: a pilot study in foot and ankle surgery. *Foot Ankle Spec*. 2013 Dec;6(6):422–33.
 154. López-Parra M, Gil-Rey D, López-González E, González-Rodríguez EM, Simó-Sánchez I, Zamora-Carmona F, et al. Open-label randomized controlled trial to compare wound dressings for patients undergoing hip and knee arthroplasty: Study protocol for a randomized controlled trial. *Trials*. 2018;19(1):1–7.
 155. Davies R, Holt N, Nayagam S. The care of pin sites with external fixation. *J Bone Joint Surg Br [Internet]*. 2005 May [Cited 2022 Jul 14];87(5):716–9. Available from: <http://www.bjj.boneandjoint.org.uk/cgi/doi/10.1302/0301-620X.87B5.15623>
 156. Meaume S, Téot L, Lazareth I, Martini J, Bohbot S. The importance of pain reduction through dressing selection in routine wound management: the MAPP study. *J Wound Care*. 2004;13(10):409–13.
 157. Chirveches-Perez E, Roca-Closa J, Clotet-Argemi G, Cantillo-Vila J, Dot-Suarez I, Perez-Pons A, et al. A study on surgical dressings and the uses associated to them]. *Rev Enferm*. 2011 Oct;34(10):54–9.
 158. Tustanowski J. Effect of dressing choice on outcomes after hip and knee arthroplasty: a literature review. *J Wound Care*. 2009;18(11):449–50, 452, 454, passim.
 159. Gillespie BM, Chaboyer W, St John W, Morley N, Nieuwenhoven P. Health professionals' decision-making in wound management: A grounded theory. *J Adv Nurs*. 2015;71(6):1238–48.
 160. Lin F, Gillespie BM, Chaboyer W, Li Y, Whitelock K, Morley N, et al. Preventing surgical site infections: Facilitators and barriers to nurses' adherence to clinical practice guidelines—A qualitative study. *J Clin Nurs*. 2019;28(9–10):1643–52.
 161. Springer BD, Beaver WB, Griffin WL, Mason JB, Odum SM. Role of Surgical Dressings in Total Joint Arthroplasty: A Randomized Controlled Trial. *Am J Orthop (Belle Mead NJ) [Internet]*. 2015 Sep [Cited 2022 Jul 14];44(9):415–20. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26372751>
 162. INE. Esperanza de vida al nacer [Internet]. 2021. Available from: <https://www.ine.es/jaxi/Datos.htm?path=/t00/ICV/Graficos/dim3/&file=312G2.px>
 163. Qin W, Huang X, Yang H, Shen M. The Influence of Diabetes Mellitus on Patients Undergoing Primary Total Lower Extremity Arthroplasty: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Biomed Res Int*. 2020; 2020 Dec 15; 2020:6661691. doi: 10.1155/2020/6661691.
 164. Antonia Medina y Anna Schiaffino. Encuesta de Salud de Cataluña. Dep Salut General Catalunya [Internet]. 2019 [Cited 2022 Jul 14];14. Available from: <http://www.gencat.cat/salut/depsalut/pdf/r15.pdf>
 165. Zhang W, Li N, Chen S, Tan Y, Al-Aidaros M, Chen L. The effects of a tourniquet used in total knee arthroplasty: a meta-analysis. *J Orthop Surg Res [Internet]*. 2014;9(1):13. Available from: *Journal of Orthopaedic Surgery and Research*
 166. Ravenscroft MJ, Harker J, Buch KA. A prospective, randomised, controlled trial comparing wound dressings used in hip and knee surgery: Aquacel and Tegaderm versus Cutiplast. *Ann R Coll Surg Engl*. 2006 Jan;88(1):18–22.
 167. Marín D, Del Pozo A. Fototipos cutáneos. Conceptos generales. *OFFARM*. 2005;24:136–7.

168. Woo KY, Coutts PM, Price P, Harding K, Sibbald RG. A randomized crossover investigation of pain at dressing change comparing 2 foam dressings. *Adv Skin Wound Care*. 2009;22(7):304–10.
169. Williams C. An investigation of the benefits of Aquacel Hydrofibre wound dressing. *Br J Nurs*. 1999;8(10) :676-7, 680. doi: 10.12968/bjon.1999.8.10.6607.
170. Ravenscroft MJ, Harker J, Buch KA. A prospective, randomised, controlled trial comparing wound dressings used in hip and knee surgery: Aquacel and Tegaderm versus Cutiplast. *Ann R Coll Surg Engl*. 2006;88(1):18–22.
171. Bhattacharyya M, Bradley H, Holder S GB. A prospective clinical audit of patient dressing choice for post-op arthroscopy wounds. *Wounds UK*. 2005;1(1):30–4.
172. Chen KK, Elbuluk AM, Vigdorichik JM, Long WJ, Schwarzkopf R. The effect of wound dressings on infection following total joint arthroplasty. *Arthroplast Today* [Internet]. 2018 [Cited 2022 Jul 14];4(1):125–9. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.artd.2017.03.002>
173. Wang Z, Chen F, Ward M, Bhattacharyya T. Compliance with Surgical Care Improvement Project. *J Bone Joint Surg Am*. 2012;1359–66.
174. Cao L, Yang H, Sun K, Wang H, Fan H, Cheng W. The Role of Knee Position in Blood Loss and Enhancement of Recovery after Total Knee Arthroplasty. *J Knee Surg*. 2021;34(12):1304–9.
175. White R, Morris C. dressing with Safetac technology. 2009;18(1).
176. Sutherland K, Levesque JF. Unwarranted clinical variation in health care: Definitions and proposal of an analytic framework. *J Eval Clin Pract*. 2020;26(3):687–96.
177. Gillespie BM, Bull C, Walker R, Lin F, Roberts S, Chaboyer W. Quality appraisal of clinical guidelines for surgical site infection prevention: A systematic review. *PLoS One*. 2018;13(9):1–17.
178. Moore J FL. Cost benefits of two dressings in the management of surgical wounds. *Br J Nurs*. 2000;9(17):1128–32.
179. Rousseau T, Plomion C, Sandy-Hodgetts K. An advanced transparent hydropolymer wound dressing for undisturbed post-op management of surgical wounds following hip and knee replacement: A prospective observational series. *Int Wound J*. 2022 Jan 28. doi: 10.1111/iwj.13742.
180. Abuzakuk TM, Coward P, Shenava Y, Kumar VS, Skinner JA. The management of wounds following primary lower limb arthroplasty: a prospective, randomised study comparing hydrofibre and central pad dressings. *Int Wound J*. 2006 Jun;3(2):133–7.
181. Ubbink DT, Vermeulen H, Goossens A, Kelner RB, Schreuder SM, Lubbers MJ. Occlusive vs Gauze Dressings for Local Wound Care in Surgical Patients. *Arch Surg* [Internet]. 2008 Oct [Cited 2022 Jul 14];143(10):950. Available from: <http://archsurg.jamanetwork.com/article.aspx?doi=10.1001/archsurg.143.10.950>
182. Lindholm C, Searle R. Wound management for the 21st century: combining effectiveness and efficiency. *Int Wound J*. 2016;13:5–15.
183. Muffly SA, An Q, Bedard NA, Brown TS, Otero JE. Early Emergency Department Visits Following Primary Hip and Knee Arthroplasty. *J Arthroplasty*. 2021;36(6):1915–20.
184. Lovald ST, Ong KL, Malkani AL, Lau EC, Schmier JK, Kurtz SM, et al. Complications, mortality, and costs for outpatient and short-stay total knee arthroplasty patients in comparison to standard-stay patients. *J Arthroplasty* [Internet]. 2014 [Cited 2022 Jul 14];29(3):510–5. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.arth.2013.07.020>
185. Ilda B. Molloy, MD, Brook I. Martin, PhD, MPH, Wayne E. Moschetti, MD, MS, and David S. Jevsevar, MD M. and Total Hip Arthroplasty from 2002 to 2013. 2017;402–7.
186. Cherry A, Montgomery S, Brillantes J, Osborne T, Khoshbin A, Daniels T, et al. Converting hip and knee arthroplasty cases to same-day surgery due to COVID-19.

- Bone Jt Open. 2021;2(7):545–51.
187. Morone NE, Weiner DK. Pain as the fifth vital sign: Exposing the vital need for pain education. *Clin Ther.* 2013;35(11):1728–32.
 188. Collier M, Hollinworth H. Pain and tissue trauma during dressing change. *Nurs Stand.* 2000;14(40):71–3.
 189. O'Brien G, Buckley K, Vanwallegem G, Vanrenterghem D, Dharma H, Winter RL, et al. A multi-centre, prospective, clinical in-market evaluation to assess the performance of Opsite™ Post-Op Visible dressings. *Int Wound J.* 2010;7(5):329–37.
 190. Hayden JK, Cole BJ. The effectiveness of a pain wrap compared to a standard dressing on the reduction of postoperative morbidity following routine knee arthroscopy: a prospective randomized single-blind study. *Orthopedics.* 2003 Jan;26(1):59–63; discussion 63.
 191. Toon CD, Lusuku C, Ramamoorthy R, Davidson BR, Gurusamy KS. Early versus delayed dressing removal after primary closure of clean and clean-contaminated surgical wounds. *Cochrane Database of Systematic Reviews.* 2015 Jul 23;2015(7):CD010075. doi: 10.1002/14651858.CD010075.pub3.
 192. Jämsen E, Nevalainen P, Eskelinen A, Huotari K, Kalliovalkama J, Moilanen T. as Predictors of Periprosthetic Joint Infection. *J Bone Joint Surg Am.* 2012;101(1):1–9.
 193. Meller MM, Toossi N, Gonzalez MH, Son MS, Lau EC, Johanson N. Surgical Risks and Costs of Care are Greater in Patients Who Are Super Obese and Undergoing THA. *Clin Orthop Relat Res.* 2016; 474: 2472-81.
 194. Abuzakuk TM, Coward P, Shenava Y, Kumar VS, Skinner JA. The management of wounds following primary lower limb arthroplasty: a prospective, randomised study comparing hydrofibre and central pad dressings. *Int Wound J.* 2006 Jun;3(2):133–7.
 195. Abuzakuk TM, Coward P, Shenava Y, Kumar VS, Skinner JA. The management of wounds following primary lower limb arthroplasty: A prospective, randomised study comparing hydrofibre and central pad dressings. *Int Wound J.* 2006;3(2):133–7.
 196. Dodd S, White IR, Williamson P. Nonadherence to treatment protocol in published randomised controlled trials: a review. *Trials [Internet].* 2012 [Cited 2022 Jul 14];13(1):1. Available from: [Trials](https://doi.org/10.1186/1745-2875-13-1)
 197. Cottom JM, Douthett SM, McConnell KK, Plemmons BS. The Effect of Tobacco Use on Incision Healing in Total Ankle Arthroplasty: A Review of 114 Patients. *Foot Ankle Spec.* 2020;13(1):27–31.

ANEXOS

Tabla anexa 1. Análisis de los componentes de la variable principal en los subgrupos ATR y ATC.

	Tipo cirugía		Convencional	Aquacel	Mepilex	Opsite	UrgoTul	TOTAL
		N	110	100	112	106	109	537
Presencia de flictenas	ATR	n (%)	8 (9,2%)	2 (2,4%)	4 (5,2%)	2 (2,8%)	3 (4,0%)	19 (4,8%)
	ATC	n (%)	1 (4,3%)	0 (0%)	0 (%)	1 (2,9%)	0 (0%)	2 (1,4%)
Presencia de eritema	ATR	n (%)	8 (9,2%)	3 (3,5%)	6 (7,8%)	3 (4,2%)	6 (8,0%)	26 (6,6%)
	ATC	n (%)	2 (8,7%)	1 (6,7%)	2 (5,7%)	3 (8,8%)	0 (0%)	8 (5,7%)
Presencia de erosión	ATR	n (%)	2 (2,3%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (1,4%)	0 (0%)	3 (0,8%)
	ATC	n (%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (2,9%)	1 (2,9%)	0 (0%)	2 (1,4%)
Presencia de maceración	ATR	n (%)	3 (3,4%)	9 (10,6%)	5 (6,5%)	0 (0%)	1 (1,3%)	18 (4,5%)
	ATC	n (%)	2 (8,7%)	3 (20%)	2 (5,7%)	0 (0%)	1 (2,1%)	8 (5,7%)
Presencia de dehiscencia	ATR	n (%)	5 (5,7%)	3 (3,5%)	4 (5,2%)	0 (0%)	4 (5,3%)	16 (4%)
	ATC	n (%)	1 (4,3%)	1 (6,7%)	3 (8,6%)	0 (0%)	0 (0%)	5 (3,5%)
Presencia de tumefacción	ATR	n (%)	12 (13,8%)	10 (11,8%)	10 (13%)	9 (12,5%)	11 (14,7%)	52 (13,1%)
	ATC	n (%)	4 (17,4%)	3 (20%)	5 (14,3%)	2 (5,9%)	0 (0%)	14(9,9%)
Presencia de exudado purulento	ATR	n (%)	0 (0%)	3 (3,5%)	2 (2,6%)	2 (2,8%)	1 (1,3%)	8 (2%)
	ATC	n (%)	0(0%)	0(0%)	0(0%)	0(0%)	0(0%)	0(0%)

* Convencional (gasa de tejido sin tejer y esparadrappo de tejido sin tejer), Aquacel (Aquacel Surgical®), Mepilex (Mepilex Border Post-Op®), Opsite (Opsite Post-Op Visible®), UrgoTul (UrgoTul Absorb Border®). ATC: artroplastia total de cadera; ATR: artroplastia total de rodilla; IQ: intervención quirúrgica; N: número de sujetos.

Tabla anexa 2. Exudado seroso y hemático en subgrupos datos de la primera cura.

		Tipo de artroplastia		IMC		Presencia de DM		Comparativa global
		ATR	ATC	IMC<30	IMC≥30	NO DM	DM	
	N intervenidos	407	151	246	312	460	98	558
Exudado seroso	n (%)	4 (1%)	4 (2,8%)	4 (1,7%)	4 (1,3%)	6 (1,4%)	5 (5,2%)	8 (1,5%)
Exudado hemático	n (%)	174 (42,8%)	31 (20,5%)	80 (33,6%)	125 (41,9%)	165 (37,5%)	40 (41,7%)	205 (38,2%)

* Convencional (gasa de tejido sin tejer y esparadrupo de tejido sin tejer), Aquacel (Aquacel Surgical®), Mepilex (Mepilex Border Post-Op®), Opsite (Opsite Post-Op Visible®), UrgoTul (UrgoTul Absorb Border®). ATC: artroplastia total de cadera; ATR: artroplastia total de rodilla; DM: diabetes mellitus; IMC: índice de masa corporal; IQ: intervención quirúrgica; N: número de sujetos.

Tabla anexa 3. Análisis de los componentes de la variable principal en los subgrupos DM vs no DM.

	Presencia DM o no		Convencional	Aquacel	Mepilex	Opsite	UrgoTul	TOTAL
		N	110	100	112	106	109	537
Presencia de flictenas	DM	n (%)	1 (4,2%)	1 (4,3%)	0 (0,0%)	1 (10,0%)	1 (4,2%)	4 (4,2%)
	No DM	n (%)	8 (9,3%)	1 (1,3%)	4 (4,1%)	2 (2,1%)	2 (2,4%)	17 (3,9%)
Presencia de eritema	DM	n (%)	4 (16,7%)	0 (0,0%)	2 (13,3%)	0 (0,0%)	1 (4,2%)	7 (7,3%)
	No DM	n (%)	6 (7,0%)	4 (5,2%)	6 (6,2%)	6 (6,3%)	5 (5,9%)	27 (6,1%)
Presencia de erosión	DM	n (%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
	No DM	n (%)	2 (2,3%)	0 (0,0%)	1 (1,0%)	2 (2,1%)	0 (0,0%)	5 (1,1%)
Presencia de maceración	DM	n (%)	0 (0,0%)	1 (4,3%)	2 (13,3%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	3 (3,1%)
	No DM	n (%)	5 (5,8%)	11 (14,3%)	5 (5,2%)	0 (0,0%)	2 (2,4%)	23 (5,2%)
Presencia de dehiscencia	DM	n (%)	0 (0%)	1 (4,3%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	2 (8,3%)	3 (3,1%)
	No DM	n (%)	6 (7,0%)	3 (3,9%)	7 (7,2%)	0 (0,0%)	2 (2,4%)	18 (4,1%)
Presencia de tumefacción	DM	n (%)	4 (16,7%)	4 (17,4%)	0 (0,0%)	1 (10,0%)	2 (8,3%)	11 (11,5%)
	No DM	n (%)	12 (14,0%)	9 (11,7%)	15 (15,5%)	10 (10,4%)	9 (10,6%)	55 (12,5%)
Presencia de exudado purulento	DM	n (%)	0 (0,0%)	1 (4,3%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	1 (4,2%)	2 (2,1%)
	No DM	n (%)	0 (0,0%)	2 (2,6%)	2 (2,1%)	2 (2,1%)	0 (0,0%)	6 (1,4%)

* Convencional (gasa de tejido sin tejer y esparadrappo de tejido sin tejer), Aquacel (Aquacel Surgical®), Mepilex (Mepilex Border Post-Op®), Opsite (Opsite Post-Op Visible®), UrgoTul (UrgoTul Absorb Border®). DM: diabetes mellitus; N: número de sujetos.

Tabla anexa 4. Análisis de los componentes de la variable principal en los subgrupos IMC < 30 vs IMC ≥ 30.

	IMC		Convencional	Aquacel	Mepilex	Opsite	UrgoTul	TOTAL
		N	110	100	112	106	109	537
Presencia de flictenas	< 30	n (%)	3 (6,3%)	1 (2,1%)	2 (4,4%)	0 (0%)	1 (2%)	7 (2,9%)
	≥ 30	n (%)	6 (9,7%)	1 (1,9%)	2 (3,0%)	3 (5,2%)	2 (3,3%)	14 (4,7%)
Presencia de eritema	< 30	n (%)	5 (10,4%)	2 (4,2%)	2 (4,4%)	1 (2,1%)	3 (6,1%)	13 (5,5%)
	≥ 30	n (%)	5 (8,1%)	2 (3,8%)	6 (9,0%)	5 (8,6%)	3 (5%)	21 (7%)
Presencia de erosión	< 30	n (%)	1 (2,1%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (0,4%)
	≥ 30	n (%)	1 (1,6%)	0 (0%)	1 (1,5%)	2 (3,4%)	0 (0%)	4 (1,3%)
Presencia de maceración	< 30	n (%)	2 (4,2%)	3 (6,3%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (2%)	6 (2,5%)
	≥ 30	n (%)	3 (4,8%)	9 (17,3%)	7 (10,4%)	0 (0%)	1 (1,7%)	20 (6,7%)
Presencia de dehiscencia	< 30	n (%)	3 (6,3%)	3 (6,3%)	1 (2,2%)	0 (0%)	2 (4,1%)	9 (3,9%)
	≥ 30	n (%)	3 (4,8%)	1 (1,9%)	6 (9%)	0 (0%)	2 (3,3%)	12 (4,0%)
Presencia de tumefacción	< 30	n (%)	9 (18,8%)	7 (14,6%)	6 (13,3%)	2 (4,2%)	5 (10,2%)	29 (12,2%)
	≥ 30	n (%)	7 (11,3%)	6 (11,5%)	9 (13,4%)	9 (15,5%)	6 (10%)	37 (12,4%)
Presencia de exudado purulento	< 30	n (%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (2,2%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (0,4%)
	≥ 30	n (%)	0 (0%)	3 (5,8%)	1 (1,5%)	2 (3,4%)	1 (1,7%)	7 (2,3%)

* Convencional (gasa de tejido sin tejer y esparadrappo de tejido sin tejer), Aquacel (Aquacel Surgical®), Mepilex (Mepilex Border Post-Op®), Opsite (Opsite Post-Op Visible®), UrgoTul (UrgoTul Absorb Border®). IMC: índice de masa corporal; N: número de sujetos).