

Estudio prospectivo aleatorizado sobre el uso o no de drenaje en la artroplastia total de rodilla

MATÍAS PEREIRA DUARTE, JUAN J. DERÉ, PABLO J. ALI, CARLOS YACUZZI,
LISANDRO CARBÓ Y MATÍAS COSTA PAZ

Hospital Italiano de Buenos Aires

Recibido el 26-7-2014. Aceptado luego de la evaluación el 20-11-2014 • Dr. MATÍAS PEREIRA DUARTE • matias.pereira@hospitalitaliano.org.ar

Resumen

Introducción: La utilización de drenaje en la artroplastia total de rodilla es una práctica ampliamente aceptada en la comunidad ortopédica; sin embargo, en la bibliografía, no se encuentra evidencia concluyente sobre su beneficio. El propósito de este estudio fue comparar dos grupos de pacientes sometidos a artroplastia total de rodilla primaria con drenaje y sin él.

Materiales y Métodos: Se llevó a cabo un estudio prospectivo aleatorizado en el que se realizaron 76 artroplastias totales de rodilla primarias; se dividió a los pacientes en dos grupos: grupo A, con drenaje y grupo B, sin drenaje. Se evaluaron el número de unidades de sangre transfundidas, el débito de sangre en los pacientes con drenaje, las complicaciones posoperatorias y el tiempo de hospitalización. Antes de la cirugía y después de ella, se registró el diámetro del muslo, el rango de movilidad, el hematocrito y la hemoglobina en ambos grupos.

Resultados: No se hallaron diferencias estadísticamente significativas en el diámetro del muslo, el rango de movilidad, el hematocrito, la hemoglobina, el número de transfusiones y la estadía hospitalaria. El número de complicaciones en el grupo B (sin drenaje) fue mayor ($p = 0,019$): dos infecciones profundas, dos casos de celulitis, uno de flictena, una fractura de cadera, una trombosis venosa superficial, una trombosis venosa profunda y un tromboembolismo pulmonar.

Conclusión: Los pacientes sin drenaje posoperatorio sufrieron más complicaciones.

Palabras clave: Arthroplastia; Rodilla; Drenaje; Complicaciones; Ventajas.

Nivel de evidencia: II

PROSPECTIVE RANDOMIZED STUDY ON THE USE OF DRAINAGE IN TOTAL KNEE ARTHROPLASTY

Abstract

Introduction: The use of drainage in total knee arthroplasty is a widely accepted practice in Orthopedics; however, there is not conclusive evidence about its benefit in the literature. The purpose of this study was to compare two groups of patients in whom primary total knee arthroplasty with and without drainage was performed.

Methods: Prospective randomized study in which 76 primary total knee arthroplasties were performed; patients were divided into two groups: group A, with drainage, and group B, without drainage. The number of transfusions, the drainage debit, postoperative complications and length of hospital stay were evaluated. Diameter of the thigh, range of motion, hematocrit and hemoglobin were also recorded before and after surgery in both groups.

Conflicto de intereses:

Results: No statistically significant differences were found in thigh diameter, range of motion, hematocrit, hemoglobin, number of transfusions, and hospital stay. The number of complications in group B (without drainage) was higher ($P = 0.019$): two deep infections, two cases of cellulitis, one case of blebs, a hip fracture, a superficial vein thrombosis, a deep venous thrombosis, and one pulmonary thromboembolism.

Conclusion: Patients without postoperative drainage presented a higher number of complications.

Key words: Arthroplasty; Knee; Drainage; Complications; Advantages.

Level of evidence: II

Introducción

La utilización de drenajes en la artroplastia total de rodilla (ATR) primaria es una práctica rutinaria. Las ventajas teóricas de su uso se basan en que disminuyen el hematoma posoperatorio, por lo que se evita la rigidez articular, reducen el dolor, el riesgo de infecciones, de complicaciones en la herida¹ y, por último, permiten la rehabilitación precoz del paciente. Las ventajas reportadas de no utilizar drenaje son: evitar una puerta de entrada para los microorganismos, disminuir el sangrado posoperatorio² e incrementar el rango de movilidad.^{3,4}

El propósito de este estudio fue comparar dos grupos de pacientes en los que se realizó ATR primaria con drenaje y sin él, y evaluar las diferencias en cuanto al número de complicaciones, el requerimiento de transfusión de sangre, el rango de movilidad, el diámetro del muslo, el tiempo de hospitalización, y los valores de hematocrito y hemoglobina.

Materiales y Métodos

Se llevó a cabo un estudio prospectivo aleatorizado en pacientes con indicación de ATR primaria desde julio de 2011 hasta diciembre de 2011. Se excluyeron aquellos con cirugías previas de rodilla, antecedentes de infecciones sistémicas, coagulopatías y reemplazo total de rodilla bilateral en un tiempo.

Se seleccionaron 76 pacientes sometidos a ATR primarias y se los dividió en dos grupos: grupo A, con drenaje, integrado por 43 pacientes (relación mujer/hombre 32:11) con una media de la edad de 71 ± 8 años (rango de 57 a 85 años); y grupo B, sin drenaje, formado por 33 pacientes (relación mujer/hombre 18:15), con una media de la edad de 72 ± 7 años (rango de 56 a 85 años) (Tabla 1).

La asignación al azar se realizó según el número de historia clínica: par, con drenaje e impar, sin drenaje. Todos fueron operados por el mismo equipo quirúrgico, bajo anestesia raquídea más bloqueo regional en el miembro operado. Se utilizó manguito hemostático, abordaje de rodilla anterior convencional, con artrotomía a través del vasto interno, y no se efectuó reemplazo rotuliano en ninguno de ellos. Antes del cierre, se liberó el dispositivo hemostático y se realizó una cuidadosa hemostasia.

Los pacientes recibieron profilaxis antibiótica (durante la cirugía y 24 h después, con cefalosporinas de primera

generación) y antitrombótica (durante la hospitalización, con enoxaparina 40 mg/día y, luego del alta, con internación domiciliaria, anticoagulantes orales hasta los 15 días poscirugía). En los enfermos con drenaje, este se retiró a las 48 h de la cirugía. Se aplicó el mismo protocolo de rehabilitación para todos los pacientes.

En el quirófano, se midieron el diámetro del muslo por encima del borde rotuliano y el rango de movilidad de la rodilla asentando los valores de extensión y flexión máxima; estas determinaciones se repitieron a las 48 h, y a los 15 y 30 días de la cirugía. A su vez, se determinó el hematocrito y la hemoglobina preoperatorios y a las 48 h; asimismo, se registraron la cantidad y el tipo de transfusiones. Se suma a estas mediciones la estadía hospitalaria y el registro de las complicaciones posoperatorias durante el período de seguimiento (30 días).

Se realizó un análisis estadístico de los resultados de las variables medidas, utilizando las siguientes pruebas: t de Student para las variables de edad, diámetro del muslo, número total de transfusiones y rango de movilidad; distribución de ji cuadrado para la variable sexo; y prueba U de Mann-Whitney para el tiempo de hospitalización. Se consideró significativo un valor $p < 0,05$ y con un intervalo de confianza (IC) del 95%.

No hubo pérdida de pacientes durante el seguimiento.

Resultados

Nuestras poblaciones fueron demográficamente comparables en cuanto al número de pacientes, la edad y el sexo ($p = 0,684$ y $p = 0,121$, respectivamente). Con respecto al diámetro del muslo, no se hallaron diferencias estadísticamente significativas en ningún punto durante el segui-

Tabla 1. Demografía de la muestra

	Grupo A (con drenaje)	Grupo B (sin drenaje)
Número de pacientes	43	33
Edad	71.3 (57-85)	71.8 (56-85)
Mujeres:Hombres	32:11	18:15

miento (antes de la cirugía $p = 0,91$; día 2 $p = 0,48$; día 15 $p = 0,71$, día 30 $p = 0,83$) (Tabla 2).

El análisis del rango de movilidad no mostró cambios significativos en casi todos los puntos de seguimiento, entre ambos grupos, tanto en los grados de extensión como de flexión máximos. La excepción fue el control a los 15 días, en el que se halló una diferencia de 2° en la extensión máxima de la rodilla con una diferencia a favor del grupo sin drenaje, que, luego, se equiparó en el control a los 30 días (Tabla 3).

El análisis estadístico no reveló diferencias significativas para los valores de hemoglobina ($p = 0,82$ y $0,11$) y hematocrito ($p = 0,53$ y $0,6$) antes de la cirugía y a las 48 h de la intervención, respectivamente (Tabla 4).

El 77% de los pacientes del grupo A (con drenaje) y el 85% del grupo B (sin drenaje) recibieron transfusiones de sangre. En ambos grupos, la mayoría fue sangre heteróloga de Banco (58% y 60%, respectivamente).

El volumen promedio de débito por el drenaje en el grupo A fue de 256 cc (rango de 50 a 800 cc).

En el grupo A, se registraron cuatro complicaciones en un total de 43 pacientes (9%) durante el mes de seguimiento: dos casos de celulitis, uno de trombosis venosa profunda y uno de dolor neuropático, mientras que, en el grupo B, hubo 10 complicaciones en un total de 33 pacientes (30%): dos infecciones profundas, tres casos de celulitis, uno de flictena, una fractura de cadera, una trombosis venosa superficial, una trombosis venosa profunda y un tromboembolismo pulmonar. En dos pacientes, fue necesario realizar limpiezas quirúrgicas de la herida y

Tabla 2. Diámetro del muslo

Diámetro del muslo			
	Grupo A (con drenaje)	Grupo B (sin drenaje)	<i>p</i>
Antes de la cirugía	43,9 (36-59)	43,8 (35-56)	0,91
Día 2	46,8 (36-64)	46,1 (39-54)	0,48
Día 15	46,5 (39-57)	46,1 (36-57)	0,71
Día 30	45,5 (37-55)	45,7 (40-57)	0,83

se aisló *Staphylococcus aureus* sensible a meticilina; los cuadros resolvieron con tratamiento antibiótico durante seis semanas; el paciente con fractura de cadera debió ser operado mediante osteosíntesis (DHS).

Para el análisis de las complicaciones se utilizó el test de ji al cuadrado de Pearson, con el cual se pudo constatar que, en cuanto a las complicaciones en general, existe una diferencia estadísticamente significativa entre los dos grupos ($p = 0,019$), no ocurre lo mismo cuando se comparan los casos de celulitis ($p = 0,40$) o de trombosis venosa profunda ($p = 0,23$) por separado. De este análisis se desprende también el valor del número necesario para tratar que indicaría que cada cinco drenajes que colocamos, evitamos una complicación.

Tabla 3. Rango de movilidad

	Rango de movilidad					
	Grupo A (con drenaje)		Grupo B (sin drenaje)		<i>p</i>	
	Flexión	Extensión	Flexión	Extensión	Flexión	Extensión
Antes de la cirugía	116,5° (85°-135°)	5,4° (0°-32°)	128° (80°-140°)	3,9° (0°-25°)	0,51	0,21
Día 2	70° (40°-100°)	2,4° (0°-15°)	76,4° (40°-100°)	2° (0°-15°)	0,46	0,67
Día 15	91° (50°-120°)	3° (0°-15°)	95° (70°-120°)	1° (0°-15°)	0,2	0,03
Día 30	102° (70°-130°)	2,9° (0°-15°)	106,4° (80°-140°)	1,9° (0°-15°)	0,19	0,31

Tabla 4. Hematocrito y hemoglobina

	Hematocrito (%)		<i>p</i>	Hemoglobina (mg/dl)		<i>p</i>
	Grupo A (con drenaje)	Grupo B (sin drenaje)		Grupo A (con drenaje)	Grupo B (sin drenaje)	
Antes de la cirugía	39,2 (29-47)	39,8 (33,5-46)	0,53	13,2 (9,7-15,8)	13,2 (10,5-15,9)	0,82
Día 2	30,2 (22-38)	32 (24,4-42)	0,6	10,3 (8-13,2)	10,8 (8,4-13,4)	0,11

Por último, los resultados de la estadía hospitalaria fueron: 5.6 días (rango de 3 a 20 días) en el grupo A y de 5.2 días (rango de 3 a 8 días) en el grupo B, diferencia no significativa ($p = 0,9$) (Tabla 5).

Discusión

Existe controversia en la literatura acerca de la utilización de drenaje en la ATR primaria.⁵ Hay trabajos que describen las ventajas y desventajas de usarlo o no.

Parker y cols.⁶, en un metanálisis que incluyó 18 estudios prospectivos, aleatorizados⁷⁻¹⁰ sobre el uso o no de drenaje en artroplastias totales de rodilla y cadera, con un total de 3495 pacientes, concluyeron en que el uso de drenaje aumenta los requerimientos de transfusión, sin hallar diferencias en cuanto a las infecciones, hematomas de heridas, complicaciones y estadía hospitalaria; por lo tanto, sin mayores beneficios. Reilly y cols.¹⁰ realizaron un análisis retrospectivo de 299 ATR primarias, en el que analizaron el rango de movilidad y la fiebre, y no hallaron diferencias en estas variables.

Asimismo, Kim y cols.⁹ en un estudio prospectivo aleatorizado no hallaron diferencias significativas con respecto a las complicaciones, el rango de movilidad y el dolor posoperatorio, pero concluyeron en que el uso de drenaje disminuía la cantidad de gasas manchadas en la curación, el tamaño del hematoma y el eritema local.¹¹

Omonbude y cols.³ afirmaron que el drenaje en la ATR solo producía una disminución del tamaño del hematoma, y no presentaba diferencias significativas en cuanto a la cicatrización de la herida y el derrame articular. En un metanálisis, Zhang y cols.¹² evaluaron 15 ensayos que incluían 1361 rodillas, y llegaron a la conclusión de que el uso de drenaje reduce la incidencia de la equimosis de partes blandas y el requerimiento de curaciones, pero que aumenta el número de transfusiones. No observaron diferencias en cuanto a la incidencia de infección, la trombosis venosa profunda o el rango de movilidad.

En nuestro país, destacamos el estudio prospectivo aleatorizado, llevado a cabo por González Della Valle y cols.¹³, en el que se evaluaron 104 reemplazos totales de cadera programados, 53 con drenajes y 51 sin drenajes. No encontraron diferencias significativas en cuanto a las complicaciones de la herida, los valores de hematocrito y la estadía hospitalaria, por lo que concluyeron en que el empleo rutinario de drenaje en los reemplazos totales de cadera programados no sería necesario.

Nuestros resultados fueron similares a los detallados, con excepción de las complicaciones, con un mayor número en los pacientes en los que no se utilizó drenaje ($p = 0,019$).

Tabla 5. Tiempo de hospitalización

	Grupo A (con drenaje)	Grupo B (sin drenaje)	p
Días de estadía	5,55 (3-20)	5,24 (3-8)	0,9

Si bien algunas de ellas, como la fractura de cadera y el dolor neuropático, no se consideran directamente relacionadas con la variable en estudio, que es el uso o no de drenaje, fueron complicaciones que aparecieron en el período de evaluación y, por lo tanto, se decidió incluirlas.

Nuestro trabajo cuenta con ciertas limitaciones que disminuyen su nivel de evidencia, entre ellas, el corto período de seguimiento, limitado a 30 días poscirugía, dato que también resaltan en su análisis, Parker y cols.⁶ al demostrar que el período de seguimiento de todos los estudios que analizaron no era lo suficientemente prolongado como para descartar todas las posibles complicaciones. Se perdieron datos del registro evaluados en cada instancia; por este motivo, no se abordaron variables, como el tamaño del hematoma y del eritema, y el número de curaciones. Además, debemos mencionar la diversidad de criterios de transfusión, ya que muchos pacientes contaban con autotransfusiones recolectadas antes de la intervención, razón por la cual la muestra se torna heterogénea en este aspecto.

A pesar de todo ello, entre las fortalezas está el hecho de que se trate de un estudio prospectivo y aleatorizado, con intervenciones realizadas en el mismo centro con un mismo y único equipo quirúrgico, y con cuidados posoperatorios médicos y kinésicos estandarizados para todos nuestros pacientes. Las variables fueron analizadas por el mismo equipo siguiendo siempre la misma técnica. Finalmente contamos con el análisis estadístico de todas las variables, que nos permiten definir, con más detalle, las similitudes y las diferencias entre nuestros datos.

Conclusiones

En esta serie, no hubo diferencias entre usar y no usar drenaje en cuanto al diámetro del muslo, el rango de movilidad, la pérdida de sangre y el tiempo de estadía hospitalaria. Los pacientes sin drenaje posoperatorio tuvieron más complicaciones, principalmente en la herida quirúrgica, esta tendencia fue considerada suficientemente relevante como para continuar usando drenaje en la ATR primaria.

Bibliografía

1. Willis-Owen C, Konyves A, Martin DK. Factors affecting the incidence of infection in hip and knee replacement: an analysis of 5277 cases. *J Bone Joint Surg Br* 2010;92(8):1128-33.
2. Hazarika SH, Hattacharya RB, Havikatti MB, Awson MD. A comparison of post-op haemoglobin levels and allogeneic blood transfusion rates following total knee arthroplasty without drainage or with reinfusion drains. *Acta Orthop Belg* 2010;76:74-8.
3. Omonbude D, El Masry M, O'Connor PJ, Grainger AJ, Allgar V L, Calder SJ. Measurement of joint effusion and haematoma formation by ultrasound in assessing the effectiveness of drains after total knee replacement: A prospective randomised study. *J Bone Joint Surg Br* 2010;92(1):51-5.
4. Kumar S, Penematsa S, Parekh S. Are drains required following a routine primary total joint arthroplasty? *Int Orthop* 2007;31(5):593-6.
5. Li C, Nijat A, Askar M. No clear advantage to use of wound drains after unilateral total knee arthroplasty: a prospective randomized, controlled trial. *J Arthroplasty* 2011;26(4):519-22.
6. Parker N, Roberts CP, Hay D. Closed suction drainage for hip and knee arthroplasty. A meta-analysis. *J Bone Joint Surg Am* 2004;86:1146-52.
7. Adalberth G, Byström S, Kolstad K, Mallmin H, Milbrink J. Postoperative drainage of knee arthroplasty is not necessary: a randomized study of 90 patients. *Acta Orthop Scand* 1998;69(5):475-8.
8. Esler CN, Blakeway C, Fiddian J. The use of a closed-suction drain in total knee arthroplasty. *J Bone Joint Surg Br* 2003;85(2):215-7.
9. Kim YH, Cho SH, Kim RS. Drainage versus nondrainage in simultaneous bilateral total knee arthroplasty. *Clin Orthop Rel Res* 1998;347:188-93.
10. Reilly TJ, Gradisar IA Jr, Pagan W, Reilly M. The use of postoperative suction drainage in total knee arthroplasty. *Clin Orthop Rel Res* 1986;208:238-42.
11. Al-Zahid S, Davies AP. Closed suction drains, reinfusion drains or no drains in primary total knee replacement? *Ann R Coll Surg Engl* 2012;94(5):347-50.
12. Zhang Q, Guo W, Zhang Q, Liu Z, Cheng L, Li Z. Comparison between closed suction drainage and nondrainage in total knee arthroplasty: a meta-analysis. *J Arthroplasty* 2011;26(8):1265-72.
13. González Della Valle A, Slullitel G, Vestri R, Comba F, Buttaro M, Piccaluga F. 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):30-3.