

---

# Mini-incisión en artroplastia total de cadera con vs. sin exovac: estudio experimental controlado, aleatorizado doble ciego

Dr. Nicolás Restrepo Giraldo\*

\* Ortopedista y traumatólogo, Universidad Javeriana, Miembro Titular SCCOT.

Correspondencia:

nicorestrep@gmail.com

Cr. 42 N 18A - 56 Clínica los Andes, San Juan de Pasto, Colombia

Fecha de recepción: mayo 5 de 2007

Fecha de aceptación: agosto 9 de 2007

## Resumen

Con el auge de las técnicas por mínima incisión y mínimamente invasivas, una rehabilitación precoz y una estancia cada vez más corta, la discusión sobre la necesidad de usar o no drenes al realizar una artroplastia total de cadera vuelve a tomar una importancia notoria.

Para evaluar este tópico, se diseñó un estudio experimental doble ciego, con un tamaño de muestra de 104 pacientes para obtener una significancia estadística de 95%, donde un mismo equipo quirúrgico, en un mismo hospital y con un mismo tipo de prótesis, realizan una artroplastia total de cadera por técnica de mini-incisión, incisión tipo Watson-Jones modificada por el grupo del Rush Presbyterian Hospital en cabeza del Dr. Richard Berger, y mediante tabla de números aleatorios y al momento del cierre, se decide la colocación o no de exovac.

En el posoperatorio se evalúan pérdidas sanguíneas con control de hematocrito y hemoglobina a las 6 horas POP, y se controla el mismo por el mismo médico tratante y su personal paramédico de consulta externa, buscando dolor, sangrado, capacidad de deambulación, necesidad de transfusión y cuantificación de la misma, y complicaciones como hematomas, problemas de la herida o infección. Se presentan los resultados donde la parte más significativa corresponde a la cantidad de sangrado con vs. sin drenes.

**Palabras clave:** artroplastia, cadera, exovac, drenes, experimental, aleatorizado.

## Abstract

Since the beginning of the hip arthroplasties, there's been two different approaches about the use of drains. Nevertheless, any paper can't prove that their use is better than not to use it. With this new age trying to cause less harm, minimal invasive surgery and CAOS, we hope that the Hip arthroplasty probably could cause less bleeding, favoring not to use drains.

We try to do a clinical, experimental, randomized study, doing a minimal invasive Hip arthroplasty, one only type of design, one surgeon, the same perioperative measures, with and without the use of drains, trying to keep controlled all the parameters that can cause statistical errors, to confirm our hypothesis. After doing 104 hip arthroplasties, we can't prove statistical differences between the use or not use of drains. The only important parameter that we found is the real confirmation about the bleeding; no matter if it's minimal invasive, the hematological test prove that this kind of surgery diminish the Hemoglobin near three points.

**Key words:** Arthroplasty, hip, drains, experimental, randomized.

## Introducción

Desde el mismo momento en que se empezaron a utilizar drenes en cirugía ortopédica, se crearon dos fuertes corrientes de detractores y seguidores (1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8); sin embargo, sólo a mediados de los años noventa empezó a existir una seria preocupación por el uso rutinario y a veces indiscriminado de drenes en los posoperatorios de reemplazos articulares (9, 10, 11, 12, 13).

Infinidad de autores se dieron a la tarea de evaluar sus propios resultados, encontrando la mayoría de las veces que no existían criterios claros en cuanto a la colocación del dren, el tipo del mismo, o incluso el tiempo en que se deja o retira; casi todos estos trabajos, mirados a la luz de la medicina basada en la evidencia, no nos muestran grupos comparables, no nos permiten extraer conclusiones definitivas y, lo que es aún

peor, no nos dan criterios claros sobre cuándo realmente es necesario colocar exovac; de todos esos estudios de derivaron dos corrientes que no tienen parámetros claros. Un grupo de ortopedistas continúa usando drenes, aduciendo que el riesgo de hematoma e infección posterior son suficientes para continuar su uso, mientras que otro grupo dejó de colocar dren a todo tipo de paciente con el mismo pretexto: el sangrado aumentado y una vía abierta al implante, que a la larga favorecen la infección.

Como podemos ver, el fin último es evitar las complicaciones posoperatorias más temidas, entre ellas la infección del implante.

En la actualidad, con el auge de las técnicas mínimamente invasivas, y las mini-incisiones, se preconiza que la agresión tisular es menor y, por ende, podemos esperar que el sangrado sea menor, situación ideal para no tener que colocar drenes; sin embargo, en la literatura mundial se han encontrado pocos estudios que refuercen dicha posición. Por tal razón, con este trabajo pretendemos no sólo contribuir a llenar este vacío, sino crear pautas de conducta claras en los posoperatorios.

## Justificación

Entre las muchas decisiones que tomamos a la hora de realizar una artroplastia, tenemos que definir si es útil, benéfico y pertinente la utilización de un dren en el posoperatorio, que nos permita evitar los hematomas y disminuir teóricamente los riesgos de dehiscencia o infección. En esta época, donde la tendencia es a estandarizar al máximo los procesos para mejorar nuestros desenlaces, y nos basamos en la literatura y su evidencia para mejorar nuestros protocolos, el usar o no de manera rutinaria un exovac es una pregunta que se justifica responder a la luz del conocimiento actual. Por otro lado, los costos extra que puede generar dicho exovac al contar 300 ó 400 artroplastias anuales, no dejan de ser despreciables para ninguna institución. En el Reino Unido se calcula que el costo de los drenes en 40.000 artroplastias anuales aumenta en 3'200.000 libras, algo así como 9.902 millones de pesos, cifra nada despreciable desde el punto de vista social.

Sin embargo, a pesar de encontrar gran cantidad de artículos que tocan este tema, son pocas las diferencias que se pueden encontrar de manera estadísticamente significativa, y entrando al campo de las técnicas mínimamente invasivas, esta pregunta queda aún sin solución.

Al revisar la literatura nacional y latinoamericana vemos que existe un gran vacío, y cada vez que en los simposios se ha preguntado al respecto, las razones por las que se prefiere usar o no usar drenes están basadas más en la impresión personal o la experiencia.

En el momento de la transición hacia las técnicas mínimamente invasivas, ya estábamos protocolizando el no uso de dren, salvo en aquellas artroplastias complicadas, con gran escarificación para la formación de acetábulos que no eran suficientes, o en circunstancias locales o sistémicas que hacían prever un sangrado mayor del normal. Al empezar las técnicas mínimamente invasivas, nos dimos cuenta de que el drenaje por cualquiera de estos sistemas era mucho menor del esperado, lo que justifica que se haga un estudio bien controlado que nos permita evaluar la pertinencia o no en el uso del exovac.

## Objetivos

1. Realizar un estudio experimental controlado, aleatorio, doble ciego en artroplastias primarias de cadera, en el que se evalúe el uso o no de exovac.
2. Evaluar el sangrado real de estas artroplastias con o sin exovac, y medir si existen diferencias significativas en los parámetros hematológicos como hematocrito y hemoglobina.
3. Determinar si existen diferencias significativas en cuanto a la existencia o no de complicaciones peri-operatorias en los dos grupos.
4. Analizar el comportamiento funcional en el posoperatorio, y si las diferencias posibles pueden ser resultado de la utilización o no de drenes.
5. Hacer un análisis estadístico de las diferencias posibles encontradas para determinar si la colocación o no de exovac en el posoperatorio es un factor importante en el desenlace de estos eventos.

## Hipótesis

El dejar de usar drenes tipo exovac en el posoperatorio de una artroplastia total de cadera realizada por técnica de mini-incisión de manera rutinaria no tiene mayor incidencia de pérdida sanguínea ni complicaciones peri-operatorias, ni es un factor determinante en la adecuada rehabilitación de este tipo de pacientes.

## Marco teórico

Desde la época de Hipócrates, quien al parecer utilizaba pequeños tubos de madera para permitir que sus heridas

drenaran, el uso rutinario de los drenajes tipo exovac, con el fin de prevenir la formación de hematomas y su subsiguiente sobreinfección (1), ha sido la regla en la cirugía ortopédica (2, 3).

Waugh y Stinchfield (4) desde 1961 preconizaron la utilización de sistemas de drenaje cerrados, con el ánimo de prevenir la reentrada de bacterias, y este trabajo fue tomado como protocolo en las artroplastias, posiblemente sin tener un análisis concienzudo, pues si es cierto que en su estudio comparativo retrospectivo de 100 casos sin dren frente a 100 casos con dren, la incidencia bajó de 3 a 1%, existían cultivos positivos en 15% de las puntas cultivadas de estos mismos drenes.

En teoría, un tubo plástico unido a un sistema de baja presión permite el drenaje de un hematoma en formación, especialmente de un campo operatorio como el ortopédico, donde es imposible realizar una hemostasia perfecta, ya que el hueso escarificado, y los tejidos capsulares, musculares y ligamentarios pueden tener un pequeño sangrado en capa que facilita la formación de este hematoma, que a la vez aumenta la tensión de la herida, disminuye su perfusión tisular y, por ser un líquido bajo en proteínas opsónicas, es un excelente medio de cultivo para desarrollar una infección; sin embargo, si esta maravilla fuese del todo cierta, no existirían los problemas y las dudas respecto a usar drenes; estos sistemas facilitan la introducción de la infección, y la aumentan por afectar la resistencia del huésped.

Desde la década de los sesenta empezaron a salir artículos refutando esta tendencia de colocar drenes: en 1960, el Servicio de Laboratorio de Salud Pública del Reino Unido publica en *Lancet* un estudio en 3000 pacientes, que posteriormente corrobora el Concejo Nacional de Investigación de Estados Unidos, publicado en *Anales de Cirugía* en 1964, donde retrospectivamente, sobre 15.000 pacientes, vieron cómo el uso de drenes aumentó la infección de un 5 a un 12% (5, 6).

Extrapolando a otras cirugías de nuestra especialidad, desde 1969, con los artículos de Bryan, Dickson y Taylor, el uso rutinario de drenes posmenissectomía se empieza a refutar, pues se encuentra que aumentan las complicaciones; posteriormente, el estudio de Browett en 1978 hace que dejen de usarse de manera definitiva (7, 8).

En las artroplastias, el uso de drenes empezó a controlarse con más énfasis en la década de los noventa; Beer y

Lombardi (9) evaluaron artroplastias bilaterales colocando dren en un lado, y no encontraron diferencias estadísticamente significativas. La gran mayoría de los estudios que permiten comparar resultados han sido retrospectivos o pueden tener mucho sesgo, al ser realizados en varias instituciones, por diferentes médicos con diversos abordajes y multitud de implantes diferentes; sin embargo, los primeros estudios randomizados, realizados por Cobb, Willet, Murphy y el mismo Lombardi, no lograron demostrar diferencias significativas claras (9, 10, 11, 12).

En 1994, Ritter y cols. realizan un buen estudio, randomizado con una muestra significativa de 415 artroplastias, pero con diferentes implantes, cirujanos y técnicas, el cual tampoco pudo encontrar diferencias significativas, al igual que otros estudios de su época (13, 14, 15, 16).

Posteriormente, la gran mayoría de artículos enfatiza en que no existen criterios claros para colocar un drenaje de manera rutinaria, y muy pocos muestran evidencia significativa y real en uno u otro sentido (17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25).

En la literatura nacional no hay referencia a dicho tópico, y sólo existe un artículo publicado en el *Acta Ortopédica* con autores latinoamericanos, los doctores Piccaluga y De la Valle, con un número similar de pacientes al nuestro pero con caderas cementadas o híbridas, y con 2 pacientes incluidos a los que se realizó abordaje transtrocanterico. En él, muestra diferencias significativas en cuanto al sangrado, evaluado como reducción del hematocrito de 10,4 frente a 7,4 ( $p = 0,03$ ), así como en los hematomas o infecciones que ocurrieron en el grupo al que se colocó dren ( $p = 0,04$ ) (26).

De igual manera, y pensando en el alto costo que generan las transfusiones masivas en países donde se realizan más de 40 mil artroplastias al año, se han estudiado otros métodos para disminuir este costo y esto ha llevado a evaluar la utilización de drenes de reinfusión que a pesar del costo y de la dificultad de uso en nuestro medio, parecen ser costo/efectivos (27).

Con el auge de la medicina basada en la evidencia, este tópico no ha pasado inadvertido por los investigadores (28, 29, 30), y el doctor Martin Parker presenta en el 2004 un meta-análisis realizado en Inglaterra con 18 estudios en 3495 pacientes con 3689 heridas, y sólo muestra que los drenes aumentan los requerimientos de transfusión sin tener mayores beneficios, incluidos la ausencia de infección en la herida quirúrgica (31).

El último estudio encontrado con buena evidencia es el realizado en el 2005 por un grupo de hospitales del Reino Unido (32), donde evaluaron 557 caderas en dos hospitales, pero igualmente con diferentes prótesis tipo Charnley y seis médicos, encontrando como único parámetro significativo el que la proporción de pacientes transfundidos que tenían exovac era mayor que aquellos a los que no se les colocó drenes.

De otro lado, en la literatura no encontramos trabajos que muestren el comportamiento con pacientes de artroplastia primaria sometidos a mini-incisión; la lógica nos diría que en este tipo de pacientes, con menor disección, menos sangrado teórico y mejor rehabilitación, sí se podría demostrar de manera clara la ventaja de no colocar drenes. Esto es lo que pretendemos averiguar con este trabajo.

## Materiales y métodos

Se realizó un estudio experimental doble ciego, aleatorio, en pacientes que requerían una artroplastia total de cadera programada por técnica de mini-incisión. Dicho estudio fue prospectivo, randomizado y controlado.

Se tomaron secuencialmente 104 pacientes, seleccionados por su biotipo y características, que de manera aleatoria quedaron distribuidos en dos grupos en los que mediante una misma técnica, realizada por un único autor, con un sólo tipo de implante, se realizaría una artroplastia total de cadera por técnica de mini-incisión, y al finalizar el procedimiento, según la correspondencia, se incluiría o no la colocación de un dren tipo exovac por 24 horas. La asignación en cada grupo se realizaba mediante tabla de números aleatorios que el cirujano desconocía al realizar la cirugía. Se manejó el peri-operatorio de la misma manera en los dos grupos, siendo la única diferencia real el tener o no exovac.

### Población de estudio y tamaño de la muestra

Con ayuda del estadígrafo de la institución se calculó un tamaño de muestra de 52 pacientes por grupo, que permitiera obtener diferencias estadísticamente significativas teniendo en cuenta el valor de hematocrito y hemoglobina normal, contra el límite inferior mínimo antes de requerir transfusión (hematocrito 30, hemoglobina de 10), poder establecido de 80% para cálculo de error tipo II, y nivel de error tipo I de 0,05 con hipótesis a dos colas.

### Criterios de inclusión

1. Pacientes con diagnóstico de artrosis, que requerían una artroplastia total de cadera primaria.

2. Disponibilidad del paciente para seguir los protocolos del trabajo, así como autorización y consentimiento informado del mismo.
3. Colocación de un único tipo de implante por técnica estandarizada de mini-incisión tipo Mini Watson/Jones, por un único cirujano.
4. Realización del procedimiento en una única institución hospitalaria, con similar técnica anestésica y estandarización de manejo posoperatorio.
5. Asignación estricta a cada grupo mediante tabla de números aleatorios que el cirujano desconoce hasta acabar el procedimiento.
6. Toma de hematocrito/hemoglobina de control realizado a las 6 horas del posoperatorio
7. Control posoperatorio por el mismo grupo de personal paramédico y por el médico tratante.

### Criterios de exclusión

No se incluyeron en el protocolo todos aquellos pacientes con patología diferente a la artrósica (reumatoideos, osteonecrosis, displasias altas), o pacientes que no cumplían los criterios para la técnica de mini-incisión, como pacientes muy obesos o con cirugías previas en su cadera. De igual manera, no fueron incluidos en el estudio aquellos pacientes en quienes se colocó otro tipo de implante o se requirió ampliar la incisión o la disección muscular, saliéndose de los parámetros de la realización de una técnica por mínima incisión. Sin embargo, ningún paciente escogido para el estudio tuvo complicaciones o indicaciones de ampliar la incisión y, por ende, ser retirado del grupo.

Se tuvo como parámetro de exclusión la no asistencia a los controles, o el no apego a las recomendaciones y los estudios posoperatorios; afortunadamente, y por ser pacientes de una única ARS, el seguimiento a seis meses mínimo se pudo cumplir en todos.

### Protocolo de evaluación

Se diseñó un protocolo de evaluación que permitiera controlar las variables en el peri-operatorio, de tal manera que fuera muy fácil al examinador determinar el cumplimiento de parámetros, así como el grupo en el que se encontraba cada paciente (anexo 1); los pacientes eran asignados al grupo por el ayudante, y el cirujano desconocía el mismo hasta el POP. Los datos del POP eran igualmente diligenciados y evaluados por personal paramédico diferente al cirujano tratante, que desconocía el propósito del estudio.

### Consideraciones éticas

El protocolo estandarizado, que cumple con todos los requerimientos de la declaración de Helsinki, y las consideraciones éticas de las investigaciones biomédicas, siempre se ha mantenido bajo reserva y con la confidencialidad debida. El protocolo de investigación fue dado a conocer en el quirófano donde se realizaron todos los procedimientos, y se contó con la anuencia del Comité de Ética de la institución donde se realizó el estudio. En cuanto a los pacientes, se les dio instrucción verbal y escrita mediante folletos acerca del procedimiento y los alcances de nuestro estudio, y una vez solicitada y verificada la firma del consentimiento informado, se le asignó un número específico en la tabla de números aleatorios, decidiendo de antemano por el personal encargado a cuál de los dos grupos pertenecía.

Desde el punto de vista científico, social y económico, este estudio produce más beneficios que riesgos, ya que la literatura mundial no ha sido contundente al aclarar este tópico, y persiste aún la duda razonable con sus seguidores hacia uno u otro lado, que prefieren o no el colocar drenes para el manejo del posoperatorio.

### Análisis estadístico

Por las características del estudio –la estadística descriptiva–, para las variables paramétricas se han calculado con medias y promedios, mientras que en las variables no paramétricas los cálculos se basaron en proporciones calculadas con un intervalo de confianza del 95% (0,05). Se recibió ayuda por el estadígrafo de la institución, que maneja el programa SPSS v.9.0 (SPSS Inc., Chicago, Ill.) para evaluar las diferencias entre los dos grupos con t de student y test de chi cuadrado.

### Estandarización de la técnica y explicación del procedimiento

En la consulta inicial se realiza un interrogatorio que sirve para evaluar y planear la cirugía; el cirujano llena un protocolo preoperatorio donde con las plantillas se evalúa qué tipo de implante y qué medidas serán las posibles (anexo 2). Posteriormente se le entregan al paciente los folletos instructivos de su cirugía específica, y se le da la hoja de consentimiento informado, que debe ser devuelta con la aceptación y firma para poderse realizar la cirugía (anexo 3).

Al momento del ingreso, el personal se encarga de llenar un formato de verificación prequirúrgica, donde se deja constancia de que el paciente tiene sus exámenes, su planeamiento, la

reserva o autotransfusión, y demás documentación pertinente. Al momento de ingresar a cirugía es el ayudante el que registra en la tabla de números aleatorios y, conociendo el resultado, es el encargado de colocar o no el exovac en el momento final de la cirugía, asignación que el cirujano desconoce por completo durante todo el procedimiento.

### El protocolo peri-operatorio es el mismo:

1. Cefalosporina (gefazolina 2 gramos IV) de primera generación, y aminoglucósido (gentamicina 5 mg/kg) una hora antes de la cirugía.
2. Anestesia regional, en lo posible catéter peridural; si no es posible, bomba PCA.
3. Uso de posicionador y evaluación de la posición antes del lavado.
4. Uso de barreras impermeables desechables estériles (U-drape y Opsite).
5. Protocolo de exovac, según trabajo.
6. Órdenes posoperatorias similares.
7. Se apaga la bomba PCA o se deja de aplicar analgesia por el catéter entre 3 y 4:00 a.m. a fin de que no exista debilidad muscular en la mañana para iniciar la marcha.
8. Marcha asistida según la capacidad del paciente en la mañana y salida con indicaciones POP.
9. Control entre 8 y 10 días.
10. Control 4-6 semanas después.
11. Controles a los 3, 6, 9 y 12 meses.

### Órdenes pop

1. Dieta corriente
2. Líquidos IV de mantenimiento
3. Cefazolina 1 gramo IV cada 8 horas
4. Gentamicina 5 mg/k dosis única
5. Dipirona 1 ampolla IV lenta cada 6 horas
6. Analgesia por catéter
7. Ranitidina 1 ampolla IV cada 12 horas
8. Enoxaparina 40 mg subcutánea/día
9. Movilización activa de sus piernas
10. Rx control
11. Hcto –Hb a las 6 horas POP
12. CSV

### Órdenes de salida

1. Diclofenac 1 tb VO cada 8 horas
2. Enoxaparina 40 mg subcutáneo/día
3. Cita en 8-10 días
4. Consulta a urgencias según novedades o cambios

Todas las órdenes y los procesos, desde la primera consulta en que se decide que es candidato para el estudio, hasta el posoperatorio en que deambula sin ayudas externas, son manejados de manera similar.

La técnica quirúrgica está completamente estandarizada, y se desarrolla de igual manera por un único cirujano y su mismo equipo, con el mismo tipo único de implante y en el mismo quirófano, así:

## Técnica quirúrgica de artroplastia total de cadera, mini-incisión anterolateral

1. Posición decúbito lateral, dejando expuesta espina iliaca antero-superior hasta fémur tercio proximal, cobertura con campos estériles, Udrape y Opsite.
2. Incisión lateral directa, modificada de Hardinge.
3. Exposición y apertura de la fascia en igual sentido.
4. Disección parcial sobre glúteos menor y medio, sin tocar el vasto externo; se elevan sólo las pequeñas fibras anteriores para exponer la cápsula articular.
5. Capsulectomía en T y luxación de cabeza femoral.
6. Limpieza del trasfondo acetabular, para evaluar la profundidad y hasta dónde se puede fresar sin violar el trasfondo.
7. De ser necesario, se fresa profundizando hasta dejar entre 3 y 5 mm; posteriormente se fresa en el mismo sentido, según como se haya decidido orientar la copa no cementada, o en todas direcciones si se decide cementar.
8. Si se va a cementar, se hacen orificios de anclaje radiados en la periferia, según la calidad ósea (6 a 10).
9. Colocación del componente acetabular; en términos generales, si es cementada, se fresan los milímetros más que indica el productor para dejar el manto de cemento requerido. Si es no cementada, se fresa y se prueba de acuerdo con el press-fit, generalmente fresando 1 mm menos del implante colocado. Se debe probar que el implante está firme; de lo contrario, se colocan dos tornillos, generalmente entre 25 y 30 mm.
10. Exposición y preparación del fémur proximal; se utilizan dos separadores pequeños de Bennet; se prefiere la posición “doblando en cuatro” la extremidad, y colocando uno bajo el trocánter mayor y el otro medial, mostrando el canal bajo el trocánter menor.
11. Búsqueda inicial del canal con pinza de Rochester, antes de usar el cincel de caja; si se prevé mucho hueso esponjoso lateral en el trocánter, se utiliza una raspa de Putti, antes de iniciar el fresado con las rasps de la casa.

12. Prueba con el cuello más pequeño para evaluar la posición (paralelismo entre implantes), telescopaje, relación artícu- lo-trocantérica, y ausencia de pinzamientos. Cambio de guantes.
13. Si se utiliza cementado se prueba colocar el restrictor; después se lava y se deja gasa empapada en agua oxigenada.
14. Posición definitiva del implante; si se cementa, se coloca sonda unida a la succión y se presuriza cemento.
15. Comprobar estabilidad y tamaño del cuello; colocación del cuello definitivo; limpieza del mismo con compresa húmeda y luego seca.
16. Lavado de incisión, drenaje colocado según la tabla por el ayudante, al momento del cierre por planos.



Figura 1. Profundización con fresado inicial.

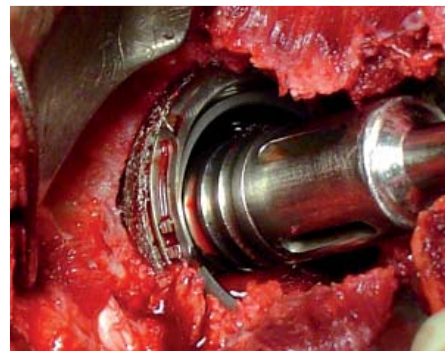


Figura 2. Copa acetabular definitiva.



Figura 3. Fresado del canal femoral.

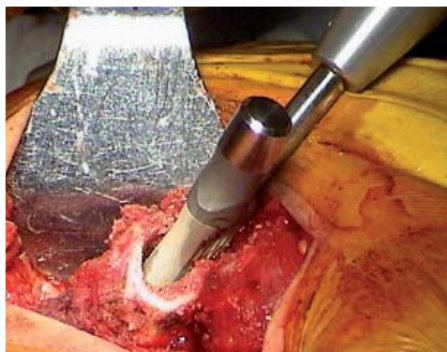


Figura 4. Colocación del tallo definitivo.

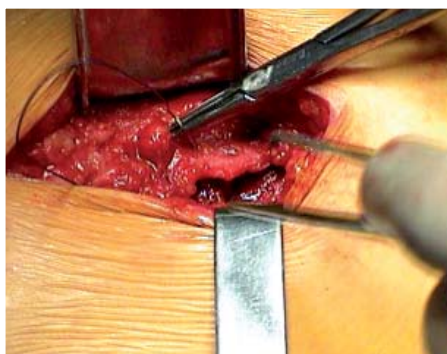


Figura 5. Cierre por planos.

En el POP, para mantener el cegamiento, el paciente se levanta a las 24 horas y se da de alta por el ortopedista, pero acompañado del médico hospitalario, quien escribe y realiza las anotaciones en la historia clínica; el control a los 10 días POP se realiza siempre en el mismo consultorio, pero el personal paramédico es quien anota, antes de ser visto por el ortopedista, si se ha presentado alguna complicación, cómo realiza la marcha y su estado general, para evitar que el cirujano tratante sea quien escriba las complicaciones.

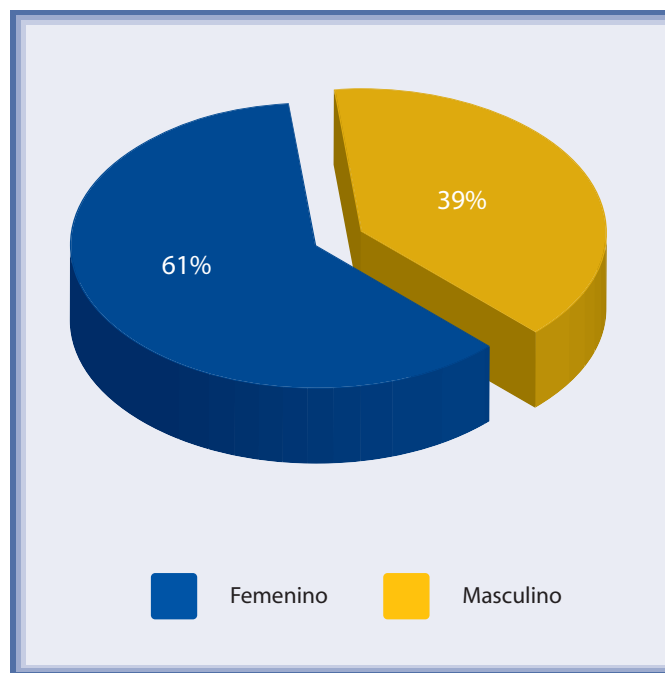
## Resultados

Todos los pacientes asignados a los dos grupos completaron su seguimiento y, como se dijo, en ninguno de los escogidos se realizaron procedimientos diferentes a la técnica de mini-incisión antes explicada. En 4 pacientes no se tomó el control de hematocrito a las seis horas, por lo que se excluyeron del estudio y fueron reemplazados en la secuencia por otros cuatro pacientes, sin alterar la recolección de datos.

### Participación por género

Casi el 72% de los pacientes fueron de sexo femenino, pero en el grupo de pacientes con exovac, comparativamente

existió una mayor incidencia de pacientes de sexo masculino, 38,5% frente a 20%. Según las estadísticas, la relación de pacientes operados por nosotros es de 70% mujeres y 30% hombres, lo que se acerca a esta muestra.



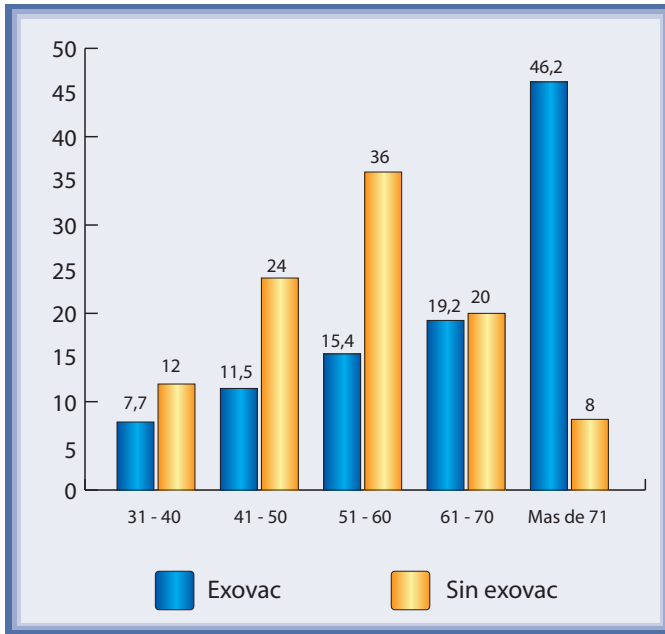
Gráfica 1. Participación por género con exovac.

### Distribución por cadera afectada

La distribución por cadera intervenida fue casi exacta, 50,6% derecha y 49,4% izquierda sumando los dos grupos, mientras que evaluando cada grupo de manera individual, existía predominio de la derecha en las caderas a las que se colocó exovac (53,8%) mientras que sin exovac predominaron las izquierdas (52%), sin ser variaciones estadísticamente significativas.

### Distribución por grupos de edades

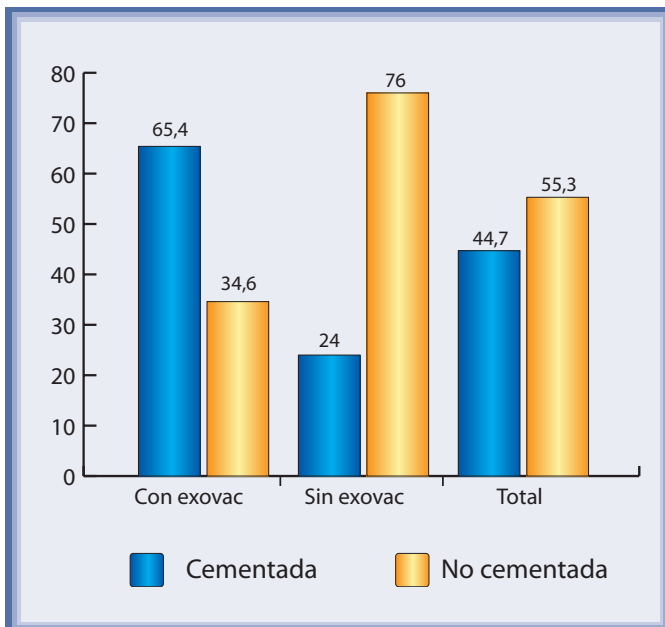
También encontramos diferencias respecto a la cantidad de pacientes mayores de 71 años en el grupo que tenía exovac, en comparación con el grupo al que no se le colocó exovac; sin embargo, estas diferencias respecto a grupo de edad se salen de nuestras manos en cuanto a la inferencia y el análisis estadístico, ya que son producto del azar en que fueron asignados estos pacientes. Clínicamente estamos realizando artroplastias en mayores de 70 años a un grupo importante (cerca de 23%), que con la sumatoria y el promedio de los dos grupos, está dentro de lo esperado.



Gráfica 2. Participación por grupos de edades.

**Distribución por tipo de fijación**

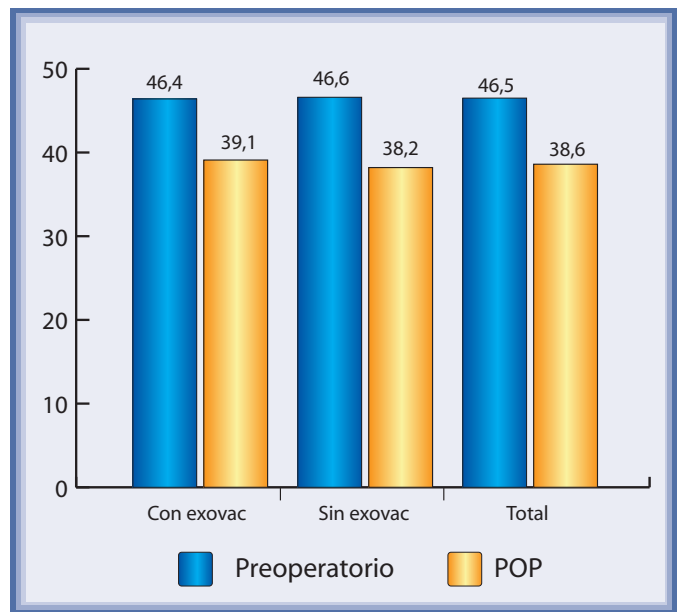
Evaluando los 104 pacientes, en el 50,3% se utilizó un implante no cementado y en el 49,7% una prótesis cementada; sin embargo, analizando por grupos, aleatoriamente quedó distribuida con una notoria prevalencia de implantes cementados en aquellos pacientes que tuvieron exovac (65,4 frente a 34,6), comparado con un 76% de pacientes sin exovac que tuvieron un implante no cementado.



Gráfica 3. Distribución por tipo de fijación.

**Pérdida sanguínea**

Se evaluaron los parámetros de hematocrito y hemoglobina preoperatorios mediante un control tomado a las seis horas POP, estandarizando el control de líquidos suministrados en ese lapso de tiempo. A pesar de creer que la pérdida sanguínea por lo visto en cirugía es poca, los datos muestran que aunque es menor a lo encontrado en una artroplastia convencional, las pérdidas son considerables, pues de la sumatoria y el promedio de los dos grupos, el sangrado disminuyó: el hematocrito en promedio 7,87%, y la hemoglobina en 2,56 g/dl. Curiosamente, y analizando los datos promedio de hematocrito inicial, eran muy similares (46,4% en el grupo con exovac, y 46,6 en el grupo sin exovac), y descendió algo más en el grupo que no tenía exovac (39,1% frente a 38,2%), datos similares se encuentran para la hemoglobina. Encontramos con sorpresa que la pérdida final fue ligeramente mayor (7,27% frente a 8,47%) en el grupo que no tenía exovac, pérdida que no es estadísticamente significativa ( $p > 0,05$ ), pero que no esperábamos pues suponíamos que el drenaje continuo del exovac causaría mayor descenso de estos parámetros.

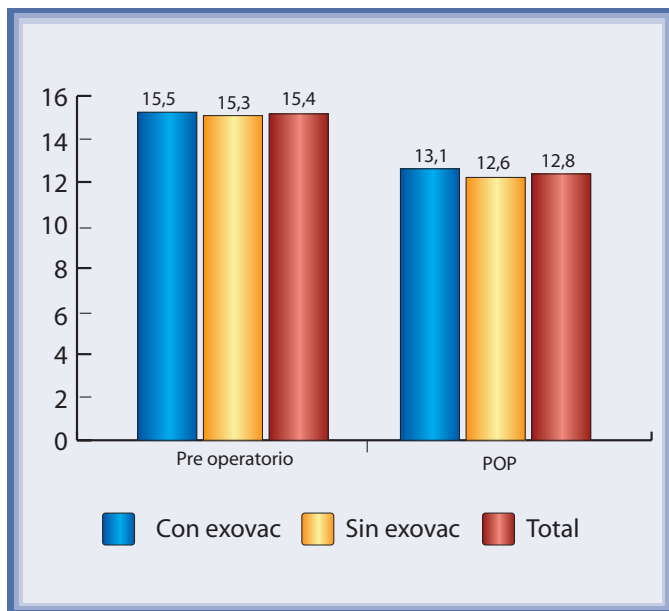


Gráfica 4. Pérdida comparativa del hematocrito.

**Complicaciones**

Ninguno de los pacientes presentó complicaciones inmediatas como luxación, fracturas o infección, bien sea superficial o profunda. Durante las 24 horas de hospitalización hubo que cambiar los apósitos para cubrir la herida solamente una vez en el 30,8% de los pacientes con exovac





Gráfica 5. Pérdida comparativa de hemoglobina.

(16) y 2 veces en el 3,8% (2 pacientes), mientras que en los pacientes con exovac no fue necesario cambiar los apósitos. No hubo complicaciones tardías, aunque por ser un estudio de valores posoperatorios inmediatos, su seguimiento mínimo no sufrió ningún tipo de consideración o evaluación estadística.

Se presentó edema de miembros inferiores, el promedio circunferencial de la pierna fue 4,2 cm más respecto a la sana, en un 13,46% de los pacientes con exovac (7), y en el 15,4% (8) de los pacientes sin exovac, sin ser valores estadísticamente significativos.

Nuestros criterios para transfusión son 1 U de autotransfusión más una unidad autóloga; en aquellos pacientes con Hb POP menor de 8 g/dl, o en aquellos con Hb menor a 10 con hipotensión persistente o síntomas de debilidad, disnea o vértigo, se transfunde la unidad de autotransfusión; sin embargo, ninguno de nuestros pacientes requirió transfusión.

## Discusión y conclusiones

Se trató de controlar al máximo las variables demográficas, obteniendo en los dos grupos razones comparables, así como en el lado operado; el mecanismo de asignación produjo dos grupos similares en cuanto a los factores que pudiesen modificar el desenlace de nuestro estudio; por otra parte, la adherencia a las intervenciones hizo que no se alteraran los resultados por suspensión del seguimiento

o del mismo tratamiento; el azar mostró una mayoría de implantes cementados en el grupo de pacientes con exovac, respecto al grupo sin exovac, que presentó estadísticamente un mayor uso de implantes no cementados; pero a pesar de ser diferentes, su especificidad (0,76) y sensibilidad (0,65), no arrojan resultados que puedan alterar los hallazgos del estudio.

No encontramos diferencias significativas en cuanto a las complicaciones peri-operatorias o en el posoperatorio inmediato, ya que prácticamente no se presentaron, y la incidencia de edema en miembros inferiores producto de trombosis profunda fue similar en ambos grupos, y muy similar a los hallazgos encontrados en otros estudios (21, 23, 25, 26, 32).

La variable cuantificable más importante era la evaluación del hematocrito y hemoglobina pre y posoperatorios (tablas 1 y 2).

	Con exovac	Sin exovac
Hcto. prequirúrgico	46,4	46,7
Hcto posoperatorio	39,1	38,2

Tabla 1. Comportamiento del hematocrito.

	Con exovac	Sin exovac
Hb. Prequirúrgico	15,5	15,3
Hb. posoperatorio	13,1	12,6

Tabla 2. Comportamiento de la hemoglobina.

El único estudio latinoamericano de los doctores De la Valle y Piccaluga, curiosamente con el mismo número de pacientes, muestra una reducción en la pérdida sanguínea estadísticamente significativa en el grupo de pacientes sin exovac; sin embargo, este estudio no evalúa la mini-incisión como técnica, aunque es la pauta en los últimos estudios publicados en la literatura mundial (25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32). Estos resultados nos muestran que a pesar de ser un procedimiento mínimamente invasivo, continúa generando un importante sangrado posoperatorio, producto más que de la disección muscular, de la escarificación ósea para colocar el implante; no obstante, comparando los dos grupos, las diferencias no son significativas ( $p > 0,05$ ), tanto al estudiar la hemoglobina, como el hematocrito, lo que no nos permite decir que el no colocar exovac sea mejor que el colocarlo.

Otras investigaciones encuentran diferencias significativas en otros parámetros no evaluadas por este estudio, como la estancia hospitalaria (26), que para nosotros en ambos grupos fue de 24 horas, o el costo/beneficio del dren, tratado antes en otro aparte. Sin embargo, la ARS se ahorró en los 52 pacientes 4'160.000 pesos, casi lo necesario para dar a otro paciente un implante.

A lo largo de la literatura encontrada, talvez el único beneficio real de colocar drenes es que el paciente está más cómodo en cuanto a no necesitar cambiar su vendaje posoperatorio (20); incluso este factor, a la hora de evaluarse desde el punto de vista económico, como lo muestran diferentes artículos, es menos costoso que la colocación de un dren de succión cerrada tipo exovac (8, 10, 20, 24, 26, 31).

Si bien es cierto que muchas publicaciones muestran una mayor incidencia de sangrado, hematoma y edema posoperatorio, las implicaciones de esto, respecto a que aumente la infección, los eventos tromboembólicos o los problemas en la curación de la herida quirúrgica, no han podido reportarse como nocivos o estadísticamente significativos como para indicar la colocación obligatoria de un dren en artroplastias primarias sencillas de rutina.

Nuestro estudio pretendía demostrar si con el advenimiento de las técnicas mínimamente invasivas, donde se espera un menor sangrado y una más rápida rehabilitación, el uso del dren de manera rutinaria no fuera la regla. No obstante, nuestros resultados no pueden refutar de manera estadísticamente significativa a aquellos cirujanos que

aún usan dren. A pesar de ser un único cirujano, con una única prótesis y el mismo peri-operatorio estandarizado, a nuestro juicio los mayores factores de sesgo en todos los estudios analizados de la literatura contemporánea, el tamaño planeado de la muestra, el que aún comparásemos técnicas cementadas y no cementadas, o incluso las mismas características de cada paciente pues vimos cómo el sangrado posoperatorio variaba en el hematocrito entre 1 y 10% en diferentes pacientes de un mismo grupo, pueden hacer que no encontráramos una diferencia real y significativa en cuanto al uso del dren.

Nuestros pacientes no requirieron transfusión, y por esto no se pudo evaluar este parámetro; si países con laboratorios de cero tolerancia al error (32) presentan riesgos reales de adquirir hepatitis-B (1:63.000), hepatitis-C (1: 103.000) y HIV (1: 500.000), qué podemos decir de los nuestros, así que rutinariamente reservamos 1 unidad de autotransfusión, que se coloca en las condiciones anteriormente expuestas.

El no encontrar incidencia de infección no permitió tampoco evaluar este parámetro; la literatura muestra incidencias menores al 2%, que se pudieran haber presentado de tener un grupo más grande; sin embargo, y como dijimos, no existe un artículo con una evidencia poderosa que nos permita decir que el dren evita esta complicación.

Para hacer el estudio más homogéneo y encontrar una posible diferencia significativa, se debería plantear esta misma hipótesis en un estudio con un grupo selectivo de pacientes de un rango similar y limitado de edad (50 a 60 años), comparando un solo sistema de fijación y comparando solamente los sexos entre sí. A pesar de que nuestras estadísticas podrían haberse usado para evaluar parámetros así de estrictos, el tamaño de la muestra le haría perder su poder.

En la actualidad, el protocolo de nuestro servicio es no colocar exovac sino en aquellas artroplastias primarias complejas, con escarificación ósea extensa al realizar descensos al acetábulo original, pacientes específicos con patología que presuponga un mayor sangrado, o en revisiones.

## Referencias bibliográficas

1. Levy M. Intraperitoneal drainage. *Am J Surg* 1984; 147: 309-314.
2. Chandler FA. Closed drainage of the knee joint following arthrotomy. *J Bone Joint Surg* 1949; 31(A): 580-581.

3. Alexander JW, Korelitz J et al. Prevention of wound infections. A case for closed suction drainage to remove wound fluids deficient in opsonic proteins. *Am J Surg* 1976;132(1): 59-63.
4. Waugh TR, Stinchfield FE. Suction drainage of orthopedic wounds. *J Bone Joint Surg* 1961; 43(A): 939-946.
5. *Annals of Surgery*. Factors influencing the incidence of wound infection. *Ann Surg* 1964;160(Suppl. 2): 32-81.
6. *Lancet*. Report of the Public Health Laboratory Service: incidence of surgical wound infection in England and Wales. *Lancet* 1960; 659-663.
7. Bryan RS, Dickson JH, Taylor WF. Recovery of the knee, following meniscectomy. *J Bone Joint Surg* 1969; 51(A): 973-978.
8. Browett JP, Gibbs AN et al. The use of suction drainage in the operation of meniscectomy. *J Bone Joint Surg* 1978; 60(B): 516-519.
9. Beer KJ, Lombardi TH et al. The efficacy of suction drains after routine total joint Arthroplasty. *J Bone Joint Surg* 1991; 73(A): 4, 584-587.
10. Cobb J. Why use drains? *J Bone Joint Surg* 1990; 72(B), 6: 993-995.
11. Willet KM, Simmons CE et al. The effect of suction drains after total hip Arthroplasty. *J Bone Joint Surg* 1988; 70(B), 607-610.
12. Murphy JP, Scott JE. The effectiveness of suction drainage in total hip Arthroplasty. *J Royal Society of Medicine* 1993; 86: 388-389.
13. Ritter MA, Keating EM, FariS, PM. Closed wound drainage in total hip or total knee replacement. A prospective, randomized study. *J Bone Joint Surg* 1994; 76(A) 1: 35-38.
14. Willemen D, Paul J et al. Closed suction drainage following knee arthroplasty. *Clin Orthop* 1991; 264: 232-234.
15. MacFarlane AG, Hadden WA. Comparative study of closed wound suction drainage vs. no drainage in total hip Arthroplasty. *J Arthroplasty* 1990; 5(Suppl.): 21-25.
16. Magnussen PA, Jackman JSG et al. A study of wound healing hematoma after hip surgery using ultrasound. *J Bone Joint Surg* 1986; 68(B): 497.
17. Crevoisier XM, Reber P, Noesberger B. Is suction drainage necessary after total joint Arthroplasty? A prospective study. *Acta OrthopTrauma Surg* 1998; 117: 121-124.
18. Adalberth G, Bystrom S et al. Postoperative drainage of knee Arthroplasty is not necessary: a randomized study of 90 patients. *Acta Orthop Scand* 1998; 69: 43-46.
19. Holt BT, Parks NL, Engh GA et al. Comparison of closed-suction drainage and no drainage after primary total knee Arthroplasty. *Orthopedics* 1997; 20: 1121-1125.
20. Kim YH, Cho SH, Kim RS. Drainage vs. nondrainage in simultaneous bilateral total hip arthroplasties. *J Arthroplasty* 1998;13: 156-161.
21. Hill RMF, Brenkel I. Drain vs. no drain in unilateral total hip Arthroplasty: a randomized, prospective trial. *J Bone Joint Surg* 2003; 85(Suppl. II): 104.
22. Niskanen RO, Korkala OL et al. Drainage use in primary uncomplicated cemented hip and knee Arthroplasty for osteoarthritis: a prospective randomized study. *J. Arthroplasty* 2000; 15: 567-569.
23. Nixon J. Wound drainage the long term results after primary hip and knee Arthroplasty. *J Bone Joint Surg* 2000; 82(Suppl. II) (B): 125.
24. Ovadia D, Luger E et al. Efficacy of closed wound drainage after total joint arthroplasty. A prospective randomized study. *J Arthroplasty* 1997; 12: 317-321.
25. Ravikumar KJ, Alwan T et al. Drainage vs. nondrainage in total Arthroplasty. A prospective randomized study. *Hip International* 2001;11: 49-54.
26. González de la Valle A, Slullitel G et al. No need for routine closed suction drainage in elective Arthroplasty of the hip. A prospective randomized trial in 104 operations. *Acta Orthop Scand* 2004; 75 (1): 30-33.
27. Jones HW, Savage L et al. Postoperative autologous blood salvage drains... are they useful in primary uncemented hip and knee arthroplasty? A prospective study of 186 cases. *Acta Orthop Belg* 2004; 70 (5): 466-473.
28. Magee C, Rodeheaver GT et al. Potentiation of wound infection by surgical drains. *Am J Surg* 1976; 131: 547-549.
29. Acus RW, Clark JM et al. The use of postoperative suction drains in total hip Arthroplasty. *Orthopedics* 1992; 15: 1325-1328.
30. Widman J, Jacobsson H et al. No effect of drains on the postoperative hematoma volume in hip replacement surgery: a randomized study using scintigraphy. *Acta Orthop Scand* 2002; 73: 625-629.
31. Parker MJ, Roberts CP, Hay D. Closed suction drainage for hip and knee Arthroplasty. A meta-analysis. *J Bone Joint Surg* 2004; 86(A): 1146-1152.
32. Walmsley PJ, Kelly MB, Hill RMF, Brenkel I. A prospective, randomized, controlled trial of the use of drains in total hip Arthroplasty. *J Bone Joint Surg* 2005; 87(B): 10, 1397-1401.