

**UNIVERSIDAD CATÓLICA SANTO TORIBIO DE
MOGROVEJO**

**FACULTAD DE MEDICINA
ESCUELA DE ENFERMERÍA**



**REVISIÓN CRÍTICA: BENEFICIOS DE LA
UTILIZACIÓN DE TIRAS ADHESIVATISULARES
PARA EL CIERRE DE HERIDA POR TROCAR
LAPAROSCÓPICO EN NIÑOS SOMETIDOS
APENDILAP**

**INVESTIGACIÓN PARA OPTAR EL TÍTULO DE:
SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN
ENFERMERÍA EN CENTRO QUIRÚRGICO**

AUTOR:

Lic. CARLA MILAGROS FRISANCHO MORALES

Chiclayo, 6 Noviembre del 2017

**REVISIÓN CRÍTICA: BENEFICIOS DE LA
UTILIZACIÓN DE TIRAS ADHESIVAS
TISULARES PARA EL CIERRE DE HERIDA POR
TROCAR LAPAROSCÓPICO EN NIÑOS
SOMETIDOS APENDILAP.**

POR:

Lic. CARLA MILAGROS FRISANCHO MORALES

Presentada a la Facultad de Medicina de la Universidad Católica
Santo Toribio de Mogrovejo, para optar el Título de:

**SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN
ENFERMERÍA EN CENTRO QUIRÚRGICO**

APROBADO POR:

Mgtr. Nery Heine Córdova Calle
Presidente de Jurado

Mgtr. Socorro Martina Guzman Tello
Secretaria de Jurado

Mgtr. Magaly Del Rosario Chú Montenegro
Vocal/Asesor de Jurado

Chiclayo, 6 de Noviembre del 2017

INDICE

DEDICATORIA.....	iv
AGRADECIMIENTO	v
RESUMEN	vi
ABSTRACT	vii
INTRODUCCIÓN.....	8
 CAPITULO I: MARCO METODOLÓGICO.....	 11
1.1 Tipo de investigación	12
1.2 Metodología EBE.....	12
1.3 Formulación de la Pregunta según esquema PICOT.....	13
1.4 Viabilidad y pertinencia de la pregunta	14
1.5 Metodología de Búsqueda de Información.....	15
1.6 Síntesis de la Evidencia encontrada a través de la Guía de Validez y utilidad aparentes de Gálvez Toro	20
1.7 Listas de chequeo específicas a emplear para los trabajos seleccionados.	23
 CAPITULO II: DESARROLLO DEL COMENTARIO CRÍTICO	 23
2.1 Artículo para Revisión	23
2.2 Comentario Crítico:	26
2.3 Importancia de los resultados.	42
2.4 Nivel de evidencia.....	42
2.5 Respuesta a la pregunta:	42
2.6 Recomendaciones:.....	43
Referencias bibliográficas	45
 ANEXOS.....	 48

DEDICATORIA

A Dios, por guiarme día a día durante este largo camino y brindarme la fortaleza para poder enfrentar las dificultades y poder culminar este trabajo de investigación satisfactoriamente.

A mis padres por brindarme su amor incondicional, por su apoyo día a día para hacer posible la realización de dicha investigación, animándome en cada momento con sus consejos, sus valores, así como también por su perseverancia y constancia para poder salir adelante.

La autora

AGRADECIMIENTO

A Dios por ser mi guía, gracias por acompañarme siempre en todo momento de dificultades, brindándome sabidurías, salud, para poder terminar esta investigación con éxito.

A mi familia por toda su ternura, su amor y fortaleza, que con su apoyo y sus consejos me impulsaron a continuar en el desarrollo profesional; así también por sus ejemplos de perseverancia que hicieron posible el desarrollo de dicha investigación.

La autora

RESUMEN

Las tiras adhesivas son uno de los métodos para el cierre de incisiones quirúrgicas en la piel que ofrece un buen afrontamiento en laceraciones o en incisiones quirúrgicas de baja tensión, en especial para el paciente pediátrico, donde el retiro de las suturas puede ser traumático. La presente revisión crítica tuvo como objetivo determinar la eficacia de las tiras adhesivas (SteriStrip) para el cierre de heridas de trocar laparoscópicos en niños sometidos a Apendilap. La investigación se realizó a través de la metodología EBE, formulándose la pregunta clínica: ¿Qué beneficios trae el uso de tiras adhesivas para el cierre de herida de trocar laparoscópicos en niños intervenidos de Apendilap?, se realizó la búsqueda de información en las bases de datos ScienceDirect, PubMed, Cochrane y Biblioteca Virtual de Salud. Se analizaron los 10 artículos sobre el tema mediante la lista de chequeo de validez aparente de Gálvez Toro siendo seleccionado un ensayo clínico, empleándose para la lectura crítica la lista de CONSORT. Obteniendo como respuesta que las tiras adhesivas representan una excelente alternativa para el cierre de herida de trocar laparoscópicos en niños intervenidos de Apendilap, no se asocia con complicaciones en la cicatrización de heridas como dehiscencias, infección, ni dolor. En cuanto al resultado cosmético, el cierre de heridas Steri-Strip parece ser el más adecuado y además es la técnica menos costosa. En conclusión existe evidencia suficiente que el uso de las tiras adhesivas resulta beneficioso para el cierre de herida de trocar laparoscópicos.

Palabras claves: Cierre de Herida, Laparoscópica. Tiras Adhesivas

ABSTRACT

Adhesive strips are one of the methods for the closure of surgical incisions in the skin that offers a good coping in lacerations or surgical incisions of low tension, especially for the pediatric patient, where the removal of the sutures can be traumatic. The present critical review aimed to determine the effectiveness of Steri Strips for the closure of laparoscopic trocar wounds in children undergoing Appendicitis. The research was carried out using the EBE methodology, formulating the clinical question: What benefits does the use of adhesive strips for the closure of laparoscopic trocar wound in children operated by Appendicitis ?, the search for information in the bases of Data Science Direct, PubMed, Cochrane and Virtual Health Library. The 10 articles on the topic were analyzed using the Galvez Toro's apparent validity checklist. A clinical trial was selected and the CONSORT list was used for critical reading. Obtaining as a response that the adhesive strips represent an excellent alternative for laparoscopic trocar wound closure in children undergoing Appendicitis, is not associated with complications in wound healing such as dehiscence, infection, or pain. As for the cosmetic result, Steri-Strip wound closure appears to be the most appropriate and is also the least expensive technique. In conclusion there is sufficient evidence that the use of the adhesive strips is beneficial to the laparoscopic trocar wound closure.

Key words: Wound Closure, Laparoscopic. Adhesivestrips

INTRODUCCIÓN

La apendicitis aguda es el cuadro quirúrgico de urgencia más frecuente en los servicios de emergencia ¹ su tratamiento incluye la realización de una apendicetomía para la extirpación del apéndice, la cual puede realizarse a través de una laparotomía o una laparoscopia, teniendo esta última cada vez más acogida entre los cirujanos por las múltiples ventajas que este procedimiento tiene. ²

La apendicectomía laparoscópica generalmente requiere el uso de tres puertos; se coloca un trocar en el ombligo (10mm) para la cámara y los otros varían entre cuadrantes inferiores, cuadrante superior derecho o línea media, a elección del cirujano; el apéndice se extrae de la cavidad a través de un trocar o mediante una bolsa recuperable³. Últimamente se ha implementado la apendicectomía por monopuerto o puerto único umbilical.⁴

Para el cierre de piel de las heridas causadas por los trocares se ha empleado durante muchos años las suturas cutáneas, las grapas y las cintas adhesivas, pero los adhesivos tisulares han entrado en práctica clínica más recientemente. El cierre de las heridas con suturas permite que el cierre sea meticuloso, pero las suturas pueden mostrar reactividad tisular y pueden requerir su extracción. Los adhesivos para tejidos ofrecen las ventajas de una ausencia de riesgo de lesión por pinchazo y no es necesario eliminar posteriormente las suturas,⁵ así mismo existen otros beneficios asociados a este método de no sutura en especial en la población pediátrica, puesto que no hay suturas que retirar, cabe destacar que los adhesivos con su sistema de cierre de heridas logra un buen afrontamiento en laceraciones o en incisiones quirúrgicas de baja tensión, ideal para el cierre de la piel después de cirugías laparoscópicas o de incisiones pequeñas sobre todo en niños siendo un posible remplazo para una sutura cutánea y segura para el cierre primario de heridas.

Al respecto en una revisión sistemática estudio realizado por Gkegke, ID. et.al⁶ donde se incluyeron 12 ECA que estudiaron 1317 incisiones en 1023

pacientes. No se encontraron diferencias en el desarrollo de la infección (odds ratio [OR] = 0,47; 95% Intervalo de confianza [CI] = 0,12-1,85), dehiscencia (OR = 1,22; IC del 95% = 0,32-4,64) (Diferencia de medias estandarizada = 0,01; IC del 95% = -0,19 a 0,20) en los pacientes donde se usó las tiras adhesivas. El cierre con tiras resultó en una incidencia significativamente menor de enrojecimiento (OR = 0,57; IC del 95% = 0,37-0,89). Sin embargo no se pudieron sintetizar los datos disponibles sobre el dolor, la hinchazón, la satisfacción del paciente y el tiempo de cierre con el uso de tiras; pero, la aplicación de tiras parecía favorable. Hubo heterogeneidad significativa entre los estudios.

Asimismo Lazar, HL. et al.⁷ en su ensayo clínico aleatorizado que incluyó 36 pacientes sometidos a una medianasternotomía donde se comparó el uso del Steri-Strip con una sutura subcuticular para el cierre de la herida. El cierre de la piel con Steri-Strip S fue más rápido ($5,33 \pm 1,32$ minutos esteri-tiras versus $6,07 \pm 0,91$ suturas, $p = 0,06$) y resultó en significativamente menos eritema y edema, pero no hay diferencia en el dolor o cosmesis después de siete días. Después de 21 días, no hubo diferencias en el dolor, edema o cosmesis entre los grupos. Sin embargo, los pacientes que reciben steri-tiras evidenciaron menos eritema. Steri-Strip S puede disminuir la cantidad de eritema, pero no produce diferencias significativas en dolor, cosmesis o edema en comparación con la técnica tradicional de cierre de herida subcuticular.

Yang, S y Ozog, D.⁸ en un estudio comparativo entre las suturas cutáneas superficiales tradicionales frente a las tiras adhesivas obtuvieron como resultados que en el grupo de tira adhesiva tenía una apariencia superior y una mayor satisfacción del paciente a las 2 semanas. La evaluación a los 3 meses y 6 meses no reveló ninguna diferencia estadísticamente significativa en la cosmesis global de la cicatriz. Las tiras adhesivas resultan en un resultado equivalente de cicatriz a largo plazo en comparación con las suturas epidérmicas tradicionales y deben considerarse como una alternativa que ahorra tiempo en las reparaciones dermatológicas.

En lo que concierne a las complicaciones o eventos adversos asociados a la herida Weissman, O. et.al.⁹ estudiaron estos eventos concluyendo que el uso de las tiras adhesivas de piel para cerrar heridas de fasciotomía en pacientes pediátricos produjeron resultados favorables no se encontraron infecciones locales, dehiscencia de la herida con el régimen de tratamiento, ni ninguna otra complicación inmediata. Hubo una complicación tardía en 1 paciente que presentó una cicatriz hipertrófica.

Mientras que un ensayo clínico realizado en 49 niños sometidos a Apendicetomía laparoscópica en donde se comparó dos métodos de no sutura: adhesivo cutáneo y el adhesivo de tiras, de acuerdo con la evaluación del resultado cosmético de los cirujanos, se encontró una diferencia significativa entre los 2 grupos con respecto a la puntuación de cosmética en el día 90 de seguimiento, favoreciendo Steri-Stripel cierre de la la herida ($p < 0,05$). En el día 10 y 90, no hubo diferencias estadísticas entre los 2 métodos en cuanto al resultado de evaluaciones de los pacientes ($p > 0,05$). Sólo se observó una infección de la herida (4%) en el grupo Steri-Strip ($n = 25$) en el día 10. En el seguimiento en el día 90 dos pacientes (9,1%) en el grupo Dermabond y uno (4,8%) en el grupo Steri-strip TM quejado de dolor de la herida ($p = 0,52$). Concluyendo que ambos tejidos adhesivos y adhesivos en tiras son excelentes alternativas para el cierre de incisiones de trocar en cirugías en los niños. lo que respecta resultado estético, el cierre de la herida con Steri-Stripparece ser el más adecuado y también es la técnica menos costosa.¹⁰

En nuestro país actualmente se ha incrementado enormemente las intervenciones laparoscópicas debida a que son más ventajosas, incluyen el uso de pequeñas incisiones para obtener una visualización de buena calidad, acceso a la cavidad abdominal y rápida recuperación postoperatoria, además se refiere menor dolor post-operatorio, corta estancia hospitalaria y menor tasa de infección superficial del sitio operatorio. Sin embargo para el cierre de la herida de piel aun se usan las suturas cutáneas, a la luz de los estudios se hace necesario implementar otros métodos de cierre proporcionando las tiras adhesivas un método sencillo y barato en especial en niños.

De allí que nace el siguiente problema: ¿Qué beneficios trae el uso de tiras adhesivas para el cierre de herida de trocar laparoscópicos en niños intervenidos de Apendilap?

El objetivo para dar respuesta a esta pregunta es: determinar la eficacia de tiras adhesivas para el cierre de heridas de trocar laparoscópicos en niños sometidos Apendilap.

CAPITULO I: MARCO METODOLÓGICO

1.1 Tipo de investigación

El tipo de investigación es una investigación secundaria, está orientada a interpretar, analizar y a emitir un comentario crítico sobre una fuente de tipo primaria, accediendo a aquellos documentos que contienen la información oportuna para la investigación a fin de conocer el estado del tema a investigar.¹¹

La presente revisión crítica trata de una investigación de tipo secundaria, donde se analizó información de fuentes primarias relacionada con los beneficios de las tiras adhesivas para el cierre de herida por trocar laparoscópico en niños.

1.2. Metodología EBE

El presente estudio de investigación se desarrolló mediante la metodología Enfermería Basada en Evidencias (EBE), definida como “la utilización de la información basada en investigación en la toma de decisiones para el cuidado que se da a individuos o grupos de pacientes en consideración con las necesidades y preferencias individuales,”¹¹ es considerada como una estrategia para que la investigación apoye la práctica; dicha metodología consta de 5 fases:

En la presente investigación solo se desarrollarán las 3 primeras etapas; iniciándose así la primera fase: formulación de la pregunta orientada a la práctica clínica, la pregunta tiene una naturaleza práctica, surge en la interacción con la cotidianeidad a modo de duda sobre lo que se hace y cómo se hace, para el desarrollo de esta investigación surgió la interrogante sobre los beneficios de las tiras adhesivas en el cierre de las heridas por trocar laparoscópico en niños intervenidos de Apendilap; pregunta que se fue perfeccionando mediante el esquema PICOT : ¿Qué beneficios tiene el uso de tiras adhesivas para el cierre de herida de trocar laparoscópico en niños intervenidos de Apendilap?

La segunda fase localización de la información definida como el procedimiento estructurado cuyo objetivo es la localización y recuperación de información

relevante para un usuario que quiere dar respuesta a cualquier duda relacionada con su práctica, ya sea esta clínica, docente, investigadora o de gestión. La búsqueda bibliográfica correspondiente se realizó a través de palabras claves: cierre de herida, tiras adhesivas, laparoscopia, en las bases de datos Science Direct, Scielo, PUBMED. Resultando de la búsqueda 10 artículos de investigación, los cuales se sometieron a filtro de la guía de validez y utilidad aparente de Gálvez Toro, de los cuales se seleccionó un ensayo clínico titulado “Comparando un adhesivo de tejido (Dermabond™) con tiras adhesivas (Steri- Strips™) para el cierre de heridas de trocar laparoscópico en niños. Ensayo prospectivo, aleatorizado y controlado

La tercera fase de contextualización lectura crítica, se empleó la declaración CONSORT (Consolidate standards of reporting trials) esta guía incluye 25 items y un diagrama de flujo aspectos esenciales para la evaluación de ensayos clínicos.¹²

Como cuarta fase se realiza la implementación, en donde después de analizar los resultados y considerarlos válidos para mejorar la atención a nuestros pacientes, se planifican los cambios .

La última y quinta fase de la EBE es evaluar la repercusión de los cambios introducidos en la práctica, para identificar si éstos han sido o no efectivos. La situación ideal es que la evaluación se lleve a cabo analizando resultados sensibles a las intervenciones de enfermería, con la finalidad de estimar los beneficios, daños y costes de las intervenciones.

En esta revisión crítica se llegó hasta la fase de contextualización a través de la lectura crítica.

1.3. Formulación de la Pregunta según esquema PICOT

Cuadro N° 02: Formulación de la Pregunta y Viabilidad		
P	Paciente o Problema	Paciente pediátrico sometido a apendicectomía laparoscópica.

I	Intervención	Actualmente para el cierre primario de la piel de herida por trocar laparoscópico es muy frecuente el uso de suturas.
C	Comparación Control	o Uso de otros métodos de no sutura: adhesivo de piel para el cierre de herida laparoscópica.
O	Outcomes Resultados	o Resulta beneficioso para la disminución de complicaciones en la cicatrización de heridas, disminución del dolor de la herida, mejorar el resultado estético de la cicatrización, generar satisfacción del paciente después de una cirugía laparoscópica y menor costo.
T	Tipo de Diseño de Investigación	Investigación Secundaria- Ensayo clínico

¿Qué beneficios trae el uso de tiras adhesivas para el cierre de herida de trocar laparoscópico en niños intervenidos de Apendilap?

1.4. Viabilidad y pertinencia de la pregunta

En la presente investigación es viable la pregunta clínica formulada; nace de una necesidad de buscar un método de cierre de herida menos doloroso que cause menos complicaciones y sea menos traumático para el paciente pediátrico. debido a que en la practica actual se siguen usando métodos tradicionales que producen dolor y angustia en los pequeños después de pasada la anestesia; sin dejar de lado que los médicos solo se dedican al cierre

de la herida pero no se preocupan por cómo se va a ver la cicatriz en dichos niños.

Las tiras adhesivas presentan ventajas para el paciente pediátrico puesto que no hay suturas que retirar y posteriormente para el cirujano no existe riesgo de lesión por un pinchazo, cabe destacar que las tiras adhesivas con su sistema de cierre de heridas permite un buen afrontamiento en laceraciones o en incisiones quirúrgicas de baja tensión.

Además fomenta el trabajo multidisciplinarios en centro quirúrgico, optando por método más eficaces que no solo ayuden a aproximar los tejidos sino también a una buena cicatrización, obteniendo así mejores resultado y la satisfacción de los niños, pudiéndose protocolizar la práctica respecto al uso de las tiras adhesivas para el cierre de heridas laparoscópicas.

1.5. Metodología de Búsqueda de Información

El proceso que se tuvo en cuenta para la búsqueda de información fue mediante algunas bases de datos consultadas (SciencieDirect, Scielo, PUBMED), el periodo de búsqueda empleado fue de dos meses aproximadamente, las palabras claves empleadas fueron: Tiras Adhesivas, Cierre de Herida, Laparoscópica para las búsquedas en español; adhesivestrips, woundclosure, laparoscopic para las búsquedas en inglés; tiras adesivas, fechamento da ferida, laparoscopia para las búsquedas en portugués. Los criterios de inclusión fueron pacientes intervenidos de laparotomía, uso de tiras adhesivas en intervenciones laparoscópicas, niños intervenidos de apendilap, investigaciones realizadas dentro de los últimos 5 años; dentro de los criterios de exclusión se consideró investigaciones con pacientes que fueron intervenidos por otro procedimiento quirúrgico, métodos diferentes a la tiras adhesivas y estudios realizados hace más de 5 años.

Los límites que se tuvieron durante el proceso de investigación fue la poca evidencia de estudios, la mayoría de investigaciones que se tomaron en cuenta que se relacionaban con el tema de interés estuvieron en otro idioma lo cual

dificultó al investigador a comprender los hallazgos, el tiempo fue corto para realizar una mejor búsqueda de información y desarrollo de la investigación

Cuadro N° 03 Paso 1: Elección de las palabras claves			
Palabra Clave	Inglés	Portugués	Sinónimo
Tiras adhesivas	Adhesivestrips	tiras adesivas	Astilla de Goma, Retazo Adhesivo
Cierre de herida	woundclosure	Fechamento da ferida	Clausura de Lesión
Laparoscopia	laparoscopic	laparoscopia	Exploración, Invasión

Cuadro N° 04: Paso 2: Registro escrito de la búsqueda				
Base de datos consultada	Fecha de la búsqueda	Estrategia para la búsqueda o ecuación de búsqueda	N° de artículos encontrados	N° de artículos relevantes
PUBMED	13-04-2017	("silene"[MeSH Terms] OR "silene"[All Fields] OR "steri"[All Fields]) AND strip[All Fields]	44	10

Cuadro N°5 Paso 3: Ficha para recolección bibliográfica					
Autor(es)	Título Artículo	Revista (Volumen, año, Número)	Link	Idioma	Método
Romero P	Comparando un tejido	Eur J Pediatr	https://www.nc	Inglés	Ensayo controlado

Frongia G Wingert S Holland -Cunz S.	adhesivo (Dermabond™) con tiras adhesivas (Steri- Strips™) para el cierre de heridas de trocar laparoscópicas en los niños Ensayo Controlado, prospectivo , aleatorizado	Surg. 2011 May; 21 (3): 159-62. doi: 10.1055 / s-0030 a 1.270.458. Epub 2011 31 Ene.	bi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Prospective%2C+Randomized%2C+Controlled+Trial+Comparing+tissue+Adhesive+(Dermabond%E2%84%A2)+with+Adhesive+Strips+(Steri-Strips%E2%84%A2)+for+the+Closure+of+Laparoscopic+Trocar+Wounds+in+Children		aleatorio Prospectivo
Dumville JC Coulthard P Worthington HV Riley P Patel N	Los adhesivos tisulares para el cierre de incisiones quirúrgicas.	Revisión Cochrane 2014 28 nov, (11): CD004287 . doi: 10.1002 / 14651858.	https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25431843	Inglés	Revisión Cochrane

Darcey J Esposito M van der Elst M van Waes DO		CD004287 .pub4.			
Takayama S Yamamoto T Tsuchiya C Noguchi H Sato J Ishii Y	Comparando Steri - Gaza y el cierre de la grapa de la herida quirúrgica después de artroplastias totales de rodilla primarias. controlado aleatorizado	Eur J SurgOrtho pTraumatol. 2017 Ene; 27 (1): 113-118. doi: 10.1007 / s00590-016-1848-x. Epub 2016 06 de septiembre	https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27600333	Inglés	Ensayo controlado aleatorio Prospectivo - Retrospectivo
Gkegkes ID Mavros MN Alexiou VG Peppas G Athanasiou S Falagas ME	Las tiras adhesivas para el cierre de los sitios de incisión quirúrgica: una revisión sistemática y meta-análisis.	SurgInnov. 2012 Jun; 19 (2): 145-55. doi: 10.1177 / 155335061418989. Epub 2011 16 Sep.	https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21926099	Inglés	Revisión Sistemática
Stavrou P Symeonidis PD Iselin LD Dracopoulos G	Las suturas frente estériles tiras para el cierre de portales de artroscopia de tobillo: ensayo	FootAnkleInt. 2012 Mar; 33 (3): 190-5.	https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22734279	Inglés	Prospectivo de Cruce de Ensayo

	cruzado prospectivo.				
Yang S Ozog D	Comparación de los tradicionales superficiales cutáneos suturas Versus tiras adhesivas en Capas Dermatológica a cierres en la parte posterior Un-prospectivo aleatorizado, Split-Scar Estudio.	Dermatol Surg. 2015 Nov; 41 (11): 1257-1263. doi: 10.1097 / DSS.0000 00000000 0507.	https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26448315	Inglés	Ensayo Controlado Aleatorio
Weissman O Goldman N Stavrou D Barzilai L Grabov Nardini G Farber N Zilinsky I Winkler E Haik J	Técnica adhesiva cierre de la piel para el cierre de heridas de fasciotomía en pacientes pediátricos: una serie de casos.	Heridas. 2015 May; 27 (5): 118-222.	https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25965180	Inglés	Estudio de Serie de Casos
Yang YL Xiang YY Jin LP Pan YF Zhou SM	Cierre de la incisión de la piel después de la tiroidectomía través de un enfoque supraclavicular	Scand J Surg. 2013; 102 (4): 234-40. doi: 10.1177 / 1457496913490610.	https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24056141	Inglés	Estudio Prospectivo Aleatorio

Zhang XH Qu JM	ar: una comparación entre el adhesivo tisular y grapas	Epub 2013 Sep 20.			
Custis T Armstrong AW Rey TH Sharon VR Eisen DB	Efecto de tiras adhesivas y dérmica suturas vs dérmica suturas Sólo el cierre de la herida: un ensayo clínico aleatorizado.	JAMA Dermatol. 2015 Aug; 151 (8): 862-7. doi: 10.1001/jamadermatol.2015.0174.	https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25875131	Inglés	Ensayo Clínico Aleatorio
Parque SY Kim KH Yuk JS Ji HY Lee JH	Métodos de cierre de la piel después de la cirugía laparoscópica de puerto único: un ensayo clínico aleatorizado.	Eur J ObstetGynecolReprod Biol. 2015 Jun; 189: 8-12. doi: 10.1016/j.ejogrb.2015.03.014. Epub 2015 17 de Mar.	https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25827078	Inglés	Ensayo Clínico Aleatorio

1.6. Síntesis de la Evidencia encontrada a través de la Guía de Validez y utilidad aparentes de Gálvez Toro

Para la validación de los artículos encontrados se hizo uso de la Guía de Validez y utilidad aparente de Gálvez Toro la cual permitió elegir el artículo que más se relacionaba y que respondía a la pregunta de investigación.

Cuadro N° 06: Síntesis de la Evidencia			
Título del Artículo	Tipo de Investigación- Metodología	Resultado	Decisión

1. Comparando un tejido adhesivo (Dermabond TM) con tiras adhesivas (Steri- Strips TM) para el cierre de heridas de trocar laparoscópicos en los niños Ensayo Controlado, prospectivo, aleatorizado	Ensayo controlado aleatorio Prospectivo	Responde todas las preguntas	Para pasar lista
2. Tejidos adhesivos para el cierre de incisiones quirúrgicas.	Revisión Cochrane	Sólo responde 3 de las 5	No se puede emplear
3. Comparando una tira adhesiva (Steri-Strip) con los cierres para heridas grapa quirúrgica después de las artroplastias totales de rodilla primarias.	Ensayo controlado aleatorio Prospectivo - Retrospectivo	Sólo responde 4 de las 5	No se puede emplear
4. Adhesivas tiras para el cierre de los sitios de incisión quirúrgica: una revisión sistemática y meta-análisis.	Revisión Sistemática	Responde todas las preguntas	No se puede emplear
5. Las suturas frente estériles tiras de cierre de portales artroscopia de tobillo: prospectivo de cruce ensayo.	Prospectivo de Cruce de Ensayo	Sólo responde 4 de las 5	No se puede emplear

<p>6. Comparación de los tradicionales superficiales cutáneas suturas Versus tiras adhesivas en Capas Dermatológica cierres en la parte posterior Un-prospectivo aleatorizado, Split-Scar Estudio</p>	<p>Ensayo Controlado Aleatorio</p>	<p>Sólo responde 3 de las 5</p>	<p>No se puede emplear</p>
<p>7. Técnica adhesiva cierre de la piel para el cierre de heridas de fasciotomía en pacientes pediátricos: una serie de casos.</p>	<p>Estudio de Serie de Casos</p>	<p>Sólo responde 3 de las 5</p>	<p>No se puede emplear</p>
<p>8. Cierre de la incisión de la piel después de la tiroidectomía través de un enfoque supraclavicular: una comparación entre el adhesivo tisular y grapas.</p>	<p>Estudio Prospectivo Aleatorio</p>	<p>Sólo responde 3 de las 5</p>	<p>No se puede emplear</p>
<p>9. Efecto de tiras adhesivas y dérmica suturas vs dérmica suturas Sólo el cierre de la herida: un ensayo clínico aleatorizado.</p>	<p>Ensayo Clínico Aleatorio</p>	<p>Sólo responde 3 de las 5</p>	<p>No se puede emplear</p>
<p>10 Métodos de cierre de la piel después de la cirugía laparoscópica de puerto único: un</p>	<p>Ensayo Clínico Aleatorio</p>	<p>Sólo responde 3 de las 5</p>	<p>No se puede emplear</p>

ensayo clínico aleatorizado.			
---------------------------------	--	--	--

1.7. **Listas de chequeo específicas a emplear para los trabajos seleccionados.**

Cuadro N° 07: Listas de chequeo según artículo y su nivel de evidencia			
Título del Artículo	Tipo de Investigación- Metodología	Lista empleada	Nivel de evidencia
Comparando un tejido adhesivo (Dermabond™) con tiras adhesivas (Steri- Strips™) para el cierre de heridas de trocar laparoscópicos en los niños Ensayo Controlado, prospectivo, aleatorizado	Cuantitativa-Ensayo clínico aleatorizado.	Lista de CONSORT para ensayo clínico	1+

CAPITULO II:

DESARROLLO DEL COMENTARIO CRÍTICO

2.1 Artículo para Revisión

a. Título de la Investigación secundaria que desarrollará.

Comparando un tejido adhesivo (Dermabond™) con tiras adhesivas (Steri- Strips™) para el cierre de heridas de trocar laparoscópicos en los niños Ensayo Controlado, prospectivo, aleatorizado.

b. Revisor(es): Lic. Enfermería Carla Milagros Frisancho Morales.

c. Institución: Universidad Católica Santo Toribio de Mogrovejo

d. Dirección para correspondencia:

Calle Carlyle Edificio 111. La Calera de la Merced. Surquillo.

carlafmo@gmail.com

e. Referencia completa del artículo seleccionado para revisión:

Romero, P; Frongia, G; Wingerter, S; Holland-Cunz, S. Comparando un tejido adhesivo (Dermabond™) con tiras adhesivas (Steri- Strips™) para el cierre de heridas de trocar laparoscópicos en los niños Ensayo Controlado, prospectivo, aleatorizado. DOI <http://dx.doi.org/10.1055/s-0030-1270458> Published ahead of print: 31 January 2011. Eur J Pediatr Surg 2011; 21:159– 162 © Georg Thieme Verlag KG Stuttgart · New York
ISSN 0939-7248

f. Resumen del artículo original:

Comparando un adhesivo de tejido (Dermabond™) con tiras adhesivas (Steri- Strips™) para el cierre de heridas de trocar laparoscópicos en niños. Ensayo prospectivo, aleatorizado y controlado

Romero P, Frongia G, Wingerter S, Holland-Cunz S.

RESUMEN

En una cirugía laparoscópica en pediatría para cerrar heridas de los trocares 4 métodos se utilizan. Si bien los tejidos adhesivos o tiras adhesivas han demostrado para producir menos complicaciones de la herida y un resultado estético mejor en comparación con trans- o sólo suturas subcutáneas, la elección de la técnica está todavía a menudo basada en la experiencia personal del cirujano. Por lo tanto, el objetivo de este ensayo fue evaluar el impacto de los tejidos adhesivos (Dermabond™) en comparación con adhesivos tiras (Steri-Strip™) sobre posibles complicaciones de la cicatrización de heridas, el

dolor de la herida, el resultado estético, y la satisfacción del paciente después laparoscópica apendicectomía en niños.

Los 49 pacientes sometidos a apendicetomía laparoscópica se inscribieron en este prospectivo aleatorizado ensayo. En todos los pacientes, dos de 5 mm y una incisión puerto-sitio de 10 mm estaba cerrado ya sea con tejido tisular (Dermabond) TM o tira adhesiva (Steri-StripTM) después de colocar suturas absorbibles subcuticulares (4-0 Vicryl TM). Las complicaciones postoperatorias, el dolor y la satisfacción del paciente con cicatrices se evaluaron en el seguimiento en el día 10 y el día 90 después de la operación usando un cuestionario y una escala analógica visual (VAS). Las fotografías de cicatrices tomadas en el día 90 fueron evaluados en una EAV por 2 cirujanos pediátricos cegados al cierre método utilizado.

Es así como de acuerdo con la evaluación del resultado cosmético de los cirujanos, se encontró una diferencia significativa entre los 2 grupos con respecto a la puntuación de cosmética en el día 90 de seguimiento, favoreciendo St

eri-Strip TM de la herida cierre ($p < 0,05$). En el día 10 y 90, no hubo diferencias estadísticas entre los 2 métodos en cuanto al resultado de evaluaciones de los pacientes ($p > 0,05$). Sólo se observó una infección de la herida (4%) en el grupo Steri-Strip TM ($n = 25$) en el día 10. En el seguimiento en el día 90 dos pacientes (9,1%) en el grupo Dermabond TM y uno (4,8%) en el grupo Steri-strip TM quejado de dolor de la herida ($p = 0,52$).

Concluyendo que Ambos tejidos adhesivos y adhesivos tiras son excelentes alternativas "no aguja" para el cierre de laparoscópicos incisiones puerto de sitio en los niños. En lo que respecta resultado estético, la herida con tira adhesiva (Steri-Strip)

cierre parece ser el más adecuado y también es la técnica menos costosa.

2.2 Comentario Crítico:

El artículo de elección fue un ensayo titulado “Comparando un tejido adhesivo (Dermabond™) con adhesivos tiras (Steri- Strips™) para el cierre de heridas de trocar laparoscópicos en niños, ensayo prospectivo, aleatorizado y controlado” para la realización de la lectura crítica se empleó la declaración CONSORT (Consolidate standards of reporting trials) esta guía incluye 25 ítems y un diagrama de flujo aspectos esenciales para la evaluación de ensayos clínicos.¹² Ofrece una forma estándar para los autores para preparar los informes de los resultados del ensayo, lo que facilita su labor informativa completa y transparente, y ayudar a su evaluación crítica y la interpretación. Los puntos de la lista de informes se centran en cómo el ensayo fue diseñado, analizado e interpretado; el diagrama de flujo muestra el progreso de todos los participantes a través de la prueba.

Siendo el ensayo clínico aleatorizado (ECA) el diseño metodológico que nos proporciona una información de mayor calidad, por lo que es el diseño preferido para responder a cuestiones sobre tratamiento, es importante evaluar su validez interna (criterios primarios: aleatorización, seguimiento, análisis por intención de tratar y los secundarios cegamiento, similitud de características basales de los grupos e igualdad de tratamientos), la importancia de sus resultados y su aplicabilidad (validez externa).¹¹

Respecto al **título y resumen** en el artículo el *título* identifica el tipo de ensayo al que corresponde el artículo tratándose de un ensayo controlado prospectivo aleatorio. Es controlado porque el procedimiento estándar se compara con un control recurrente; siendo la asignación al grupo al azar de allí que sea aleatorizado. En la mayoría de los casos cuando el ensayo es controlado, aleatorizado y enmascarado es la única forma científicamente válida de evaluar la eficacia y seguridad de una intervención.¹¹ Además, el título está enunciado en forma afirmativa y define con precisión el problema basado en el PICOT, siendo la población niños a quienes se les realizó un procedimiento laparoscópico, la intervención el uso de tiras adhesivas, la intervención de control el uso de un adhesivo de tejido, los resultados el cierre

de heridas por trocar laparoscópico y el diseño un ensayo prospectivo, aleatorizado y controlado. Mantiene una estructura sencilla, claro, fácil de entender, utiliza palabras completas, no abreviaturas, usando términos claros y directos, contienen también las palabras claves: tiras adhesivas (Steri- Strips™) y cierre de herida por trocar laparoscópico; conteniendo 28 palabras que describe el contenido del artículo es decir comparar un adhesivo de tejido (Dermabond™) con tiras adhesivas (Steri- Strips™) para el cierre de heridas de trocar laparoscópicos en niños. Sin embargo, no describe el ámbito donde se realizó la investigación.

El *resumen* del artículo contiene 4 párrafos, siguiendo la redacción clásica de título, autores, introducción, métodos, resultados y conclusiones, no sigue el recomendado por CONSORT para redacción del resumen: título, autores, diseño, métodos, resultado y conclusión. En el título del resumen identifica el estudio como aleatorio. Respecto a los *autores*, no cuenta con un apartado que detalle sólo los autores, solo los menciona de manera escueta, el detalle de los autores es importante porque permite conocer a otros acerca de quienes llevaron a cabo la investigación y deben recibir el crédito por la misma. Asimismo, el crédito proveniente de las publicaciones es utilizado para determinar el valor de un investigador. Los investigadores son valorados y promovidos de acuerdo a la calidad y cantidad de sus publicaciones de investigación. En consecuencia, los autores nombrados en los artículos deberían representar con precisión a la persona o personas responsables por el trabajo en cuestión. ¹³El ensayo tiene autoría múltiple, 4 autores, siendo coherente con el tamaño del ensayo que por tener una muestra de 49 pacientes corresponde a un ensayo clínico pequeño; sin embargo no detalla cual fue la contribución a la investigación de los autores por lo que no se puede concluir si hubo una autoría justificada, tampoco detalla los grados académicos solo incluye el departamento al cual pertenecen departamento de cirugía, sección de cirugía pediátrica de la Universidad de Heidelberg, Alemania. Contiene la información del investigador principal Dr. Philipp Romero, University of Heidelberg Department of Surgery Section Pediatric Surgery ImNeuenheimer Feld 110 69120 Heidelberg Germany Tel.: + 49 6221 566 283 Fax: + 49 6221

565 105. Philipp_Romero@med.uniheidelberg para alguna comunicación con los autores. Es importante saber quién dirigió la investigación en caso de que haya preguntas acerca de métodos, datos, y la interpretación de resultados.¹³ No incluye el diseño del estudio. En los *métodos* empieza detallando el número de *participantes*, que fueron 49 pacientes sometidos a apendicectomía laparoscópica, no menciona los criterios de elegibilidad ni los entornos donde se recopilaron los datos en el resumen, pero si aparecen en los métodos. Los criterios de elegibilidad incluyen los criterios de inclusión y exclusión.

Los criterios de inclusión corresponden a aquellas características clínicas, demográficas, temporales y geográficas de los sujetos que componen la población en estudio. Por su parte, los criterios de exclusión corresponden a las características de los sujetos que pueden interferir con la calidad de los datos o la interpretación de los resultados. El no dejar claro estos criterios, puede causar que los autores desechen o acepten en función de los resultados y no de criterios objetivos los estudios generando un sesgo de selección.¹¹ Para continuar con las *intervenciones* realizadas en los pacientes operados de apendicectomía laparoscópica en sus heridas de los puntos de los trócares dos de 5 mm y una incisión puerto-sitio de 10 mm se les colocó para el cierre de piel ya sea un Dermabond™ o Steri-Strip™ después de colocar suturas absorbibles subcutáneas (4-0 Vicryl™). Menciona los *resultados primarios, el momento y los instrumentos empleados para su evaluación*: las complicaciones postoperatorias, el dolor y la satisfacción del paciente con cicatrices se evaluaron en el seguimiento en el día 10 y el día 90 después de la operación usando un cuestionario y una escala analógica visual (VAS). Las fotografías de cicatrices tomadas en el día 90 fueron evaluadas en una EAV por 2 cirujanos pediátricos cegados al método de cierre utilizado. Sin embargo no menciona como se realizó la *aleatorización*; esta es importante porque los estudios en los que el tratamiento o intervención se asigna por cualquier método que no sea una distribución aleatoria, tiende a mostrar unos efectos de intervención mayores que los de los ensayos con asignación aleatoria. Este sesgo recibe el nombre de sesgo de selección y la única manera de contrarrestarlo es asignando los pacientes un procedimiento aleatorio.

La ventaja de la distribución aleatoria es que, si el tamaño de la muestra es lo suficientemente amplio, garantiza que los factores determinantes del resultado se distribuyan por igual en los grupos de intervención y control.¹⁴ En el *cegamiento* solo menciona el cegamiento realizado a los evaluadores. Los métodos no incluyen el *objetivo* del ensayo, se detalla en el primer párrafo siendo este evaluar el impacto de los tejidos adhesivos (Dermabond™) en comparación con tiras adhesivas (Steri-Strip™) sobre posibles complicaciones de la cicatrización de heridas, el dolor de la herida, el resultado estético, y la satisfacción del paciente después de la apendicetomía laparoscópica en niños. En el tercer párrafo se encuentran los *resultados* en base a los resultados primarios: las complicaciones solo se reportó 1 infección de la herida (4%) en el grupo tira adhesiva (Steri-Strip) (n = 25) en el día 10.

Respecto al dolor en el seguimiento del día 90, dos pacientes (9,1%) en el grupo Dermabond™ y 1 (4,8%) en el grupo tira adhesiva (Steri-Strip™) se quejaron de dolor de la herida (p = 0,52). Se evidenció en la evaluación del resultado cosmético de los cirujanos una diferencia significativa entre los 2 grupos, favoreciendo la tira adhesiva (Steri-Strip)™ un mejor cierre de la herida (p < 0,05). En el día 10 y 90, no hubo diferencias estadísticas entre los 2 métodos en cuanto al resultado de evaluaciones de los pacientes (p > 0,05); no detalla cuantos participantes fueron asignados a cada grupo, ni como se realizó el reclutamiento, ni cuantos fueron analizados para cada grupo. Y por último, el cuarto párrafo contiene las conclusiones, permitiendo al lector tener una visión ordenada, secuencial y global del estudio. Respecto a la extensión poseen 390 palabras, no es conciso, es autoexplicativo; tampoco detalla el registro de prueba ni las fuentes de financiamientos.

En la **introducción**, respecto a los antecedentes y la justificación no contiene una revisión racional de investigaciones anteriores respecto al tema menciona que varios estudios comparativos han demostrado que se requiere menos tiempo para aplicar adhesivos tisulares o tiras adhesivas que para colocar suturas para el cierre de heridas, además los adhesivos tisulares y tiras adhesivas tienen un menor riesgo de infección que las suturas, pero no detalla

resultados de otros ECAS o revisiones sistemáticas respecto al uso de estos métodos y sus beneficios de acuerdo a los resultados primarios en el cierre de piel de heridas de trocares en cirugía laparoscópica. Empieza la introducción describiendo los conceptos básicos como son la cirugía laparoscópica y los métodos de cierre, centrándose en los métodos de no sutura que se compraron en este estudio: los tejidos adhesivos (Dermabond TM) y tiras adhesivas (Steri-Strip TM) definiendo cada uno de ellos y sus beneficios, los adhesivos para tejidos (Dermabond TM), que se unen a las superficies de la piel mediante una reacción de polimerización, tienen una buena resistencia a la tracción, son bactericidas y bacteriostáticos, no son tóxicos y se despegan espontáneamente y las tiras adhesivas (Steri-Strip TM) contienen filamentos reforzados y representan otra alternativa a la sutura. Estas definiciones permiten al lector comprender las intervenciones que se realizaron y provee los fundamentos del estudio, sirviendo de transición entre el autor y el lector, despertando el interés del lector. Así mismo justifica el estudio describiendo el porqué y el para qué de la investigación en que ambos métodos son fáciles de aplicar y requieren de una formación y conocimientos mínimos, se requiere menos tiempo para aplicar adhesivos tisulares o tiras adhesivas que para colocar suturas para el cierre de heridas, además los adhesivos tisulares y tiras adhesivas tienen un menor riesgo de infección que las suturas para finalizar mencionando que existe controversia respecto al uso de uno u otro método de “no sutura y que la elección depende del cirujano y la experiencia personal.

La introducción mantiene un estilo de redacción narrativo, conversacional, objetivo, redactada en tiempo presente para finalizar con el objetivo y propósito de la investigación redactado en infinitivo, siendo este evaluar el impacto de los tejidos adhesivos (Dermabond TM) en comparación con adhesivos tiras (Steri-Strip TM) sobre posibles complicaciones de la cicatrización de heridas, el dolor de la herida, el resultado estético, y la satisfacción del paciente después de la apendicetomía laparoscópica en niños.

En los **métodos**, el diseño del ensayo es un ensayo clínico controlado aleatorizado de un solo centro de ensayo. Es controlado porque el

procedimiento estándar se compara con un control recurrente en este caso se compara el uso de dos métodos de no sutura para el cierre de herida laparoscópica el adhesivo cutáneo y tiras adhesivas. Siendo la asignación a cada uno de los grupos al azar de allí que sea aleatorizado, se implementó un patrón de aleatorización generado por ordenador y los pacientes fueron asignados a un procedimiento de manera aleatoria por medio de un sistema de envoltorio ciego, siendo la razón de asignación de 1:1; es un ensayo clínico de fase II por ser la muestra pequeña donde los investigadores buscan comprobar cual de los métodos resulta en mayor beneficio para el paciente.¹¹ No hace mención a ningún cambio importante en los métodos después de iniciado el ensayo.

En los *participantes* los criterios de selección e inclusión fueron niños entre 5 y 15 años de edad sometidos a una apendicetomía laparoscópica estandarizada en los años 2007 – 2008 y los criterios de exclusión: presencia de enfermedades crónicas concomitantes (por ejemplo diabetes mellitus), inmunosupresión, malignidades y conversión a laparotomía o aumento intraoperatorio de las incisiones para la extracción de la muestra intacta, debe ser clara. Es importante definir estos criterios puesto que repercutirá en la validez externa o generalización de los resultados y su aplicabilidad en la práctica; no influirá en la validez interna, pues son criterios que se aplican antes de la aleatorización.¹² Detalla que la procedencia de la información fue de un solo centro no detalla el nombre dentro del acápite de los métodos, pero menciona que se realizó en un hospital infantil.

Respecto a las *intervenciones* para cada grupo se presentan con detalles suficientes para permitir la replicación, incluidos cómo y cuándo se administraron realmente desde el inicio de la investigación ; todos los pacientes se sometieron a un protocolo, por lo tanto recibieron igual tratamiento controlándose el sesgo de realización, Las intervenciones para cada grupo fueron detalladas desde de inicio de la investigación, incluyendo como y cuando fueron realizadas, lo que permite repetir la intervención y aplicarla, el artículo las detalla con exactitud cada intervención encontrando que la técnica de apendicetomía laparoscópica fue estandarizada utilizando un

trocar de 10 mm (Karl Storz GmbH, Tuttlingen, Alemania), que se insertó después de realizar una incisión semilunar con un "mini laparotomía" por debajo del ombligo. Dos puertos de 5 mm (Karl Storz) se colocaron cada uno en la fosa ilíaca izquierda y derecha, respectivamente, sólo lateral a los vasos epigástricos inferiores profundos. Se diseccionó el apéndice entre 3 lazos de ligadura mediante laparoscopia no se empleó tijeras y se retiró sin contacto con la herida a través del trocar de 10 mm o usando una bolsa de recuperación (Ethicon). Los trócares se retraían y la fascia abdominal en el ombligo se suturó utilizando puntadas PDS™ 2-0. subcutáneo. Las suturas se realizaron con Vicryl® 4 - 0 absorbible invertido, los bordes de la herida se aproximaron manualmente usando las puntas de los dedos o las pinzas.

Las heridas cutáneas fueron cerradas mediante la aplicación de 4 tiras adhesivas (Steri-Strip™, 3M Medica, Neuss, Alemania) en forma de estrella en cada herida o 2 - octilcianoacrilato (Dermabond™, Ethicon, Norderstedt, Alemania) según la aleatorización realizada antes de la cirugía. Todos los cirujanos (4 residentes y 3 médicos mayores) tenían experiencia realizando ambas técnicas de cierre de heridas. Postoperatoriamente, la terapia antibiótica se realizó con cefotaxima (Claforan®; Anofi-Aventis GmbH, Frankfurt, Alemania) y metronidazol (Clont®, B. Braun AG, Melsungen, Alemania) se administró por vía intravenosa. En los casos de apendicitis flegmonosa, la terapia antibiótica se administró de 3 (Claforan®) o un día (Clont®). En casos de apendicitis perforada, se administró antibiótico durante 7 y 5 días. Si es necesario, se ajustaron los antibióticos de acuerdo con los criterios de los informes microbiológicos. Complicaciones intrahospitalarias de cicatrización de heridas fueron monitorizadas. Se pidió a todos los pacientes que no retiraran el material de sutura. El Dermabond™ se despegó espontáneamente. La tira adhesiva (Steri-Strip)™ se retiraron después de 10 días. Se realizaron exámenes de seguimiento en los días 10 y 90 día postoperatorio. Si se desarrollan complicaciones, los exámenes de control se realizaron en el ínterin.

Describe cada uno de *los resultados* primarios y secundarios incluye los instrumentos de cómo y cuándo se evaluaron, no detalla ningún cambio en las variables repuestas tras el inicio del ensayo de las variables incluidas en el estudio. Dolor postoperatorio en sitios de puntos, infecciones de heridas, dehiscencia de herida con los resultados cosméticos de las cicatrices fueron definidos como variables de resultado. El seguimiento incluyó investigación clínica y un cuestionario para evaluar la satisfacción con los resultados cosméticos, dolor postoperatorio en sitios portuarios, infecciones de heridas, la dehiscencia de la herida y cualquier otro evento adverso asociado con la herida. La infección de la herida se definió como absceso o enrojecimiento > 3 mm perpendicular a la incisión. El dolor postoperatorio durante el reposo en los sitios de colocación de los adhesivos fue evaluado el 90^o día postoperatorio utilizando una pregunta dicotómica. La locación del dolor de la herida en el ombligo o en la íliaca izquierda y derecha fosa también se registró. Para facilitar una comparación entre diferentes técnicas de cierres de heridas se hizo a los pacientes una pregunta dicotómica, se evaluó su satisfacción con los resultados cosméticos de las cicatrices en día 10 y 90. En el grupo de tira adhesiva (Steri-Strip), 24 de 25 de los pacientes respondieron a esta pregunta el día 10 y 20 pacientes día 90. En el grupo Dermabond™, 23 de 24 pacientes fueron incluidos el día 10 y 22 pacientes al día 90 para el seguimiento cuestionario. Utilizando una escala analógica visual (0 = mejor cicatriz, 100 = peor cicatriz). El resultado cosmético también se evaluó utilizando macrofotos de cada cicatriz (3 fotos por paciente) tomada el día 90 después del cierre de la herida. Esta evaluación fue completada por 2 cirujanos pediátricos cegados al método de reparación de heridas. Se tomaron fotografías de 21 pacientes en Steri-Strip™ y de 22 pacientes en el grupo de Dermabond.

El *tamaño de muestra* definido fue de $N = 25$ para cada grupo, para el cálculo de la potencia elegimos post-hoc análisis de potencia. El análisis de poder post-hoc mostró que una muestra tamaño de $n_1 = 21$ (Grupo Steri-Strip™) y $n_2 = 22$ (Dermabond™ Grupo) fue suficiente para rechazar la hipótesis nula con la T-test para varianzas desiguales. Para el $\delta = 8$ y una desviación estándar S

$n_1 = 8$ y $n_2 = 10$, se detectaron diferencias con un Alpha de 5% y una potencia de 0,86.

Para la *aleatorización* la generación de la secuencia se implementó un patrón de aleatorización generado por ordenador y los pacientes fueron asignados a un procedimiento de manera aleatoria por medio de un sistema de envoltorio ciego. El tipo de randomización fue restrictiva o balanceada se asignó igual número para cada grupo, esta forma de aleatorización aumenta el poder de los test estadísticos;¹¹ el *mecanismo de ocultación de la asignación* el estudio no describe los pasos realizados para ocultar la secuencia hasta que se asignaron las intervenciones; en la *implementación* no se detalla quien generó la secuencia de asignación aleatoria, solo menciona como se realizó, ni tampoco quién seleccionó a los participantes y los asignó a las intervenciones.

El *enmascaramiento* se mantuvo al inicio para los pacientes, el personal responsable y los investigadores porque fue generado por un ordenador es decir el enmascaramiento fueron de triple ciego. Sin embargo después de las intervenciones se mantuvo el ciego para los pacientes y los evaluadores del resultado, así tenemos que para la evaluación de la satisfacción con el cierre de la herida operatoria fue realizada a través de fotografías por 2 cirujanos pediátricos cegados al método de reparación de heridas. Los resultados son *relevantes* los efectos de los métodos “no sutura” tira adhesiva (Steri-Strip) y adhesivo cutáneo sobre estos resultados, se evaluaron empleando la prueba exacta de Fisher de 2 caras y un análisis de Varianza (ANOVA) o t-test para varianzas desiguales. El nivel de significancia en este ensayo piloto fue $p \leq 0,05$. Para la deshiscencia de herida en el seguimiento realizado a corto plazo no se encontró ningún caso en ninguno de los dos grupos de comparación. Para la infección de herida solo se presentó 01 caso (4%) de infección de herida en el grupo tira adhesiva (Steri-Strip) TM en el día 10 y ninguno en el grupo del adhesivo cutáneo. 2 pacientes ($n = 22$, 9,1%) en el grupo Dermabond TM y uno ($n = 21$, 4,8%) en el grupo Steri-Strip TM se quejó de dolor de la herida durante el reposo a los 3 meses de seguimiento (Prueba de Fisher, $p = 0,52$). En el resultado cosmético a largo plazo este estudio mostró una diferencia visual en

la escala analógica visual media de los (21,1 mm [Steri-Strip TM] frente a 28,9 mm [Dermabond TM]; $P = 0,01$), en relación con la insatisfacción subjetiva con los resultados cosméticos se encontró (5% [$n = 20$, Steri-Strip TM] y 13,6% [$n = 22$, Dermabond]; $P = 0,6$). Ambos métodos representan excelentes alternativas para el cierre de los puertos laparoscópicos en incisiones en niños pero en cuanto al resultado cosmético, el cierre de heridas con tira adhesiva (Steri-Strip) TM parece ser el más adecuado pudiendo aplicarse a nuestra población.

Los *métodos estadísticos* utilizados para comparar los grupos los datos fueron procesados empleando el programa estadístico SPSS ® Versión 16,0. Las diferencias entre grupos para variables dicotómicas fueron evaluadas mediante una prueba exacta de Fisher y un análisis de Varianza (ANOVA) o t-test para varianzas desiguales. El nivel de significancia en este ensayo fue $p \leq 0,05$. El resultado cosmético clasificado por los cirujanos al día 90 después del cierre de la herida se definió como el punto final primario.

Respecto a los **resultados**, el ensayo clínico no contiene un diagrama que describa el *flujo de participantes* desde la fase de identificación hasta la selección, hace mención del *número de participantes asignados* a cada grupo aleatoriamente, que recibieron el tratamiento propuesto y que se incluyeron en el análisis principal, siendo asignados 25 pacientes para el grupo del Steri-Strip y 24 pacientes para el grupo del adhesivo cutáneo. Sin embargo, al día 10, 24 de 25 pacientes asignados al grupo del sterriStrip respondieron el cuestionario y 20 pacientes al día 90. En el grupo Demabond TM, 23 de 24 pacientes fueron incluido el día 10 y 22 pacientes al día 90 para el seguimiento cuestionario. Estas *pérdidas y exclusiones*, después de la aleatorización, mencionadas en las diferentes etapas donde se realizaron las mediciones y los motivos se mencionan en el ensayo y se debieron a que en el análisis de poder post-hoc mostró que una muestra tamaño de $n_1 = 21$ (Grupo Steri-StripTM) y $n_2 = 22$ (Dermabond TMGrupo) fue suficiente para rechazar la hipótesis nula con la T-test para varianzas desiguales. El hecho que todos los pacientes que ingresaron al estudio sean adecuadamente considerados hasta el final del estudio, permite controlar el *sesgo de desgaste*. Este criterio es importante

puesto que cuanto mayor sea el número de individuos estudiados cuyas monitorizaciones de sus seguimientos se pierden, mayor sesgo puede presentar el ensayo, ya que es frecuente que los pacientes de los que no se dispone de seguimiento tengan pronósticos diferentes de los de aquellos que permanecen en el estudio, y pueden llegar a no permanecer en el estudio por resultados adversos o porque evolucionan bien.⁷

Respecto al *reclutamiento* definen los períodos de reclutamiento y de seguimiento, haciendo referencia que el ensayo incluyó 49 pacientes pediátricos (24 Dermabond™, 25 Steri-Strip™), sometidos a apendicetomía laparoscópica estandarizada entre agosto de 2007 y agosto de 2008. El seguimiento incluyó investigación clínica y un cuestionario para evaluar la satisfacción con los resultados cosméticos, dolor postoperatorio en sitios portuarios, infecciones de heridas, la dehiscencia de la herida y cualquier otro evento adverso asociado con la herida. Para las complicaciones postoperatorias como infección de herida, dehiscencia de herida y cualquier otro evento adverso se realizó un seguimiento a corto plazo en el 10º día posoperatorio. El dolor postoperatorio durante el reposo en los sitios de colocación de los adhesivos fue evaluado el 90º día postoperatorio, la satisfacción con los resultados cosméticos de las cicatrices en día 10 y 90, el resultado cosmético también se evaluó el día 90 después del cierre de la herida. No hace mención de las causas de la *finalización* o de alguna interrupción del ensayo pero la evaluación del resultado cosmético clasificado por los cirujanos al día 90 después del cierre de la herida se definió como el punto final primario.

Asimismo en el ensayo se detallan los *datos basales* en una tabla (tabla 3), esta incluye las características demográficas y clínicas para cada grupo, siendo los grupos al inicio del ensayo similares sin diferencias en el diagnóstico, el sexo, la edad o el IMC (índice de masa). Se muestran datos demográficos de línea de base, en el sexo encontramos que el número de mujeres en el grupo del steristrip fue de 9 mientras que en grupo del adhesivo cutáneo fue de 11, los varones fueron 16 en el grupo del steristrip y 13 en el grupo del adhesivo cutáneo; la edad promedio para ambos grupos al momento de la cirugía fue de

11.1 para el grupo del steristrip y de 11.2 para el grupo de adhesivo cutáneo. El IMC fue de 18,6 y 19.0 para el grupo del steristrip y del adhesivo cutáneo respectivamente, en el diagnóstico en el grupo de steristrip fueron 10 apendicitis simples, 11 apendicitis flemosas y 14 apendicitis perforadas, mientras que en el grupo del adhesivo cutáneo fueron 8 apendicitis simples, 10 apendicitis flemosas y 6 apendicitis perforadas.

Respecto a los *números analizados* para cada grupo, se detalló el número de participantes incluidos en cada análisis como números enteros no en números absolutos y el análisis fue por “intención a tratar” es decir se basó en los grupos inicialmente asignados. El principio de «intención de tratar» es una forma de analizar los resultados que considera a todos los individuos ingresados al estudio, de acuerdo al grupo al cual fueron asignados originalmente, aunque no hayan cumplido con el protocolo. Esto permite mantener hasta el final del estudio el objetivo logrado con la randomización: el balance de los factores pronósticos conocidos y desconocidos disminuyendo la probabilidad de sesgar los resultados.¹⁴

En los *resultados y su estimación* se detalla los resultados para cada variable principal para los eventos adversos: deshiscencia de herida e infección los resultados obtenidos fueron para la deshiscencia de herida en el seguimiento realizado a corto plazo no se encontró ningún caso en ninguno de los dos grupos de comparación. Para la infección de herida sólo se presentó 01 caso (4%) de infección de herida en el grupo Steri-Strip™ en el día 10 y ninguno en el grupo del adhesivo cutáneo. Respecto al dolor en el día 90 de seguimiento, 2 pacientes (9,1%) en el grupo del adhesivo cutáneo y 01 paciente (4,8%) en el grupo Steri-Strip se quejó de dolor en la herida durante el reposo en el ombligo (prueba exacta de Fisher, $p = 0,52$). Los resultados cosméticos evaluados por los cirujanos (Tabla 2.) demuestran que hubo una diferencia significativa en la puntuación cosmética en el seguimiento del cierre de la herida en el día 90 entre los 2 grupos a favor de Steri-strip ($p = 0,01$). En la satisfacción subjetiva de los pacientes con los resultados cosméticos diferenciada según la técnica de cierre en el seguimiento del día 10 y el día 90 (la Tabla 1.) no hubo diferencia

estadística entre los grupos con respecto a la insatisfacción subjetiva con los resultados cosméticos.

Para el efecto estimado de la muestra y su precisión, los efectos de los métodos “no sutura” steristrip y adhesivo cutáneo sobre estos resultados, se evaluaron empleando la prueba exacta de Fisher de 2 caras y un análisis de Varianza (ANOVA) o t-test para varianzas desiguales. La prueba de Fischer refleja el grado de parecido existente entre las medias que se están comparando, si las medias muestrales son parecidas el coeficiente F tomara un valor próximo a 1, si las medias muestrales son distintas, la estimación presentara mayor grado de variación y el coeficiente F tomara un valor mayor a 1, cuanto mas diferentes sean las medias mayores será el valor de F. Si el nivel critico asociado al estadístico F es menor que 0, 05 se rechaza la hipótesis de igualdad de medias y se concluye que los grupos comparados no son iguales.¹⁵

Para la *precisión* los intervalos de confianza estos se expresaron como valor p siendo el nivel de significancia en este ensayo igual $p \leq 0,05$. Durante los últimos años se insiste en que resulta preferible expresar los resultados en forma de IC 95% que como valor de p, ya que dichos intervalos permiten obtener una idea más real de la magnitud de las diferencias observadas y de su importancia clínica.¹⁶ Los intervalos de confianza son importante porque refleja el grado de riesgo que podría asumir el investigador en cuanto a estar errado un resultado.¹⁷ El intervalo de confianza es, por tanto, un modo de cuantificar lo generalizable de los resultados de un estudio.¹⁸

Para las *respuestas dicotómicas*, no se presentaron los tamaños del efecto absoluto ni relativo, Para las respuestas dicotómicas se recomienda la presentación de los tamaños del efecto, tanto relativo (riesgo relativo u odds ratio) como absoluto (diferencias de riesgo), pues entre ambos se ofrece una visión mejor de las implicaciones clínicas. La reducción relativa del riesgo tiende a sobrestimar el efecto; la reducción absoluta del riesgo es menos generalizable, pues depende del riesgo basal del grupo no expuesto.¹⁶

No se detalla otros *análisis secundarios* realizados como el análisis de subgrupos y los análisis ajustados, diferenciando entre los especificados a priori y los exploratorios.

Respecto a los *daños o eventos adversos* el ensayo hace mención de los mismos como resultados de la investigación: dehiscencia de herida, infección y dolor. Siendo necesario para la toma de decisiones no solo conocer los beneficios de la intervención, sino también los daños o efectos adversos que pudieran ocasionar.¹⁶

En la **discusión** está incluye un breve resumen de los hallazgos comparándolos con diferentes estudios realizados sin embargo no especifica *las limitaciones* de estudio ni las implicaciones para la práctica e investigación. Al respecto la sutura transcutánea de los sitios portuarios laparoscópicos ha sido el procedimiento estándar para el cierre de heridas durante muchos años. Dado que se desarrollaron adhesivos tisulares y tiras adhesivas, se está cada vez más aplicando el cierre de la herida de las incisiones laparoscópicas de la piel con estos métodos de "sin agujas". Sin embargo el método ideal para cerrar la piel de las incisiones laparoscópica sigue siendo controversial. Este es el primer ensayo piloto aleatorizado prospectivo que compara 2 técnicas de "sin aguja", utilizando adhesivo tisular y tiras adhesivas para cerrar los sitios portuarios de laparoscopia en niños. Nos centramos en la satisfacción de los pacientes y cirujanos con los resultados respecto al cierre de heridas de manera diferente. Además, se evaluaron las complicaciones postoperatorias tales como la infección de la herida, Dehiscencia de la herida y dolor en los sitios de la herida. Sólo un caso de infección de la herida entre 25 incisiones de cierre de herida de trocares con Steri-Strip™ (4%). Según otros estudios y datos de la literatura, las tasas de complicaciones después de cierre de la herida varían entre 3 y 35% Recientemente, diversos métodos para el cierre de la herida de laparoscopia incisiones en el sitio del puerto han sido investigadas estudios aleatorizados, comparando las técnicas de sutura con tiras o adhesivo tisular octilcianoacrilato Buchweitz et al. Comparado con el cierre de heridas de trocar laparoscópico por sutura transcutánea vs subcuticular o papel adhesivo (Steri-

Strip™). No se informó ningún caso de dolor en la herida con Steri-Strip™ en el seguimiento de 3 meses (n = 23). Conforme a nuestros resultados, 2 pacientes (n = 22, 9,1%) en el grupo Dermabond™ y uno (n = 21, 4,8%) en el grupo Steri-Strip™ se quejó de dolor de la herida durante el reposo a los 3 meses de seguimiento (Prueba de Fisher, p = 0,52).

Mattick et al. y Zempsky et al. en comparación con el resultado cosmético a largo plazo de simples laceraciones faciales cerradas con 3M Steri-Strip™ o Dermabond™ en un estudio prospectivo, aleatorizado, ensayo controlado en niños. Los resultados cosméticos con los 2 métodos de cierre de heridas fueron equivalentes según se clasificó por 2 cirujanos plásticos cegados al método de cierre de la herida. En nuestro ensayo se utilizó una escala analógica visual similar para evaluar los resultados de las laceraciones "laparoscópicas" cerradas con Dermabond™ o Steri-Strips™. Zempsky et al. evaluó los resultados cosméticos después de 2 meses. 89 pacientes fueron evaluados (41 Steri-Strip™, 45 Dermabond™), en contraste con nuestros hallazgos, no hubo diferencias en la media en la escala analógica visual para resultados cosméticos (37,2 mm [Steri-Strip™] frente a 43,8 mm [Dermabond™]; P = 0,12). Nuestro estudio mostró una diferencia visual en la escala analógica visual media de los (21,1 mm [Steri-Strip™] frente a 28,9 mm [Dermabond™]; P = 0,01) para nuestro grupo de pacientes. Estas discrepancias con el estudio de Zempsky et al. tal vez están relacionadas con las diferencias en el tiempo de seguimiento, ubicación de la herida y causa de heridas. Una conclusión muy notable de nuestro estudio fue que diferencia entre los grupos se encontró en relación con la insatisfacción subjetiva con los resultados cosméticos (5% [n = 20, Steri-Strip™] y 13,6% [n = 22, Dermabond]; P = 0,6).

En el estudio realizado por Buchweitz et al., los resultados de la satisfacción subjetiva de los pacientes con los resultados cosméticos del cierre Steri-Strip™ en 3er mes de seguimiento son comparables a nuestros hallazgos, con una insatisfacción subjetiva con los resultados cosméticos reportados 2 de los 23 casos (8,7%).

En cuanto a la posibilidad de *generalización*, después de evaluar la validez interna donde se muestra que la relevancia de los datos no se mide, solo se expreso la significancia, sin embargo, si hubo control sobre los principales sesgos, es necesario evaluar si los resultados se pueden aplicar a la realidad local (validez externa). Empleando el juicio clínico se puede decir que en la realidad local se pueden aplicar estos dos métodos por ser efectivos para el cierre de herida de trocar en pacientes pos operados de apendilap; los pacientes pediátricos incluidos en el estudio tienen características similares a los pacientes atendidos en los hospitales locales, sin embargo estos métodos no están ampliamente difundidos.

En la *interpretación* de los resultados, el ensayo tuvo en cuenta resultados de *importancia clínica* se evaluaron las complicaciones postoperatorias tales como la infección de la herida, dehiscencia de la herida y dolor en los sitios de la herida y la satisfacción de los pacientes y cirujanos con los resultados respecto al cierre de heridas de manera diferente. Importante para tomar decisiones clínicas al momento de la elección del método de cierre de piel en cirugías laparoscópicas. Los *beneficios* a obtener justifican los riesgos y los costes, los beneficios para la población pediátrica son importantes en el sentido que genera menor dolor y es menos traumático en especial en el momento de retiro de puntos, se asocia a menor incidencia de complicaciones en el cierre de las heridas, genera mayor satisfacción en los usuarios y los padres. Respecto al costo de una sutura convencional de piel frente a las tiras adhesivas del steristrip es casi similar, mientras que frente al adhesivo cutáneo el steristrip también resulta un método menos costoso, sencillo y no necesita capacitación previa para su aplicación

En conclusión, tanto los adhesivos tisulares como las tiras adhesivas representan excelentes alternativas para el cierre de los puertos laparoscópicos en incisiones en niños. En cuanto al resultado cosmético, el cierre de heridas Steri-Strip™ parece ser el más adecuado y además es la técnica menos costosa.

Otra información incluida en el ensayo, se puede observar que no contiene un número de *registro*, ni donde pueda accederse al *protocolo* completo del

ensayo, si está disponible; tampoco hace mención a las fuentes de financiación y otras ayudas (como suministro de medicamentos), papel de los financiadores.

2.3. Importancia de los resultados.

Los resultados evidenciados en esta investigación son importantes en la medida que proporcionan nuevas alternativas al equipo quirúrgico para el cierre de piel en la cirugía de apendicetomía laparoscópica en los pacientes pediátricos, entre las que se encuentra el uso de las tiras adhesivas (Steri-Strip) obteniéndose un proceso de cicatrización adecuado con resultados cosméticos que satisfacen las expectativas de los cirujanos, pacientes y padres. Resultando menos costoso y doloroso para el paciente si se compara con el uso estandarizado de las suturas cutáneas que requieren de retiro posterior, causando dolor y discomfort en el paciente pediátrico

Resultados que se pueden aplicar también en la población adulta y en otras áreas no quirúrgicas como los servicios de emergencia para cierre de heridas cutáneas, además no requiere de una capacitación previa o experticia para realizarlo.

2.4. Nivel de evidencia.

El artículo seleccionado según la lista de Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) posee un nivel de evidencia de 1+ pues corresponde a un ensayo clínico aleatorizado con bajo riesgo de sesgos. Existe suficiente evidencia para protocolizar el uso de las tiras adhesivas (Steri-Strip) para el cierre cutáneo de heridas en en pacientes pediátricos sometidos a apendicetomía laparoscópica.

2.5. Respuesta a la pregunta:

El artículo seleccionado da una respuesta a la pregunta formulada que fue ¿Qué beneficios trae el uso de tiras adhesivas para el cierre de herida de trocar laparoscópicos en niños intervenidos de Apendilap?

Las tiras adhesivas representa una excelente alternativas para el cierre de los puertos laparoscópicos en incisiones en niños, no se asocia con complicaciones en la cicatrización de heridas como deshicencias, infección, ni dolor. En cuanto al resultado cosmético, el cierre de heridas Steri-Strip TM parece ser el más adecuado y además es la técnica menos costosa.

2.6. Recomendaciones:

- Se debe protocolizar el uso del steristrip para el cierre de piel en cirugías laparoscópicas por ser un método seguro y de bajo costo.
- Es importante implementar otros métodos “no sutura” en el cierre de piel por los resultados obtenidos son beneficiosos para el paciente.
- Realizar investigaciones primarias sobre los diferentes métodos de cierre de piel en otros tipos de cirugías en especial en niños.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Bahena Aponte JA, Chávez Tapia NC, Méndez Sánchez N. Estado actual de la Apendicitis. *Revista Medica Sur*. 2003 Julio- Septiembre; 10(3).
2. Langberg A, Montoya JC, Cevallos M. Apendicectomía Laparoscópica: Experiencia en 30 casos. *Revista de Gastroenterología del Perú*. 1997; 17(3).
3. Park H, Yang D, Lee B. The laparoscopic approach for perforated appendicitis, including cases complicated by abscess formation. *Laparoendosc Adv Surg Tech A*. 2009; 19: p. 727-730.
4. Rehman H, Ahmed I. Technical approaches to single port/incision laparoscopic appendectomy: A literature review. *Ann R Coll Surg Engl*. 2011; 93: p. 508-513.
5. Dumville J, Coulthard P, Worthington H, Riley P, Patel N, Darcey J, et al. Adhesivos tisulares para el cierre de incisiones quirúrgicas. *Cochrane Database Sistema Rev*. 2014 Noviembre; 11.
6. Gkegkes I, Mavros M, Alexiou V, Peppas G, Athanasiou S, Falagas M. Cintas adhesivas para el cierre de los sitios incisionales quirúrgicos: revisión sistemática y metaanálisis. *Surg Innov*. 2012 Junio; 19(2): p. 145-155..
7. Lazar H, McCann J, Fitzgerald C, Cabral H. Láminas adhesivas versus sutura subcuticular para cierre de la herida medianasternotomía. 2011 Julio; 26(4): p. 344-347.
8. Yang S, Ozog D. Comparación de las suturas cutáneas superficiales tradicionales frente a las tiras adhesivas en los cierres dermatológicos en capas en la espalda: un estudio prospectivo, aleatorizado y con cicatrices divididas. *Dermatol Surg*. 2015 Noviembre; 41(11): p. 1257 - 1263..
9. Weissman O, Goldman N, Stavrou D, Barzilai L, Grabov Nardini G, Farber N, et al. Técnica de cierre de piel adhesiva para el cierre de heridas de fasciotomía en pacientes pediátricos: una serie de casos. *Heridas*. 2015 Mayo; 27(5).

- 10 Romero P, Frongia G, Wingerter S, Holland Cunz S. Comparando un . adhesivo de tejido (Dermabond TM) con tiras adhesivas (Steri- Strips TM) para el cierre de heridas de trocar laparoscópicos en niños. Ensayo prospectivo, aleatorizado y controlado. Eur J Pediatr Surg. 2011; 21: p. 159-162.
11. Gálvez Toro A. Enfermería Basada en la Evidencia. Segunda ed. España: Fundacion index; 2007.
- 12 Grupo consort. CONSORT. [Online].; 2010 [cited 2017 Junio 30. Available . from: <http://www.consort-statement.org/>.
- 13 ORI The office of research integrity. Autoría y publicación. [Online]. [cited . 2017 Agosto 3. Available from: http://www-personal.umich.edu/~nsteneck/researchintegrity/RCRintro_Spanish/co9/1c9.html.
- 14 Coello PA, Rodriguez O, Garcia I, Gracia J, Marzo M, Navarra M, et al. . Enfermeria Basada en la evidencia : Hacia la excelencia de los Cuidados. 1st ed. Enfermeria DAd, editor. Madrid: Ediciones DAE (grupo Paradigma); 2004.
- 15 COMISIÓN NACIONAL PARA LA PROTECCIÓN DE LOS SUJETOS . HUMANOS de investigacion biomedica y del comportamiento. El informe Belmont : PRINCIPIOS Y GUÍAS ÉTICOS PARA LA PROTECCIÓN DE LOS SUJETOS HUMANOS DE INVESTIGACIÓN. [Online].; 1979 [cited 2017 Julio 5. Available from: <http://www.bioeticayderecho.ub.edu/archivos/norm/InformeBelmont.pdf>.
- 16 Capurro N D, Gabrielli N L, Letelier S LM. Importancia de la intención de . tratar y el seguimiento en la validez interna de un estudio clínico randomizado.. Rev. méd. Chile [Internet].. 2004 Diciembre ; 132(12): p. 1557-1560.
- 17 Analisis de varianza de un factor : el procedimiento anova de un factor. In. .

- 18 Gonzales de Dios J, Buñuel Alvarez J, Aparicio Rodrigo M. Listas guia de . comprobacion de revisiones sistematicas y metaanaàlisis declaracion PRISMA. 2011; 7(97): p. 1-6.
- 19 Polit D. Investigacion cientifica en ciencias de la Salud. tercera ed. Mexico: . Nueva Editorial Interamericana; 1987.

ANEXOS

Anexo N°1

Cuadro N° 01: Descripción del Problema		
1	Contexto-Lugar	Centro Quirúrgico
2	Personal de Salud	Enfermeras y personal de salud.
3	Paciente	Niños que han sido intervenidos quirúrgicamente de una apendicectomía laparoscópica (apendilap)
4	Problema	Se utilizan muchos métodos para el cierre cutáneo de las heridas en los puntos de los trocares, sin embargo no todos los métodos son beneficiosos para proceso de cicatrización, causando complicaciones prolongando su estancia hospitalaria y el regreso de sus actividades diarias de los niños.
4.1	Evidencias internas: Justificación de práctica habitual	Las suturas, las grapas y las cintas adhesivas son los métodos tradicionales para el cierre de heridas, aunque recientemente se han incorporado los adhesivos tisulares en la práctica quirúrgica siendo motivo de estudio para evaluar si puede remplazar a una sutura y que beneficio habría para los pacientes sometidos a cirugías laparoscópicas.
4.2	Evidencias internas: Justificación de un cambio de práctica	Las tiras adhesivas han demostrado que provee a la

		<p>herida una barrera a prueba de agua y de contaminantes externos, generando menos complicaciones de la herida operatoria, un mejor resultado estético en comparación con otros métodos, la elección de la técnica está todavía a menudo basada en la experiencia personal del cirujano. Siendo una sutura cutánea adhesiva no invasiva y segura para el cierre primario de heridas.</p>
5	Motivación del problema	<p>Evitar en retraso en la recuperación quirúrgica asociado al retraso en la curación de heridas e infección de la incisión en los pacientes pediátricos operados de Apendicetomía laparoscópica favoreciendo la cicatrización de la herida operatoria.</p>

Cuadro de validez de Gálvez Toro ARTÍCULO N° 01		
Título de la investigación a validar: Prospectivo, aleatorizado, controlado ensayo comparando un tejido adhesivo (Dermabond TM) con adhesivos tiras (Steri- Strips TM) para el cierre de laparoscópicos trocar heridas en los niños.		
Metodología: Ensayo Controlado Aleatorio Prospectivo		
Año: 2011		
Pregunta	Descripción	Respuesta*
¿Cuáles son los resultados o los hallazgos?	De acuerdo con la evaluación del resultado cosmético de los pacientes se encontró una diferencia significativa entre los 2 grupos respecto a la puntuación de cicatrización en el día 90 de seguimiento favoreciendo la tira adhesiva (Steri-Strip) de la herida cierre ($p < 0,05$). En el día 10 y 90, no hubo diferencias estadísticas entre los 2 métodos. En cuanto al resultado de evaluación de los pacientes ($p > 0,05$). Se observó una infección de la herida (4%) en el grupo Steri-Strip TM en el día 10. En el seguimiento a los 90 días dos pacientes (9,1%) en el grupo Dermabond TM y uno (4,8%) en el grupo Steri-strip TM quejados de la herida ($p = 0,52$).	Ambos tejidos adhesivos y las tiras adhesivas son excelentes alternativas "no aguja" para el cierre de incisiones en los sitios de los trocates laparoscópicos en los niños. En lo que respecta al resultado estético, el cierre de la herida con Steri-Strip parece ser el más adecuado y también es la técnica menos costosa.
¿Parecen útiles los	Si es útil porque responde al problema formulado	Si resuelve el Problema

hallazgos para mi problema?		
¿Son aplicables los resultados para la resolución del problema en tu medio?	Debemos comunicar los hallazgos y evaluarlos en una comisión específica. Si puede ser aplicable dado que no necesita su colocación de una capacitación previa.	Puedo aplicarlo
¿Son seguras las evidencias para el paciente?	Si son seguras las evidencias, dado que se evidencia riesgo para la integridad del paciente.	Sí
¿Son válidos los resultados y los hallazgos?	Los hallazgos proceden de un ensayo controlado aleatorio prospectivo compuesto 49 pacientes. Hay consistencia en los estudio, el método es el más adecuado para el problema estudiado.	Sí

Cuadro de validez de Gálvez Toro ARTÍCULO N° 02

Título de la investigación a validar: Tejidos adhesivos para el cierre de incisiones quirúrgicas.		
Metodología: Revisión Cochrane		
Año: 2014		
Pregunta	Descripción	Respuesta*
¿Cuáles son los resultados o los hallazgos?	Esta segunda actualización de la revisión identificó 19 ensayos elegibles adicionales resultantes en un total de 33 estudios (2793 participantes) que cumplieron con los criterios de inclusión. No había pruebas de baja calidad que las suturas fueron significativamente mejores que los tejidos adhesivos para reducir el riesgo de dehiscencia de la herida (dehiscencia; RR 3,35; IC del 95% 1,53 a 7,33; 10 ensayos, 736 participantes que contribuyeron los datos de esta meta-análisis). El número necesario a tratar para lograr un resultado perjudicial adicional se calculó como 43. Para todos los demás resultados - infección, satisfacción del	Las suturas son significativamente mejores que los tejidos adhesivos para minimizar dehiscencia. En algunos casos los tejidos adhesivos pueden ser más rápido de aplicar que las suturas. Aunque los cirujanos pueden considerar el uso de tejidos adhesivos como una alternativa a otros métodos de sitio quirúrgico cierre en el quirófano, necesitan ser conscientes de que las suturas minimizar la dehiscencia. Hay una necesidad de aleatorios más bien diseñados controlados ensayos que comparan tejidos adhesivos con métodos alternativos de cierre. Estos ensayos deben incluir a las personas cuya salud puede interferir con la

	<p>paciente y del operador y de costos - no hubo pruebas de una diferencia de puntos de sutura o tejidos adhesivos. No se encontró evidencia de las diferencias entre los tejidos adhesivos y cintas para minimizar dehiscencia, infección, evaluación de la apariencia estética, la satisfacción del paciente o satisfacción del cirujano de los pacientes. Sin embargo, había evidencia a favor de la utilización de la cinta para la evaluación de la apariencia estética de los cirujanos (diferencia media (VAS o a 100) 9,56 (95% CI 4,74 a 14,37; 2 ensayos, 139 participantes) uno.</p>	<p>cicatrización de heridas y sitios quirúrgicos de alta tensión.</p>
<p>¿Parecen útiles los hallazgos para mi problema?</p>	<p>No es útil porque no responde al problema formulado, debido a que se realiza la comparación de dos variables.</p>	<p>No resuelve el problema</p>
<p>¿Son aplicables los</p>	<p>Debemos comunicar los hallazgos y evaluarlos en una comisión específica. Si</p>	<p>Puedo aplicarlo</p>

resultados para la resolución del problema en tu medio?	puede ser aplicable dado que cuento con los recursos humanos y materiales necesarios	
¿Son seguras las evidencias para el paciente?	Si son seguras las evidencias, dado que se evidencia riesgo para la integridad del paciente.	Sí
¿Son válidos los resultados y los hallazgos?	Los hallazgos proceden de una revisión Cochrane compuesto 33 estudios. Hay consistencia en los estudio, el método es el más adecuado para el problema estudiado.	Sí

Cuadro de validez de Gálvez Toro ARTÍCULO N° 03

Título de la investigación a validar: Comparando Steri-Strip y cierres para heridas grapa quirúrgica después de las artroplastias totales de rodilla primarias.		
Metodología: Ensayo Controlado Aleatorio Prospectivo- Retrospectivo		
Año: 2017		
Pregunta	Descripción	Respuesta*
¿Cuáles son los resultados o los hallazgos?	Aunque Steri- Strips separados de tres rodillas durante el período postoperatorio de 10 días, no se observó dehiscencia. Trece rodillas desarrollaron ampollas alrededor de la incisión quirúrgica en el grupo Steri-Strip en comparación con cinco rodillas en el grupo de grapas. El tiempo operatorio promedio para el grupo Steri-Strip era 60,6 min (SD 7,3) en comparación con 54,1 min (SD 6,9) en el grupo de grapas. Hubo diferencias significativas en el tiempo operativo ($p < 0,001$) y el tiempo de torniquete ($p < 0,001$) entre los dos grupos. Se permitió el tiempo medio hasta que los pacientes a comenzar a ducharse fue	La herida cierre con Steri- Strips después de una TKA no requiere eliminación de material postoperatorio y puede haber mejorado la seguridad, la comodidad, la estética y la rentabilidad en comparación con los cierres tradicionales de la piel.

	significativamente menor en el grupo Steri-Strip (p = 0,0496).	
¿Parecen útiles los hallazgos para mi problema?	Si es útil porque responde parcialmente al problema formulado	Si Resuelve el Problema Parcialmente
¿Son aplicables los resultados para la resolución del problema en tu medio?	Debemos comunicar los hallazgos y evaluarlos en una comisión específica. Si puede ser aplicable dado que cuento con los recursos humanos, materiales necesarios y conocimiento	No Puedo aplicarlo
¿Son seguras las evidencias para el paciente?	Si son seguras las evidencias, dado que se evidencia riesgo para la integridad del paciente.	Sí

<p>¿Son válidos los resultados y los hallazgos?</p>	<p>Los hallazgos proceden de un ensayo clínico Controlado Aleatorio Prospectivo-Retrospectivo compuesto 76 Rodillas con Artrosis consecutivo. Hay consistencia en los estudio, el método es el más adecuado para el problema estudiado.</p>	<p>Sí</p>
---	---	-----------

<p>Cuadro de validez de Gálvez Toro ARTÍCULO N° 04</p>
<p>Título de la investigación a validar: Adhesivas tiras para el cierre de los sitios de incisión quirúrgica: una revisión sistemática y meta-análisis.</p>
<p>Metodología: Revisión Sistemática</p>

Año: 2012		
Pregunta	Descripción	Respuesta*
¿Cuáles son los resultados o los hallazgos?	Se incluyeron doce ECA que estudian 1317 incisiones en 1023 pacientes. No se encontraron diferencias en cuanto al desarrollo de la infección (odds ratio [OR] = 0,47; 95% intervalo de confianza [IC] = 0,12 a 1,85), dehiscencia (OR = 1,22; 95% CI = 0,32 a 4,64), y el resultado cosmético global (diferencia media estandarizada = 0,01; 95% CI = -0,19 a 0,20). Cierre con tiras resultó en significativamente menor incidencia de enrojecimiento (OR = 0,57, IC 95% = 0,37 a 0,89).	Los resultados sugieren que adhesivas tiras pueden ser un eficaz cierre de material para ciertas incisiones de longitud pequeña. Se necesita más investigación sobre los resultados como dehiscencia y la necesidad de volver a suturar.
¿Parecen útiles los hallazgos para mi problema?	No es útil porque responde al problema formulado respecto a cirugía laparoscópica en niños	No Resuelve el Problema
¿Son aplicables los resultados	Debemos comunicar los hallazgos y evaluarlos en una comisión específica. Si puede	Puedo aplicarlo

para la resolución del problema en tu medio?	ser aplicable dado que cuento con los recursos humanos, materiales necesarios y conocimiento	
¿Son seguras las evidencias para el paciente?	No se evidencia riesgo para la integridad del paciente.	Sí
¿Son válidos los resultados y los hallazgos?	Los hallazgos proceden de un estudio de revisión Sistemática compuesto por 1 ensayos clínicos Aleatorios. Hay consistencia en los estudio, el método es el más adecuado para el problema estudiado.	Sí

Cuadro de validez de Gálvez Toro ARTÍCULO N° 05
Título de la investigación a validar: Las suturas frente estériles tiras de cierre de portales artroscopia de tobillo: prospectivo de cruce ensayo.
Metodología: Ensayo Prospectivo

Año: 2012		
Pregunta	Descripción	Respuesta*
¿Cuáles son los resultados o los hallazgos?	<p>Noventa y cinco pacientes fueron incluidos en el análisis estadístico. No se encontró técnica para ser superior en términos de la descripción de la herida ($p = 0,164$), grado de la infección ($p = 0,232$), el tratamiento de la infección ($p = 0,557$) y la apariencia cosmética ($p = 0,371$). Setenta y dos por ciento de los pacientes tuvo una buena a excelente resultado cosmético. Hubo dos casos de infección que requieren la administración de antibióticos, uno de cada método de cierre. De los parámetros independientes, el uso de la cortisona estaba relacionado con una puntuación tratamiento de la infección más baja ($p = 0,013$). Los pacientes con signos de infección tuvieron un tiempo de torniquete total de más corto en comparación con los pacientes sin infección ($p = 0,002$).</p>	<p>El uso de un único hilo de sutura o tira Steri en el cierre de portales artroscopia de tobillo tiene resultados equivalentes. Ambos métodos son seguros con la estética equivalente y bajas tasas de infección.</p>

<p>¿Parecen útiles los hallazgos para mi problema?</p>	<p>No es útil porque no responde al problema formulado debido a que existe comparación de dos variables</p>	<p>No Resuelve el Problema</p>
<p>¿Son aplicables los resultados para la resolución del problema en tu medio?</p>	<p>Debemos comunicar los hallazgos y evaluarlos en una comisión específica. Si puede ser aplicable dado que cuento con los recursos humanos, materiales necesarios y conocimiento</p>	<p>Puedo aplicarlo</p>
<p>¿Son seguras las evidencias para el paciente?</p>	<p>No se evidencia riesgo para la integridad del paciente.</p>	<p>Sí</p>
<p>¿Son válidos los resultados y los hallazgos?</p>	<p>Los hallazgos proceden de un estudio de Prospectivo de Cruce de Ensayos compuesto por 95 pacientes. Hay consistencia en los estudio, el método es el más adecuado para el problema estudiado.</p>	<p>Sí</p>

Cuadro de validez de Gálvez Toro ARTÍCULO N° 06		
Título de la investigación a validar: Comparación de los tradicionales superficiales cutáneas suturas Versus tiras adhesivas en Capas Dermatológica cierres en la parte posterior Un-prospectivo aleatorizado, Split-Scar Estudio		
Metodología: Ensayo Controlado Aleatorio		
Año: 2015		
Pregunta	Descripción	Respuesta*
¿Cuáles son los resultados o los hallazgos?	El adhesivo tira grupo tenía apariencia superior y una mayor satisfacción de los pacientes a las 2	Las tiras adhesivas dan lugar a resultados equivalentes cicatriz a largo plazo en

	<p>semanas. Evaluación a los 3 meses y 6 meses no reveló ninguna diferencia estadísticamente significativa en la estética general de la cicatriz.</p>	<p>comparación con las suturas epidérmicas tradicionales y debe ser visto como una alternativa de ahorro de tiempo en las reparaciones dermatológicas en capas en la parte posterior. Este hallazgo más corrobora que socava y la colocación de suturas enterradas profundos son los principales determinantes de la aparición de heridas.</p>
<p>¿Parecen útiles los hallazgos para mi problema?</p>	<p>No es útil porque no responde al problema formulado debido a que existe comparación de dos variables</p>	<p>No Resuelve el Problema</p>
<p>¿Son aplicables los resultados para la resolución del problema en tu medio?</p>	<p>Debemos comunicar los hallazgos y evaluarlos en una comisión específica. Si puede ser aplicable dado que cuento con los recursos humanos,</p>	<p>Puedo aplicarlo</p>

	materiales necesarios y conocimiento	
¿Son seguras las evidencias para el paciente?	No se evidencia riesgo para la integridad del paciente.	Sí
¿Son válidos los resultados y los hallazgos?	Los hallazgos proceden de un estudio Ensayo Controlado Aleatorio compuesto por 10 pacientes. Hay consistencia en los estudio, el método es el más adecuado para el problema estudiado.	Sí

Cuadro de validez de Gálvez Toro ARTÍCULO N° 07		
Título de la investigación a validar: Técnica adhesiva cierre de la piel para el cierre de heridas de fasciotomía en pacientes pediátricos: una serie de casos.		
Metodología: Estudio de Serie de Casos		
Año: 2015		
Pregunta	Descripción	Respuesta*
¿Cuáles son los resultados o los hallazgos?	Las edades de los pacientes varió de 2 semanas a 2 años, 9 meses (media: 10.5 meses), el período medio de herida	El uso del método de cierre de la piel adhesivo para cerrar heridas de fasciotomía en pacientes pediátricos en los que los

	<p>abierta antes del cierre fue 6,75 días (rango: 5-11 días), la duración del tratamiento varió de 15 a 26 días (media: 21 días), y el promedio de seguimiento fue de 4,5 meses. Un paciente falleció debido a su condición primaria. No hay infecciones locales, dehiscencia de la herida el régimen de tratamiento, o se hubiera producido algunas otras complicaciones inmediatas. Hubo una complicación tardía en 1 paciente que presentaba una cicatriz hipertrófica.</p>	<p>procedimientos quirúrgicos se nonadvisable resultados favorables producidos.</p>
<p>¿Parecen útiles los hallazgos para mi problema?</p>	<p>Si es útil porque responde parcialmente al problema formulado</p>	<p>Si Resuelve el Problema Parcialmente</p>
<p>¿Son aplicables los resultados para la resolución del problema en tu medio?</p>	<p>Debemos comunicar los hallazgos y evaluarlos en una comisión específica. Si puede ser aplicable dado que cuento con los recursos humanos, materiales necesarios y conocimiento</p>	<p>Puedo aplicarlo</p>

¿Son seguras las evidencias para el paciente?	No se evidencia riesgo para la integridad del paciente.	Sí
¿Son válidos los resultados y los hallazgos?	Los hallazgos proceden de un estudio de serie de casos. No existe consistencia en los estudio, el método no es el más adecuado para el problema estudiado.	No

Cuadro de validez de Gálvez Toro ARTÍCULO N° 08		
Título de la investigación a validar: Cierre de la incisión de la piel después de la tiroidectomía través de un enfoque supraclavicular: una comparación entre el adhesivo tisular y grapas.		
Metodología: Estudio Prospectivo Aleatorio		
Año: 2013		
Pregunta	Descripción	Respuesta*

<p>¿Cuáles son los resultados o los hallazgos?</p>	<p>Los resultados principales fueron evaluados en las primeras 24 horas del postoperatorio, el primer mes, y el tercer mes después de la operación. Tiempo de operación fue mayor en el grupo experimental ($p = 0,027$). La media de la escala visual analógica calificaciones de dolor fueron inferiores en el grupo experimental en el período postoperatorio temprano ($P < 0,001$). Ningún paciente desarrolló infecciones del sitio quirúrgico o dehiscencia de la herida. Bajar las puntuaciones para la evaluación de la cicatriz y el grado de satisfacción global superior a la primera meses después de la cirugía se encontraron en el grupo experimental en comparación con el grupo de control ($P < 0,001$). No hubo diferencia significativa entre los dos grupos en el tercer mes después de la operación en</p>	<p>Pegamento de tejidos es eficaz y fiable en cierre de la piel para la cirugía de tiroides. Si bien este cierre puede tomar algo más largo para llevar a cabo, que conduce a menos dolor postoperatorio, la estética de la herida más aceptable, y los niveles de satisfacción de los pacientes más altos en corto seguimiento postoperatorio.</p>
--	--	---

	<p>resultado percibido cosmético (P = 0,052) o la satisfacción general (P = 0,059).</p>	
<p>¿Parecen útiles los hallazgos para mi problema?</p>	<p>No es útil porque responde parcialmente al problema formulado</p>	<p>No Resuelve el Problema</p>
<p>¿Son aplicables los resultados para la resolución del problema en tu medio?</p>	<p>Debemos comunicar los hallazgos y evaluarlos en una comisión específica. Si puede ser aplicable dado que cuento con los recursos humanos, materiales necesarios y conocimiento</p>	<p>Puedo aplicarlo</p>
<p>¿Son seguras las evidencias</p>	<p>No se evidencia riesgo para la integridad del paciente.</p>	<p>Sí</p>

para el paciente?		
¿Son válidos los resultados y los hallazgos?	Los hallazgos proceden de un estudio de Prospectivo aleatorio compuesto por 151 pacientes. Hay consistencia en los estudio, el método es el más adecuado para el problema estudiado.	Sí

Cuadro de validez de Gálvez Toro ARTÍCULO N° 09		
Título de la investigación a validar: Efecto de tiras adhesivas y dérmica suturas vs dérmica suturas Sólo el cierre de la herida: un ensayo clínico aleatorizado.		
Metodología: Ensayo Clínico Aleatorio		
Año: 2015		
Pregunta	Descripción	Respuesta*
¿Cuáles son los resultados o los hallazgos?	La media total (SD) Escala de Evaluación del paciente Observador Scar de observadores para el lado que recibieron una combinación de tiras adhesivas y enterrado sutura subcuticular interrumpido (12,3 [4,8]) y el lado que recibe suturas solamente (12,9 [6,3]) no lo hicieron diferir significativamente a los 3 meses ($p = 0,32$). No hubo diferencia significativa en la puntuación total de la escala la evaluación del paciente entre el cierre de combinación (14,0 [7,6]) y las suturas solamente (14,7 [7,6]) lados a los 3 meses ($p = 0,39$). Tampoco hubo	Cierre de combinación con tiras adhesivas y enterrado sutura subcuticular interrumpido no se asoció significativamente con una mejor evaluación general de la cicatriz en comparación con enterrado interrumpido sutura subcuticular solo cuando evaluadas por observadores ciegos o los propios pacientes. Nuestros resultados no apoyan el uso de tiras adhesivas como un medio para mejorar los resultados cosméticos o reducir la anchura de la cicatriz.

	diferencia significativa entre los 2 métodos de cierre en términos de la media (SD) de anchura de la cicatriz (ambos métodos: 1,1 [0,8] mm, P = 0,89) en el seguimiento.	
¿Parecen útiles los hallazgos para mi problema?	No es útil porque no responde al problema formulado debido a que se incluye una variable más en el estudio realizado.	No Resuelve el Problema
¿Son aplicables los resultados para la resolución del problema en tu medio?	Debemos comunicar los hallazgos y evaluarlos en una comisión específica. Si puede ser aplicable dado que cuento con los recursos humanos, materiales necesarios y conocimiento	Puedo aplicarlo
¿Son seguras las evidencias para el paciente?	No se evidencia riesgo para la integridad del paciente.	Sí
¿Son válidos los	Los hallazgos proceden de un estudio Ensayo clínico	Sí

resultados y los hallazgos?	aleatoria Hay consistencia en los estudio, el método es el más adecuado para el problema estudiado.	
-----------------------------	---	--

Cuadro de validez de Gálvez Toro ARTÍCULO N° 10		
Título de la investigación a validar: Métodos de cierre de la piel después de la cirugía laparoscópica de puerto único: un ensayo clínico aleatorizado.		
Metodología: Ensayo Clínico Aleatorio		
Año: 2015		
Pregunta	Descripción	Respuesta*
¿Cuáles son los resultados o los hallazgos?	No hubo diferencia significativa en las características clínicas y los datos operativos entre los grupos. Las evaluaciones objetivas y subjetivas de la cicatriz y la satisfacción general con la estética de la cicatriz no fueron diferentes entre los grupos. En el grupo de control, cuatro (5,7%) mujeres experimentaron la herida de descarga y se trataron con los tratamientos conservadores y cierre	Después de SP-LS, la aproximación de la capa de fascia y subcutánea parece ser suficiente para que el cierre de una incisión umbilical. Cierre de la piel con puntos de sutura subcuticular no mejoró los resultados cosméticos postoperatorias y podría dar lugar a la alteración de la cicatrización de heridas. Sin embargo, se necesitan grandes ensayos aleatorios con diferentes técnicas de

	<p>retrasado. En las mujeres que completaron la primera y segunda evaluaciones, los cambios en la evaluación de la cicatriz y la satisfacción general con la cicatriz en función del tiempo después de la cirugía no fueron diferentes en ambos grupos, pero la escala de evaluación de la cicatriz pacientes en ambos grupos y el VSS en el grupo de casos mejorado.</p>	<p>cierre y materiales para confirmar este hallazgo.</p>
<p>¿Parecen útiles los hallazgos para mi problema?</p>	<p>No es útil porque no responde al problema formulado debido a que existe variables que no se encuentran en el estudio</p>	<p>No Resuelve el Problema</p>
<p>¿Son aplicables los resultados para la resolución del problema en tu medio?</p>	<p>Debemos comunicar los hallazgos y evaluarlos en una comisión específica. Si puede ser aplicable dado que cuento con los recursos humanos, materiales necesarios y conocimiento</p>	<p>Puedo aplicarlo</p>
<p>¿Son seguras las evidencias</p>	<p>No se evidencia riesgo para la integridad del paciente.</p>	<p>Sí</p>

para el paciente?		
¿Son válidos los resultados y los hallazgos?	Los hallazgos proceden de un estudio Ensayos Clínicos aleatorio compuesto por 138 pacientes. Hay consistencia en los estudio, el método es el más adecuado para el problema estudiado.	Sí

Anexo N°03

Investigación seleccionada

Comparando un adhesivo de tejido (Dermabond™) con tiras adhesivas (Steri

Strips™) para el cierre de heridas de trocar laparoscópicos en niños. Ensayo prospectivo, aleatorizado y controlado

Romero P, Frongia G, Wingerter S, Holland-Cunz S.

Resumen

INTRODUCCION:

En una cirugía laparoscópica en pediatría para cerrar heridas de los trocares 4 métodos se utilizan. Si bien los tejidos adhesivos o tiras adhesivos han demostrado para producir menos complicaciones de la herida y un resultado estético mejor en comparación con trans- o sólo suturas subcutáneas, la elección de la técnica está todavía a menudo basada en la experiencia personal del cirujano. Por lo tanto, el objetivo de este ensayo fue evaluar el impacto de los tejidos adhesivos (Dermabond™) en comparación con adhesivos tiras (Steri-Strip™) sobre posibles complicaciones de la cicatrización de heridas, el dolor de la herida, el resultado estético, y la satisfacción del paciente después laparoscópica apendicectomía en niños.

MÉTODOS:

49 pacientes sometidos a apendicetomía laparoscópica se inscribieron en este prospectivo aleatorizado ensayo. En todos los pacientes, dos de 5 mm y una incisión puerto-sitio de 10 mm estaba cerrado ya sea con Dermabond™ o Steri-Strip™ después de colocar suturas absorbibles subcuticulares (4-0 Vicryl™). Las complicaciones postoperatorias, el dolor y la satisfacción del paciente con cicatrices se evaluaron en el seguimiento en el día 10 y el día 90 después de la operación usando un cuestionario y una escala analógica visual (VAS). Las fotografías de cicatrices tomadas en el día 90 fueron evaluados en una EAV por 2 cirujanos pediátricos cegados al cierre método utilizado.

RESULTADOS:

De acuerdo con la evaluación del resultado cosmético de los cirujanos, se encontró una diferencia significativa entre los 2 grupos con respecto a la

puntuación de cosmética en el día 90 de seguimiento, favoreciendo Steri-Strip™ de la herida cierre ($p < 0,05$). En el día 10 y 90, no hubo diferencias estadísticas entre los 2 métodos en cuanto al resultado de evaluaciones de los pacientes ($p > 0,05$). Sólo se observó una infección de la herida (4%) en el grupo Steri-Strip™ ($n = 25$) en el día 10. En el seguimiento en el día 90 dos pacientes (9,1%) en el grupo Dermabond™ y uno (4,8%) en el grupo Steri-strip™ quejado de dolor de la herida ($p = 0,52$).

CONCLUSIONES:

Ambos tejidos adhesivos y adhesivos tiras son excelentes alternativas "no aguja" para el cierre de laparoscópicos incisiones puerto de sitio en los niños . En lo que respecta resultado estético, la herida Steri-Strip™ cierre parece ser el más adecuado y también es la técnica menos costosa.

INTRODUCCION

Un abordaje laparoscópico como una técnica mínimamente invasiva procedimiento para tratar la apendicitis aguda representa una de las operaciones más comunes en cirugía. Al igual que los enfoques quirúrgicos, los métodos de las incisiones quirúrgicas de cierre también han sido refinadas en los últimos años. Además de las suturas, existen otras técnicas de "no aguja" tales como los adhesivos tisulares y las tiras adhesivas también utilizados por los cirujanos pediátricos para aproximar los bordes de la herida y lograr la cicatrización.

Los adhesivos para tejidos (Dermabond™), que se unen a las superficies de la piel mediante una reacción de polimerización, tienen una buena resistencia a la tracción, son bactericidas y bacteriostáticos, no son tóxicos y se despegan espontáneamente [1, 2].

Las tiras adhesivas (Steri-Strip™) contienen filamentos reforzados y representan otra alternativa a la sutura. Ambos métodos son fáciles de aplicar y requieren de una formación y conocimientos mínimos. Varios estudios comparativos han demostrado que se requiere menos tiempo para aplicar adhesivos tisulares o tiras adhesivas que para colocar suturas para el cierre de

heridas, además los adhesivos tisulares y tiras adhesivas tienen un menor riesgo de infección que las suturas [3 - 5]. La elección de estas técnicas se basa a menudo en el cirujano, la experiencia personal y la elección entre estas 2 de opciones de "sin aguja" como el método ideal de cierre de las heridas laparoscópicas ha sido controversialmente discutida.

El propósito de este estudio piloto fue comparar las complicaciones, resultado cosmético y satisfacción del paciente con cicatrices de heridas de trocar tras cirugía laparoscópica en niños que usan Steri-Strip™ o Dermabond™.

Pacientes y métodos

Un total de 49 niños entre 5 y 15 años de edad sometidos a una apendicetomía laparoscópica estandarizada en los años 2007 - 2008 se incluyeron en este estudio prospectivo, aleatorizado, de un solo centro de ensayo. Este estudio fue Revisado y aprobado por la Revisión Institucional. Se obtuvo el consentimiento informado detallado de todos los pacientes y los padres preoperatoriamente. Los criterios de exclusión incluyeron la presencia de enfermedades crónicas concomitantes (por ejemplo diabetes mellitus), inmunosupresión, malignidades y conversión a laparotomía o aumento intraoperatorio de las incisiones para la extracción de la muestra intacta, Para la aleatorización, se implementó un patrón de aleatorización generado por ordenador y los pacientes fueron asignados a un procedimiento de manera aleatoria por medio de un sistema de envoltente ciego.

La técnica de apendicetomía laparoscópica fue estandarizada utilizando un trocar de 10 mm (Karl StorzGmbH, Tuttlingen, Alemania), que se insertó después de realizar una incisión semilunar con un "mini laparotomía" por debajo del ombligo. Dos puertos de 5 mm (Karl Storz) se colocaron cada uno en la fosa ilíaca izquierda y derecha, respectivamente, sólo lateral a los vasos epigástricos inferiores profundos. Se diseccionó el apéndice entre 3 lazos de ligadura mediante laparoscopia no se empleó tijeras y se retiró sin contacto con la herida a través del trocar de 10 mm o usando una bolsa de recuperación (Ethicon). Los trócares se retraían y la fascia abdominal en el ombligo se suturó

utilizando puntadas PDS TM 2-0. Subcutáneo. Las suturas se realizaron con Vicryl [®] 4 - 0 absorbible invertido, los bordes de la herida se aproximaron manualmente usando las puntas de los dedos o las pinzas. Las heridas cutáneas fueron cerradas mediante la aplicación de 4 tiras adhesivas (Steri-Strip TM, 3M Medica, Neuss, Alemania) en forma de estrella en cada herida o 2 - octilcianoacrilato (Dermabond TM, Ethicon, Norderstedt, Alemania) según la aleatorización realizada antes de la cirugía. Todos los cirujanos (4 residentes y 3 médicos mayores) tenían experiencia realizando ambas técnicas de cierre de heridas.

Postoperatoriamente, la terapia antibiótica se realizó con cefotaxima (Claforan [®]; Anofi-Aventis GmbH, Frankfurt, Alemania) y metronidazol (Clont[®], B. Braun AG, Melsungen, Alemania) se administró por vía intravenosa. En los casos de apendicitis flegmonosa, la terapia antibiótica se administró de 3 (Claforan [®]) o un día (Clont [®]). En casos de apendicitis perforada, se administró antibiótico durante 7 y 5 días. Si es necesario, se ajustaron los antibióticos de acuerdo con los criterios de los informes microbiológicos. Complicaciones intrahospitalarias de cicatrización de heridas fueron monitorizadas. Se pidió a todos los pacientes que no retiraran el material de sutura. El Dermabond TM se despegó espontáneamente. Los SteriStrips TM se retiraron después de 10 días. Se realizaron exámenes de seguimiento en los días 10 y 90 día postoperatorio. Si se desarrollan complicaciones, los exámenes de control se realizaron en el ínterin. El seguimiento incluyó investigación clínica y un cuestionario para evaluar la satisfacción con los resultados cosméticos, dolor postoperatorio en sitios portuarios, infecciones de heridas, la dehiscencia de la herida y cualquier otro evento adverso asociado

con la herida. La infección de la herida se definió como absceso o enrojecimiento > 3 mm perpendicular a la incisión.

El dolor postoperatorio durante el reposo en los sitios de colocación de los adhesivos fue evaluado el 90 ° día postoperatorio utilizando una pregunta dicotómica. La locación del dolor de la herida en el ombligo o en la íliaca izquierda y derecha fosa también se registró.

Para facilitar una comparación entre diferentes técnicas de cierres de heridas se hizo a los pacientes una pregunta dicotómica, se evaluó su satisfacción con los resultados cosméticos de las cicatrices en día 10 y 90 (● ► Tabla 1). En el grupo Steri-Strip™, 24 de 25 de los pacientes respondieron a esta pregunta el día 10 y 20 pacientes día 90. En el grupo Dermabond™, 23 de 24 pacientes fueron incluido el día 10 y 22 pacientes al día 90 para el seguimiento cuestionario. Utilizando una escala analógica visual (0 = mejor cicatriz, 100 = peor cicatriz)

De acuerdo con Guyuron y Vaughan^[6], el resultado cosmético también se evaluó utilizando macrofotos de cada cicatriz (3 fotos por paciente) tomada el día 90 después del cierre de la herida. Esta evaluación fue completada por 2 cirujanos pediátricos cegados al método de reparación de heridas. Se tomaron fotografías de 21 pacientes en Steri-Strip™ y de 22 pacientes en el Dermabond Grupo (● ► Tabla 2).

Las estadísticas de todas las variables se calcularon utilizando SPSS® Version 16,0. Diferencias entre grupos para variables dicotómicas fueron evaluados mediante una prueba exacta de Fisher de 2 caras y un análisis de Varianza (ANOVA) o t-test para varianzas desiguales. El nivel de significancia en este ensayo piloto fue $p \leq 0,05$. El resultado cosmético clasificado por los cirujanos al día 90 después del cierre de la herida se definió como el punto final primario.

Table 1 Follow-up data on patient satisfaction with scars.

	Steri-Strip™	Dermabond™
Day 10 follow-up	(n = 24)	(n = 23)
dissatisfaction with cosmetic result*	2 (8.3%)	5 (21.7%)
Day 90 follow-up	(n = 20)	(n = 22)
dissatisfaction with cosmetic result**	1 (5%)	3 (13.6%)

* Fisher's exact test, $p = 0.24$

** Fisher's exact test, $p = 0.6$

Table 2 Cosmetic outcome at 90 day follow-up.

	Steri-Strip™ (n=21)	Dermabond™ (n=22)
cosmetic rating		
surgeon 1. mean [SD]	20.9 [7.7]	28.3 [12.2]
surgeon 2. mean [SD]	21.3 [9.7]	29.5 [10.2]
average of 2 evaluators*		
mean [SD]	21.1 [8.3]	28.9 [10.4]
median	16.6	31.2

* ANOVA (analysis of variance) $p=0.01$

Table 3 Baseline demographics.

	Steri-Strip™ (n=25)	Dermabond™ (n=24)
gender		
male	16 (64%)	13 (54.2%)
female	9 (36%)	11 (45.8%)
age, mean, [SD], years	11.1 [2.3]	11.2 [2.5]
BMI*, mean, [SD]	18.6 [3.0]	19.0 [3.2]
diagnosis		
acute appendicitis	10 (40%)	8 (33.3%)
phlegmonous appendicitis	11 (44%)	10 (41.7%)
perforated appendicitis	4 (16%)	6 (25%)

* ANOVA (analysis of variance), $p=0.69$

Por lo tanto, la hipótesis nula no existe diferencia significativa en los resultados cosméticos evaluados por los cirujanos el día 90 después del cierre de la herida. Debido a la falta de estudios comparables, se planificó este análisis como un ensayo piloto con un tamaño de muestra definido de $N = 25$ para cada grupo. Para el cálculo de la potencia elegimos post-hoc análisis de potencia. El análisis de poder post-hoc mostró que una muestra Tamaño de $n_1 = 21$ (Grupo Steri-Strip™) y $n_2 = 22$ (Dermabond™ Grupo) fue suficiente para rechazar la hipótesis nula con la T-test para varianzas desiguales. Para el $\delta = 8$ y una desviación estándar $S_1 = 8$ y $S_2 = 10$, se detectaron diferencias con un Alpha de 5% y una potencia de 0,86 (● ► Tabla 2). Dolor postoperatorio en sitios de

puntos, infecciones de heridas, dehiscencia de herida con los resultados cosméticos de las cicatrices fueron definidos como variables de resultado.

Resultados

Un total de 49 pacientes (24 Dermabond™, 25 Steri-Strip™) fueron matriculados entre agosto de 2007 y agosto de 2008. Sin diferencias en el diagnóstico, el sexo, la edad o el IMC (índice de masa) observado entre los 2 grupos. Se muestran datos demográficos de línea de base

En ● ► Tabla 3.

Las complicaciones postoperatorias incluyeron infección de herida, dehiscencia de herida y dolor en los sitios de la herida. En el seguimiento a corto plazo no encontramos ninguna dehiscencia de la herida y sólo se detectó un caso (4%) de infección de herida en el grupo Steri-Strip™ en el día 10. La infección de la herida se trató con éxito humectando la piel con una solución para irrigación de heridas (Prontosan®; Braun Melsungen AG, Melsungen, Alemania) utilizando hisopos de gasa (Fink& Walter GmbH, Merchweiler, Alemania) durante 3 días. En el 90 días de seguimiento, 2 pacientes (9,1%) en el grupo Dermabond™ y uno (4,8%) en el grupo Steri-Strip™ se quejó de dolor en la herida durante el reposo en el ombligo (prueba exacta de Fisher, $p = 0,52$). Los resultados cosméticos evaluados por los cirujanos se muestran

En ● ► Tabla 2.

Hubo una diferencia significativa en la puntuación cosmética en el seguimiento en el día 90 entre los 2 grupos a favor de Steri-strip™ Cierre de la herida ($p = 0,01$). La satisfacción subjetiva de los pacientes con los resultados cosméticos diferenciada según la técnica de cierre en el seguimiento del día 10 y el día 90 se muestra en ● ► Tabla 1.

No hubo diferencia estadística entre los grupos con respecto a la insatisfacción subjetiva con los resultados cosméticos.

Discusión

La sutura transcutánea de los sitios portuarios laparoscópicos ha sido el procedimiento estándar para el cierre de heridas durante muchos años [7]. Dado que se desarrollaron adhesivos tisulares y tiras adhesivas, se está cada

vez más aplicando el cierre de la herida de las incisiones laparoscópicas de la piel con estos métodos de "No hay agujas". Sin embargo el método ideal para cerrar la piel de las incisiones laparoscópica sigue siendo controversial. Este es el primer ensayo piloto aleatorizado prospectivo que compara 2 técnicas de "sin aguja", utilizando adhesivo tisular y tiras adhesivas para cerrar los sitios portuarios de laparoscopia en niños.

Nos centramos en la satisfacción de los pacientes y cirujanos con los resultados respecto al cierre de heridas de manera diferente. Además, se evaluaron las complicaciones postoperatorias tales como la infección de la herida, Dehiscencia de la herida y dolor en los sitios de la herida. Sólo un caso de infección de la herida entre 25 incisiones de trocares Cierre de herida Steri-Strip™ (4%). Según otros estudios y datos de la literatura, las tasas de complicaciones después de cierre de la herida varían entre 3 y 35% [7, 8]. Recientemente, diversos métodos para el cierre de la herida de laparoscopia incisiones en el sitio del puerto han sido investigadas estudios aleatorizados, comparando las técnicas de sutura con tiras o adhesivo tisular octilcianoacrilato[4, 7].

Buchweitz et al. Comparado con el cierre de heridas de trocar laparoscópico por sutura transcutánea vs subcuticular o papel adhesivo (Steri-Strip™). No se informó ningún caso de dolor en la herida con Steri-Strip™ en el seguimiento de 3 meses (n = 23). Conforme a nuestros resultados, 2 pacientes (n = 22, 9,1%) en el grupo Dermabond™ y uno (n = 21, 4,8%) en el grupo Steri-Strip™ se quejó de dolor de la herida durante el reposo a los 3 meses de seguimiento (Fisher's exact Prueba, p = 0,52).

Mattick et al. Y Zempsky et al. [9, 10] en comparación con el resultado cosmético a largo plazo de simples laceraciones faciales cerradas con 3M Steri-Strip™ o Dermabond™ en un estudio prospectivo, aleatorizado, ensayo controlado en niños. Los resultados cosméticos con los 2 métodos de cierre de heridas fueron equivalentes según se clasificó por 2 cirujanos plásticos cegados al método de cierre de la herida. En nuestro ensayo se utilizó una escala analógica visual similar para evaluar los resultados de las laceraciones "laparoscópicas" cerradas con Dermabond™ o Steri-Strips™.

Zempsky et al. Evaluó los resultados cosméticos después de 2 meses. 89 pacientes fueron evaluados (41 Steri-Strip TM, 45 Dermabond TM), en contraste con nuestros hallazgos, no hubo diferencias en la media en la escala analógica visual para resultados cosméticos (37,2 mm [Steri-Strip TM] frente a 43,8 mm [Dermabond TM]; P = 0,12). Nuestro estudio mostró una diferencia visual en la escala analógica visual media de los (21,1 mm [Steri-Strip TM] frente a 28,9 mm [Dermabond TM]; P = 0,01) para nuestro grupo de pacientes.

Estas discrepancias con el estudio de Zempsky et al. tal vez están relacionadas con las diferencias en el tiempo de seguimiento, ubicación de la herida y causa de heridas.

Una conclusión muy notable de nuestro estudio fue que diferencia entre los grupos se encontró en relación con la insatisfacción subjetiva con los resultados cosméticos (5% [n = 20, Steri-Strip TM] y 13,6% [n = 22, Dermabond]; P = 0,6). En el estudio realizado por Buchweitz et al. [11], los resultados de la satisfacción subjetiva de los pacientes con los resultados cosméticos del cierre Steri-Strip TM en 3-Mes de seguimiento son comparables a nuestros hallazgos, con una insatisfacción subjetiva con los resultados cosméticos reportados 2 de los 23 casos (8,7%).

En conclusión, tanto los adhesivos tisulares como las tiras adhesivas representan excelentes alternativas para el cierre de los puertos laparoscópicos en incisiones en niños. En cuanto al resultado cosmético, el cierre de heridas Steri-Strip TM parece ser el más adecuado y además es la técnica menos costosa.

Conflicto de Interés: Ninguno

Referencias bibliográficas

1. Quinn JV ,Drzewiecki A , Li MM et al . A randomized controlled trial comparing a tissue adhesive with suturing in the repair of pediatric facial lacerations . Ann Emerg Med 1993 ; 22 : 1130 – 1135
2. Bruns TB , Simon HK , Mclario DJ et al . Laceration repair using a tissue adhesive in a children's emergency department . Pediatrics 1996 ; 99 : 673 – 675

3. Jallali N , Haji A , Watson CJ . A prospective randomized trial comparing 2-octyl cyanoacrylate to conventional suturing in closure of laparoscopic cholecystectomy incisions . *J Laparoendosc Adv Surg Tech A* 2004 ; 14 (4) : 209 – 211
4. Matin SF . Prospective randomized trial of skin adhesive versus sutures for closure of 217 laparoscopic port-site incisions . *J Am Coll Surg* 2003 ; 196 (6) : 845 – 853
5. Sajid MS , Siddiqui MR , Khan MA et al . Meta-analysis of skin adhesives versus sutures in closure of laparoscopic port-site wounds . *Surg Endosc* 2009 ; 23 : 1191 – 1197
6. Guyuron B , Vaughan C . A comparison of absorbable and nonabsorbable suture materials for skin repair . *Plastic Reconstr Surg* 1992 ; 89 : 234 – 236
7. Rosen DM , Carlton MA . Skin closure at laparoscopy . *J Am Assoc Gynecol Laparosc* 1997 ; 4 : 347 – 351
8. Irvin TT . Simple skin closure . *Br J Hosp Med* 1985 ; 33 : 325 – 330
9. Mattick A , Clegg G , Beattie T et al . A randomised, controlled trial comparing a tissue adhesive (2-octylcyanoacrylate) with adhesive strips (SteriStrips) for pediatric laceration repair . *Emerg Med J* 2002 ; 19 : 405 – 407
10. Zempsky W , Parrotti D , Grem C et al . Randomized controlled comparison of cosmetic outcomes of simple facial lacerations closed with Steri Strip™ skin Closures or Dermabond™ tissue adhesive . *Pediatric Emergency Care* 2004 ; 20 (8) : 519 – 524
11. Buchweitz O , W ü lfi ng P , Kiesel L . A prospective randomized trial of closing laparoscopic trocar wounds by transcutaneous versus subcuticular

suture or adhesive papertape . Surgical Endoscopy 2004 ,10.1007/s00464-004-9043-2

Anexo N°04:

Desarrollo de la lista de chequeo de acuerdo a la metodología de la investigación seleccionada



CONSORT 2010 lista de comprobación de la información que hay que incluir al comunicar un ensayo clínico aleatorizado *

Sección/tema	Item n°	Ítem de la lista de comprobación	Informado en pagina n°
Título y resumen			26
	1a	Identificado como un ensayo aleatorizado en el título	26

	1b	Resumen estructurado del diseño, métodos, resultados y conclusiones del ensayo (para una orientación específica, véase “CONSORT forabstracts”)	27
Introducción			28
Antecedentes y objetivos	2a	Antecedentes científicos y justificación	29
	2b	Objetivos específicos o hipótesis	29
Métodos			30
Diseño del ensayo	3a	Descripción del diseño del ensayo (p. ej., paralelo, factorial), incluida la razón de asignación	30
	3b	Cambios importantes en los métodos después de iniciar el ensayo (p. ej., criterios de selección) y su justificación	30
Participantes	4a	Criterios de selección de los participantes	30
	4b	Procedencia (centros e instituciones) en que se registraron los datos	30
Intervenciones	5	Las intervenciones para cada grupo con detalles suficientes para permitir la replicación, incluidos cómo y cuándo se administraron realmente	30
Resultados	6a	Especificación a priori de las variables respuesta (o desenlace)	32

		principal(es) y secundarias, incluidos cómo y cuándo se evaluaron	
	6b	Cualquier cambio en las variables respuesta tras el inicio del ensayo, junto con los motivos de la(s) modificación(es)	32
Tamaño muestral	7a	Cómo se determinó el tamaño muestral	32
	7b	Si corresponde, explicar cualquier análisis intermedio y las reglas de interrupción	32
Aleatorización:			33
Generación de la secuencia	8a	Método utilizado para generar la secuencia de asignación aleatoria	33
	8b	Tipo de aleatorización; detalles de cualquier restricción (como bloques y tamaño de los bloques)	33
Mecanismo de ocultación de la asignación	9	Mecanismo utilizado para implementar la secuencia de asignación aleatoria (como contenedores numerados de modo secuencial), describiendo los pasos realizados para ocultar la secuencia hasta que se asignaron las intervenciones	33

Implementación	10	Quién generó la secuencia de asignación aleatoria, quién seleccionó a los participantes y quién asignó los participantes a las intervenciones	33
Enmascaramiento	11a	Si se realizó, a quién se mantuvo cegado después de asignar las intervenciones (p. ej., participantes, cuidadores, evaluadores del resultado) y de qué modo	33
	11b	Si es relevante, descripción de la similitud de las intervenciones	33
Métodos estadísticos	12a	Métodos estadísticos utilizados para comparar los grupos en cuanto a la variable respuesta principal y las secundarias	33
	12b	Métodos de análisis adicionales, como análisis de subgrupos y análisis ajustados	33
Resultados			34
Flujo de participantes (se recomienda encarecidamente un diagrama de flujo)	13a	Para cada grupo, el número de participantes que se asignaron aleatoriamente, que recibieron el tratamiento propuesto y que se incluyeron en el análisis principal	34
	13b	Para cada grupo, pérdidas y exclusiones después de la	34

		aleatorización, junto con los motivos	
Reclutamiento	14a	Fechas que definen los períodos de reclutamiento y de seguimiento	34
	14b	Causa de la finalización o de la interrupción del ensayo	34
Datos basales	15	Una tabla que muestre las características basales demográficas y clínicas para cada grupo	35
Números analizados	16	Para cada grupo, número de participantes (denominador) incluidos en cada análisis y si el análisis se basó en los grupos inicialmente asignados	35
Resultados y estimación	17a	Para cada respuesta o resultado final principal y secundario, los resultados para cada grupo, el tamaño del efecto estimado y su precisión (como intervalo de confianza del 95%)	36
	17b	Para las respuestas dicotómicas, se recomienda la presentación de los tamaños del efecto tanto absoluto como relativo	36
Análisis secundarios	18	Resultados de cualquier otro análisis realizado, incluido el análisis de subgrupos y los análisis ajustados, diferenciando entre los especificados a priori y los exploratorios	37

Daños (Perjuicios)	19	Todos los daños (perjuicios) o efectos no intencionados en cada grupo (para una orientación específica, véase "CONSORT for harms")	37
Discusión			37
Limitaciones	20	Limitaciones del estudio, abordando las fuentes de posibles sesgos, las de imprecisión y, si procede, la multiplicidad de análisis	37
Generalización	21	Posibilidad de generalización (validez externa, aplicabilidad) de los hallazgos del ensayo	39
Interpretación	22	Interpretación consistente con los resultados, con balance de beneficios y daños, y considerando otras evidencias relevantes	39
Otra información			40
Registro	23	Número de registro y nombre del registro de ensayos	40
Protocolo	24	Dónde puede accederse al protocolo completo del ensayo, si está disponible	40
Financiación	25	Fuentes de financiación y otras ayudas (como suministro de medicamentos), papel de los financiadores	40

* Recomendamos de modo encarecido leer esta lista de comprobación junto con "the CONSORT 2010 Explanation and Elaboration" para aclarar dudas importantes sobre todos los ítems. Si procede, también recomendamos leer las extensiones de

CONSORT para ensayos aleatorizados por conglomerados, ensayos de no-inferioridad y equivalencia, tratamientos no farmacológicos.