

UNIVERSIDAD CATÓLICA SANTO TORIBIO DE MOGROVEJO
FACULTAD DE MEDICINA
ESCUELA DE ENFERMERÍA



**REVISIÓN CRÍTICA: EFECTIVIDAD DE LOS
DISPOSITIVOS DE CRIOTERAPIA COMPRESIVA
EN EL POSTOPERATORIO DE PACIENTES
SOMETIDOS A CIRUGÍA DE RODILLA**

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

AUTORA: Lic. Daniela Elisa Saldaña Lecca

Chiclayo, 20 de Noviembre del 2017

**REVISIÓN CRÍTICA: EFECTIVIDAD DE LOS DISPOSITIVOS
DE CRIOTERAPIA COMPRESIVA EN EL POSTOPERATORIO
DE PACIENTES SOMETIDOS A CIRUGÍA DE RODILLA**

POR:

Lic. Daniela Elisa Saldaña Lecca

Presentada a la Facultad de Medicina de la Universidad Católica

Santo Toribio de Mogrovejo, para optar el Título de:

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

APROBADO POR:

Mgtr. Magaly del Rosario Chú Montenegro
Presidente de Jurado

Mgtr. Nelly Guillermina Sirlopú Garcés
Secretaria de Jurado

Mgtr. Socorro Martina Guzmán Tello
Vocal/Asesor de Jurado

Chiclayo, 20 de Noviembre del 2017

ÍNDICE

	Pág.
DEDICATORIA	iv
AGRADECIMIENTO	v
RESUMEN	vi
ABSTRACT	vii
INTRODUCCIÓN	o8
CAPÍTULO I: MARCO METODOLÓGICO	10
1.1 Tipo de investigación	10
1.2 Metodología EBE	10
1.3 Formulación de la Pregunta según esquema PICOT	12
1.4 Viabilidad y pertinencia de la pregunta	12
1.5 Metodología de Búsqueda de Información	13
1.6 Síntesis de la Evidencia encontrada a través de la Guía de Validez Y utilidad aparentes de Gálvez Toro	18
1.7 Listas de chequeo específicas a emplear para los trabajos Seleccionados.	20
CAPÍTULO II: DESARROLLO DEL COMENTARIO CRÍTICO	21
2.1 Partes del artículo para revisión	21
2.2. Comentario Crítico	23
2.3 Importancia de los resultados	33
2.4. Nivel de evidencia	34
2.5. Respuesta a la pregunta	35
2.6. Recomendaciones	35
CAPÍTULO III: PROPUESTA	36
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	38
ANEXOS	39

DEDICATORIA

A nuestro Creador, por iluminarme cada nuevo día para brindar servicio a los demás, por darme tolerancia, paciencia y sabiduría a lo largo de toda mi carrera y alcanzar mi meta: SER ESPECIALISTA EN CENTRO QUIRÚRGICO.

A mis queridos padres, por su apoyo incondicional, porque siempre me motivan para superarme cada nuevo día como persona y profesional.

A mi hermana y a mi tía por demostrarme su amistad, cariño y apoyo constante en cada meta propuesta.

A mi persona especial, por su amor y lealtad a lo largo de los años, por estar a mi lado en cada paso que doy para mi superación.

La Autora

AGRADECIMIENTO

A mi familia, que en todo momento me da su ayuda incondicional, siendo mi motor y motivo en el camino para lograr ser una especialista de éxito.

A mi docentes, asesora y jurados, por su apoyo y orientación durante el desarrollo de la presente investigación.

A los autores que dan a disposición sus investigaciones, de acceso gratuito al público, ya que gracias a eso se hizo realidad la culminación de esta investigación.

La Autora

RESUMEN

Las cirugías de rodilla se han convertido en las intervenciones quirúrgicas más comunes en el mundo, siendo la crioterapia un método eficaz usado durante muchos años en el postoperatorio de estos pacientes. Actualmente, existen métodos de crioterapia compresiva que proponen mejores resultados que la crioterapia simple. Es así, que la presente investigación de tipo secundaria tuvo como objetivo identificar la efectividad de los dispositivos de crioterapia compresiva en el postoperatorio de pacientes sometidos a cirugía de rodilla. La metodología empleada fue la Enfermería Basada en la Evidencia. De igual manera, las palabras clave identificadas fueron: Crioterapia, dispositivo, cirugía y rodilla. Este estudio empleó la búsqueda de datos, encontrando ciento cincuenta y seis artículos en la base de datos de PubMed y haciendo una elección de nueve artículos que se relacionaban con la pregunta clínica: ¿Los dispositivos de crioterapia compresiva son efectivos en el postoperatorio de pacientes sometidos a cirugía de rodilla? Asimismo, al validarse cuatro artículos según la lista de chequeo de Gálvez Toro, se seleccionó uno, que cumplió con un conjunto de pautas descritas en el Programa de Lectura Crítica CASPe. Con ello, se logró comprobar la importancia entre un vendaje compresivo de efecto frío que usa un mecanismo de enfriamiento por evaporación, y una nevera portátil que emplea mangas favoreciendo la pérdida de calor por transferencia térmica, validando los resultados del artículo. Finalmente, el nivel de evidencia para estudios con análisis cuantitativo fue de 2+, que considera los estudios de casos y controles bien realizados. Además se motiva a investigadores, profesionales de Enfermería y futuros profesionales de Enfermería a fomentar la investigación, tomándola como una aptitud de la profesión de Enfermería.

Palabras clave: dispositivos, crioterapia, cirugía, rodilla

ABSTRACT

Knee surgeries have become the most common surgical interventions in the world, being cryotherapy an effective method used for many years in the postoperative period of these patients. Currently, there are methods of compressive cryotherapy that offer better results than simple cryotherapy. Thus, the purpose of the present secondary investigation was to identify the effectiveness of compressive cryotherapy devices in the postoperative period of patients undergoing knee surgery. The methodology used was Evidence Based Nursing. Similarly, the keywords identified were: Cryotherapy, device, surgery and knee. This study used data searching, finding hundred fifty-six items in the database PubMed and making a choice of nine articles that were related to the clinical question: devices compressive cryotherapy are effective in postoperative patients to knee surgery? Also, when validating four articles according to the Gálvez Toro checklist, one was selected, which complied with a set of guidelines described in the CASPe Critical Reading Program. Thus, it was possible to verify the importance between a bandage of cooling effect using a mechanism evaporative cooling, and a cooler employing sleeves favoring heat loss by thermal transfer, validating results of the article. Finally, the level of evidence for studies with quantitative analysis was 2+, which considers well-conducted case-control studies. In addition, researchers, Nursing professionals and future Nursing professionals are encouraged to promote research, taking it as an aptitude in the Nursing profession.

Keywords: devices, cryotherapy, surgery, knee

INTRODUCCIÓN

La cirugía de rodilla¹ es una intervención quirúrgica realizada de forma rutinaria para mejorar la movilidad y aliviar el dolor en la extremidad inferior afectada. Numerosos pacientes que sufren de enfermedades de la rodilla han conseguido efectos curativos satisfactorios a través de estas intervenciones. El dolor asociado al edema y la pérdida de sangre son los primeros problemas postoperatorios después de una cirugía de rodilla. La prevención de estos problemas proporciona una mejor orientación del paciente para el período de rehabilitación. Los pacientes serán capaces de movilizar la extremidad de una manera más rápida, y reducir el tiempo de hospitalización. La crioterapia o terapia con frío es una de las alternativas preferidas para el control de los malestares presentados en pacientes sometidos a cirugía de rodilla, siendo usada clínicamente en el control del dolor desde la década de 1960.

Es importante tener en cuenta² que especialmente después de las cirugías de rodilla en la población de edad avanzada, es dos veces necesario que el uso de analgésicos sea mínimo con el fin de prevenir el daño a las funciones renales. La crioterapia disminuye la conducción nerviosa y el flujo de sangre gracias a la vasoconstricción, además logra que el dolor disminuya por lo que los pacientes tienen menos uso de analgésicos. La crioterapia puede aplicarse con seguridad por una enfermera, quien también podría capacitar al cuidador del paciente; sin embargo tiene una desventaja: la crioterapia no es un procedimiento usado habitualmente en el postoperatorio de cirugía de rodilla. Si el cirujano desea añadir a su tratamiento el empleo de crioterapia, esto trae costos adicionales para el hospital y/o el mismo paciente. Asimismo la literatura es escasa con respecto a los efectos de la crioterapia perioperatoria.

La crioterapia³ se puede aplicar a través de diferentes métodos, incluyendo compresas frías, masajes de hielo, bolsas de hielo triturado y dispositivos de compresión en frío. Hasta el presente, no hay consenso sobre cuál de estos métodos es más eficaz, ni en lo que es la duración ideal de la

terapia o si debe ser utilizado de forma intermitente o continua. Hay una amplia gama de modalidades de dispositivos⁴ de crioterapia compresiva disponibles; sin embargo, no queda claro qué tipo y duración de la modalidad son los más eficaces.

En cuanto a la duración⁵, generalmente se recomienda que la crioterapia convencional dure 20 minutos sobre la zona quirúrgica, cada 4 a 6 horas y al finalizar la aplicación, paulatinamente se realicen pequeños movimientos pasivos. Frente a este aspecto, se observa que no todos los especialistas la indican o no lo hacen de acuerdo al tiempo recomendado, tal vez por desconocimiento o la poca evidencia de los beneficios postoperatorios de ésta en el diario vivir.

Uno de los pilares importantes para el ejercicio de la Enfermería, además de la práctica clínica, es la constante actualización científica. Las enfermeras son profesionales que colaboran día a día con el equipo médico en el bienestar del paciente, también participan en la toma de decisiones; por lo mismo al entender y convivir directamente con el paciente, buscan medidas para aliviar sus malestares postoperatorios, haciendo que la crioterapia poco a poco vaya siendo empleada en el cuidado de estos pacientes, con óptimos resultados para los mismos.

La presente investigación se desarrolla dentro de un contexto específico, siendo la Unidad de Recuperación Postanestésica (URPA) donde se puede aplicar la crioterapia, a cargo del profesional de Enfermería, como parte de su cuidado. Es allí donde se podría evaluar el empleo de nuevos métodos de crioterapia, con dispositivos aún desconocidos en su mayoría, los que prometen mejores resultados para los pacientes. Es por ello que esta investigación tuvo como objetivo identificar la efectividad de los dispositivos de crioterapia compresiva en el postoperatorio de pacientes sometidos a cirugía de rodilla.

CAPÍTULO I: MARCO METODOLÓGICO

- 1.1. Tipo de Investigación:** La presente investigación es de tipo secundaria⁶, la cual es un proceso de revisión de la literatura científica basada en criterios fundamentalmente metodológicos y experimentales que selecciona estudios cuantitativos o cualitativos, para dar respuesta a un problema, a modo de síntesis, previamente abordado desde la investigación primaria.
- 1.2. Metodología:** La Enfermería basada en la evidencia (EBE)⁷, es un proceso en el cual los problemas reales y potenciales que afectan la salud de las personas se presentan como preguntas, cuya respuesta se busca y evalúa sistemáticamente a partir de los resultados de la investigación más reciente, y que sirve posteriormente para la toma de decisiones. Separar la investigación de la realidad clínica, es asumir el riesgo de dar una atención inadecuada, del mismo modo, si no se revisan las evidencias, los nuevos descubrimientos no son incorporados en los procesos y se ejecutan actividades de enfermería que pueden generar un perjuicio hacia el paciente.

La EBE consta de cinco fases⁷, de las cuales se ha tomado las tres primeras para el desarrollo de la presente investigación. La primera fase es la *formulación de una pregunta estructurada*, la cual está compuesta por cuatro elementos, que son: 1) El objeto de estudio, que puede ser una población, un paciente que presenta un problema en concreto o un problema de organización. En la presente investigación, el objeto de estudio son los pacientes sometidos a cirugía de rodilla; 2) Una actuación de enfermería nueva, la cual sería para la investigación el empleo de dispositivos de crioterapia compresiva en el postoperatorio de pacientes sometidos a cirugía de rodilla; 3) Una actuación de enfermería habitual, siendo para este caso, el empleo de crioterapia

simple y analgésicos en el postoperatorio de pacientes sometidos a cirugía de rodilla; 4) Un resultado o efecto, que será el alivio de malestares (dolor, disminución del sangrado, etc.) en el postoperatorio de pacientes sometidos a cirugía de rodilla.

La segunda fase viene a ser *la búsqueda de la mejor evidencia bibliográfica de forma exhaustiva*, la cual ha sido realizada por medio de la revisión de bases de datos como Pubmed, donde se encontraron ciento cincuenta y seis artículos relacionados diversos de autores que habían permitido su accesibilidad vía internet.

La tercera fase es *valorar la bibliografía encontrada*, donde se valora la validez y utilidad de la documentación encontrada, mediante una lectura crítica. Para la investigación, de acuerdo al tema elegido, se hizo una elección de nueve artículos que más se relacionaban con la pregunta clínica, para luego escoger las palabras clave que fueron crioterapia, dispositivo, cirugía y rodilla, y ordenar los datos de cada artículo en un cuadro para su mejor apreciación. Asimismo, por medio de la lista de chequeo de Gálvez Toro, permitió validar cuatro artículos que eran favorables para la investigación, finalizando con un artículo que fue el que cumplió con un conjunto de pautas descritas en el Programa de Lectura Crítica CASPe⁸.

En esta ocasión solo se mencionarán la cuarta y quinta fases, las cuales son: *aplicación de la actuación más adecuada*, donde se pone en práctica la innovación al implementar estos dispositivos en la realidad y *realizar una evaluación de la actuación enfermera*, donde la enfermera evalúa la eficacia del cambio en la práctica y decide continuar o interrumpirlo.

1.3. Formulación de la pregunta según esquema PICOT:

Cuadro N° 2: Formulación de la Pregunta y Viabilidad		
P	Paciente o Problema	Pacientes sometidos a cirugía de rodilla
I	Intervención	Empleo de crioterapia simple en el postoperatorio de pacientes sometidos a cirugía de rodilla
C	Comparación o Control	Empleo de dispositivos de crioterapia compresiva en el postoperatorio de pacientes sometidos a cirugía de rodilla
O	Outcomes o Resultados	Alivio de malestares (dolor, disminución del sangrado, etc.) en el postoperatorio de pacientes sometidos a cirugía de rodilla.
T	Tipo de Diseño de Investigación	Investigación cuantitativa

- **PREGUNTA CLÍNICA:** La presente investigación se originó por la interrogante ¿Los dispositivos de crioterapia compresiva son efectivos en el postoperatorio de pacientes sometidos a cirugía de rodilla?

1.4. Viabilidad y pertinencia de la pregunta: La pregunta clínica planteada en la presente investigación contribuye a favorecer el bienestar de los pacientes sometidos a cirugía de rodilla, asimismo facilita a la práctica clínica en el empleo de los métodos más adecuados de crioterapia para aplicar en estos pacientes. Esta pregunta es posible de contestar, evaluando el contexto de la realidad y las ventajas y desventajas de cada artículo presentado, aprobando los que se adecúen mejor al medio en el que se encuentra. Es una pregunta relevante e innovadora, pues los dispositivos de crioterapia compresiva no son muy usados en la actualidad, tal vez por su

desconocimiento y accesibilidad. Además, contribuye en futuras investigaciones y el desarrollo de futuros colegas.

1.5. Metodología de Búsqueda de Información: La metodología de búsqueda empleada fue la revisión de bases de datos como Pubmed, donde se encontraron ciento cincuenta y seis artículos diversos de autores que habían permitido su accesibilidad vía internet. De acuerdo al tema elegido, se hizo una elección de los nueve artículos que más se relacionaban con la pregunta clínica, para luego escoger las palabras clave que fueron crioterapia, dispositivo, cirugía y rodilla, y ordenar los datos de cada artículo en un cuadro para su mejor aprecio. Asimismo, gracias a la lista de chequeo de Gálvez Toro, se permitió validar los cuatro artículos que eran favorables para la investigación. Finalmente, con el programa de lectura crítica CASPe⁸ se pudo realizar mediante una lista de chequeo un comentario crítico de cada detalle del artículo final analizado.

Cuadro N°03 – Paso 1: Elección de las palabras claves			
Palabra Clave	Inglés	Portugués	Sinónimo
Crioterapia	Cryotherapy	Crioterapia	Terapia con hielo
Dispositivo	Device	Dispositivo	Mecanismo
Cirugía	Surgery	Cirurgia	Intervención quirúrgica
Rodilla	Knee	Joelho	Rótula

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 seleccionados
Pubmed	20.02.17	("cryotherapy"[MeSH Terms] OR "cryotherapy"[All Fields]) AND ("arthroplasty"[MeSH Terms] OR "arthroplasty"[All Fields])	68	1
Pubmed	25.02.17	("cryotherapy"[MeSH Terms] OR "cryotherapy"[All Fields]) AND ("arthroplasty, replacement, knee"[MeSH Terms] OR ("arthroplasty"[All Fields] AND "replacement"[All Fields] AND "knee"[All Fields]) OR "knee replacement arthroplasty"[All Fields] OR ("total"[All Fields] AND "knee"[All Fields] AND "arthroplasty"[All Fields]) OR "total knee arthroplasty"[All Fields])	51	5
Pubmed	01.03.17	("cryotherapy"[MeSH Terms] OR "cryotherapy"[All Fields]) AND ("anterior cruciate ligament	37	3

		reconstruction"[MeSH Terms] OR ("anterior"[All Fields] AND "cruciate"[All Fields] AND "ligament"[All Fields] AND "reconstruction"[All Fields]) OR "anterior cruciate ligament reconstruction"[All Fields])		
--	--	--	--	--

Cuadro N° 05 – Paso 3: Ficha para recolección Bibliográfica

Autor (es)	Título Artículo	Revista (Volumen, año, número)	Link	Idioma	Método
Un Mumith, Pavlou P, Barrett M, Thurston B, Garrett S	Mejora de la rehabilitación postoperatoria después de la artroplastia de rodilla con un nuevo producto de crioterapia: un estudio prospectivo	Geriatr Orthop Surg Rehabil. 2015 Dec; 6 (4): 316-21. doi: 10.1177 / 2151458515609722.	https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26623168	Inglés	Ensayo clínico aleatorio (ECA)
Martimbianco AL, Gomes da Silva BN, de Carvalho AP, Silva V, Torloni MR, Peccin MS	Eficacia y seguridad de la crioterapia después de la reconstrucción artroscópica del ligamento cruzado	Phys Ther Deporte. 2014 Nov; 15 (4): 261-8. doi: 10.1016 / j.ptsp.2014.02.	https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24713365	Inglés	Revisión Sistemática

	anterior (LCA). Una revisión sistemática de la literatura	008. Epub 2014 13 de Mar			
Thienpont E	¿La crioterapia avanzada reduce el dolor y el consumo de estupefacientes después de la artroplastia de rodilla?	Clin Orthop Relat Res. 2014 Nov; 472 (11): 3417-23. doi: 10.1007 / s11999-014-3810-8. Epub 2014 25 de Jul.	https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25059851	Inglés	Ensayo clínico aleatorio (ECA)
Bech M, Polla de agua J, Cho M, Lavergne MR, Stothers K, Hoens AM	Dispositivo o hielo: el efecto del enfriamiento consistente en el uso de un dispositivo comparado con enfriamiento intermitente usando una bolsa de hielo después de una artroplastia total de rodilla (ATR)	Physiother Can. Invierno 2015; 67 (1): 48-55. doi: 10.3138 / ptc.2013-78	https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25931653	Inglés	Ensayo clínico aleatorio (ECA)
Kuyucu E, Bülbül M, Kara A, Koçyiğit F, Erdil M	¿Es la terapia de frío realmente eficiente después de una artroplastia de rodilla?	Ann Surg Med (Lond). 2015 Nov 11; 4 (4): 475-8. doi: 10.1016 / j.amsu.2015.10 .019.	https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26779338	Inglés	Ensayo clínico aleatorio (ECA)

		eCollection 2015.			
Gatewood CT, Tran AA, Dragoo JL	La eficacia de los dispositivos post-operatorio después de la cirugía artroscópica de la rodilla: una revisión sistemática	Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc. 2017 Feb; 25 (2): 501-516. doi: 10.1007 / s00167-016-4326-4. Epub 2016 Oct 1	https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27695905	Inglés	Revisión sistemática
Un Ruffilli, Buda R, Castagnini F, Di Nicolantonio D, Evangelisti G, Giannini S, Faldini C	Dispositivo de control continuo de temperatura en frío en comparación con el régimen de hielo tradicional después de una reconstrucción del ligamento cruzado anterior: un ensayo comparativo aleatorizado prospectivo	Arco Orthop Trauma Surg. 2015 Oct; 135 (10): 1405-1410. doi: 10.1007 / s00402-015-2273-z. Epub 2015 Jul 4	https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26141535	Inglés	Ensayo clínico aleatorio (ECA)
Schinsky MF, McCune C, Bonomi J	Comparación multifacética de dos dispositivos de crioterapia usados después de una artroplastía total de rodilla:	Orthop Nurs. 2016 Sep-Oct; 35 (5): 309-16. doi: 10.1097 / NOR.0000000000000276	https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27648792	Inglés	Ensayo clínico aleatorio (ECA)

	Comparación de dispositivos de crioterapia				
Canción M, Sun X, Tian X, Zhang X, Shi T, Sun R, Dai W	Crioterapia compresiva frente a la crioterapia simple en pacientes sometidos a cirugía de rodilla: un meta-análisis	Springerplus. 2016 Jul 13; 5 (1): 1074. doi: 10.1186 / s40064-016-2690-7. eCollection 2016	https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2746252 2	Inglés	Meta-análisis

1.6. Síntesis de la Evidencia encontrada a través de la Guía de Validez y utilidad aparentes de Gálvez Toro: Producto de la Guía de validez, utilidad y aplicabilidad aparente:

Cuadro N° 06: Síntesis de la Evidencia			
Título del Artículo	Tipo de Investigación- Metodología	Resultado	Decisión
Mejora de la rehabilitación postoperatoria después de la artroplastia de rodilla con un nuevo producto de crioterapia: un estudio prospectivo	Ensayo clínico aleatorio (ECA)	Responde todas las preguntas	Para pasar lista
Eficacia y seguridad de la crioterapia después de la reconstrucción artroscópica del ligamento cruzado	Revisión sistemática	No responde todas las preguntas	No se puede emplear

anterior. Una revisión sistemática de la literatura			
¿La crioterapia avanzada reduce el dolor y el consumo de estupefacientes después de la artroplastia de rodilla?	Ensayo clínico aleatorio (ECA)	No responde todas las preguntas	No se puede emplear
Dispositivo o hielo: el efecto del enfriamiento consistente en el uso de un dispositivo comparado con enfriamiento intermitente usando una bolsa de hielo después de una artroplastia total de rodilla (ATR)	Ensayo clínico aleatorio (ECA)	No responde todas las preguntas	No se puede emplear
¿Es la terapia de frío realmente eficiente después de una artroplastia de rodilla?	Ensayo clínico aleatorio (ECA)	No responde todas las preguntas	No se puede emplear
La eficacia de los dispositivos post-operatorio después de la cirugía artroscópica de la rodilla: una revisión sistemática	Revisión sistemática	No se relaciona con el objetivo	No se puede emplear
Dispositivo de control continuo de temperatura en frío en comparación con el régimen de hielo tradicional después de una reconstrucción del	Ensayo clínico aleatorio (ECA)	No se relaciona con el objetivo	No se puede emplear

ligamento cruzado anterior: un ensayo comparativo aleatorizado prospectivo			
Comparación multifacética de dos dispositivos de crioterapia usados después de una artroplastía total de rodilla: Comparación de dispositivos de crioterapia	Ensayo clínico aleatorio (ECA)	No responde todas las preguntas	No se puede emplear
Crioterapia compresiva frente a la crioterapia simple en pacientes sometidos a cirugía de rodilla: un meta-análisis	Meta-análisis	No se relaciona con el objetivo	No se puede emplear

1.7 Lista de chequeo específica a emplear para el trabajo seleccionado:

Cuadro N° 07: Lista de chequeo según artículo y nivel de evidencia			
Título del Artículo	Tipo de Investigación- Metodología	Lista a emplear	Nivel de evidencia
Mejora de la rehabilitación postoperatoria después de la artroplastia de rodilla con un nuevo producto de crioterapia: un estudio prospectivo	Cuantitativa - Ensayo clínico aleatorio (ECA)	CASPe	2+

CAPÍTULO II: DESARROLLO DEL COMENTARIO CRÍTICO

2.1. Partes del artículo para revisión:

a. Título de la Investigación secundaria que desarrollará:

El título de la investigación es: “Mejora de la rehabilitación postoperatoria después de la artroplastia de rodilla con un nuevo producto de crioterapia: un estudio prospectivo”.

b. Revisor: Licenciada en Enfermería Daniela Elisa Saldaña Lecca.

c. Institución: Universidad Católica Santo Toribio de Mogrovejo. Provincia de Chiclayo. Departamento de Lambayeque. Perú

d. Dirección para correspondencia: denisse07258@hotmail.com

e. Referencia completa del artículo seleccionado para revisión:

Mumith, Aadil. Pavlou, Paul. Barrett, Matthew. Thurston, Benjamin. Garrett, Simon. Mejora de la rehabilitación postoperatoria después de la artroplastia de rodilla con un nuevo producto de crioterapia: un estudio prospectivo. [Fecha de acceso 06/03/17] Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4647202/>

f. Resumen del artículo original:

El Objetivo del artículo original fue comparar un producto innovador de crioterapia, el vendaje compresivo de efecto frío Physicoool TM, con un sistema ya establecido, la nevera portátil Cryocuff TM; utilizando las puntuaciones de dolor, amplitud de movimiento y el costo como medidas de resultado en el postoperatorio inmediato de una artroplastia total de rodilla.

En cuanto al Método, fue un Estudio clínico aleatorio prospectivo de 90 pacientes sometidos a una artroplastia total de rodilla unilateral por un único cirujano. Después de exclusiones, 40 pacientes fueron reclutados para cada grupo. La escala analógica visual (VAS) para el dolor, y la amplitud de movimiento (ROM) antes y después de la aplicación de dispositivo de crioterapia se registraron a las 24 y 48 horas después de la cirugía. El costo del tratamiento por paciente también se calculó.

Los Resultados se obtuvieron en base a tres puntos: Las *puntuaciones de dolor* se redujeron significativamente en el grupo del vendaje compresivo de efecto frío Physicool TM el día 1 después de la cirugía ($p = 0,032$) y el día 2 ($p = 0,0065$) en comparación con el grupo de nevera portátil Cryocuff TM. Un aumento significativo en la *amplitud de movimiento* se registró en el grupo de Physicool TM a las 24 horas ($p = 0,00867$) y a las 48 horas ($p = 0,00227$) post cirugía en comparación con el grupo de Cryocuff TM. El *costo - beneficio* de utilizar Physicool TM sobre Cryocuff TM fue de aproximadamente \$ 32 por paciente.

Finalmente, la conclusión fue que El sistema Physicool TM es un método de enfriamiento seguro y eficaz para mejorar el dolor y la amplitud de movimiento en el postoperatorio después de la artroplastia total de rodilla. Además, ofrece un ahorro sustancial de costos.

g. E-mail de correspondencia de los autores del artículo original:

ku.gro.srotcod@htimuma.com

h. Palabras clave: Crioterapia, Dolor, Amplitud de movimiento, Rehabilitación, Artroplastia total de rodilla

2.2. Comentario Crítico.

El presente comentario del artículo seleccionado: “Mejora⁹ de la rehabilitación postoperatoria después de la artroplastia de rodilla con un nuevo producto de crioterapia: un estudio prospectivo” se realizó basándose en un conjunto de pautas descritas en el programa de lectura crítica CASPe, el cual se encuentra constituido por 11 preguntas, diseñadas para ayudar a centrarse en esos aspectos de modo sistemático y de esa manera lograr entender un ensayo clínico.

Para empezar, el título del artículo seleccionado posee una estructura sencilla, siendo claro y fácil de entender, empleando palabras completas y adecuadas en tono afirmativo. Se evidencia el contenido del artículo, además es conciso, a pesar que consta de 20 palabras en su traducción al español, siendo éstas completas y esenciales, logrando así expresar la finalidad del estudio, por sus términos claros y directos, sin abreviaturas ni siglas, siendo gramaticalmente correcto. En conclusión, usa un lenguaje accesible a cualquier persona que lo lea posteriormente¹⁰.

El artículo fue ejecutado por autores múltiples, los que presentan un tipo de autoría justificada, responsable y completa, siendo adecuada en número. El equipo investigador está integrado por especialistas involucrados en el área tratada, cuya aportación al tema investigado es de crucial importancia. La autoría es justificada y responsable, hacen uso de los nombres completos e incluyen las Instituciones de trabajo de los mismos sin incluir los grados académicos o posiciones jerárquicas. Además, menciona el correo electrónico del investigador encargado de la correspondencia, siendo indispensable para mantener un contacto si así lo amerita¹⁰.

Un resumen constituye brevemente el contenido esencial del reporte de investigación, y usualmente incluye el planteamiento del problema, la muestra, el método, los resultados más importantes y las principales conclusiones. Debe ser comprensible, informativo, sencillo, preciso, completo, conciso y específico. En el caso de artículos para revistas científicas, no se recomienda exceder las 120 palabras. En tesis, se sugiere que no exceda las 320 palabras¹¹. Según Medline, este debe contener entre 150 y 250 palabras.

El resumen de la investigación tiene 218 palabras, describiendo el objetivo, la metodología, los resultados y las conclusiones de la investigación, de forma clara, fácil de entender. Permite identificar el contenido básico de forma rápida y exacta. Describe claramente el objetivo en el primer párrafo. El objetivo⁷ de una investigación debe dejar claro lo que pretende el estudio, los propósitos y los resultados que se esperan. Asimismo, debe ser redactado en forma afirmativa, con verbos activos transitivos, en tiempo infinitivo, sujetos a una sola interpretación; es así que el objetivo del estudio fue comparar un vendaje compresivo de efecto frío, producto de crioterapia innovador, con un sistema de crioterapia de nevera portátil ya establecido, usando puntuaciones del dolor, rango de movimiento y el costo como medidas de resultado.

Por otro lado, en el resumen se menciona la muestra y el método. El método¹¹ es la parte del resumen que describe cómo fue llevada la investigación. En este caso, se trató de un método cuantitativo experimental denominado ensayo clínico¹², el cual es un experimento planificado cuyo objetivo consiste en evaluar la eficacia de intervenciones sanitarias, médicas o quirúrgicas. Como ya se mencionó, el resumen¹³ también abarca el diseño del estudio, el tratamiento (si es apropiado), la muestra, el escenario, los métodos de medición y el proceso de recogida de datos. Por último, un resumen no cita referencias bibliográficas,

presenta resultados con valores numéricos, no incluyendo tablas, gráficos ni figuras siendo autoexplicativo.

La introducción¹⁰ de una investigación es el soporte conceptual de la misma; debe despertar el interés del lector en conocer el resto del artículo. Presenta claramente el qué y el porqué de la investigación. En este caso, es una introducción narrativa, donde se resalta que la crioterapia reduce la hinchazón localizada y el dolor percibido en estos pacientes. Además, se ha demostrado una disminución en la pérdida de sangre después de la aplicación de la crioterapia, presumiblemente debido a la vasoconstricción en respuesta a la temperatura reducida. Actualmente, hay una serie de sistemas de crioterapia disponibles comercialmente utilizadas. Sin embargo, han surgido preocupaciones debido a la inconveniencia potencial para los pacientes y el costo - beneficio de estos dispositivos.

Una vez que se ha concebido la idea de investigación y el científico ha profundizado en el tema en cuestión y elegido el enfoque cuantitativo, se encuentra en condiciones de plantear el problema¹¹ de investigación. En realidad, plantear el problema no es sino afinar y estructurar más formalmente la idea de investigación. En este caso, el problema de investigación se puede interpretar a partir del objetivo, siendo importante hacerlo para entenderlo.

Además de definir los objetivos concretos de la investigación, es conveniente plantear, por medio de una o varias preguntas, el problema que se estudiará. Las preguntas¹¹ deben resumir lo que habrá de ser la investigación. Según la validez de los resultados del estudio presentado, *la pregunta está claramente definida*, definiéndose en base a la población de estudio, la intervención realizada y los resultados considerados.

En cuanto a la *población de estudio*, mencionar población¹³ es referirse al conjunto de todos los elementos (individuos, objetos o sustancias) que cumplen ciertos criterios para la inclusión en un estudio. Mientras tanto, una muestra es un subgrupo de la población seleccionada para un estudio particular, y los miembros de una muestra son los sujetos o participantes.

La población también hace referencia a la unidad de investigación, en el que se deja constancia de los sujetos -en caso de que sean personas- a investigar, así como de la técnica de selección, siendo para el caso un muestreo aleatorio, considerando a 90 pacientes sometidos a una artroplastia total de rodilla por un solo cirujano en un inicio. La asignación en cada grupo fue al azar. Se excluyeron los pacientes con datos incompletos o con complicaciones quirúrgicas que no se dieron como resultado del producto de enfriamiento. 10 pacientes fueron excluidos de acuerdo con los criterios de exclusión, dejando 80 pacientes; 40 pacientes en cada grupo, empleando tanto la nevera portátil como el vendaje compresivo de efecto frío, respectivamente. Se concluye que tanto población y muestra se describen con claridad y exactitud, indicando los criterios de inclusión y exclusión de los participantes. Además, los criterios de elección de la muestra son adecuados para dar respuesta a la pregunta y objetivo de estudio.

Con respecto a la *intervención realizada*, en caso de tratarse de una investigación experimental¹², es necesario contemplar todas las intervenciones hechas en ambos grupos, explicitando el grupo control y el experimental. Todos los datos de cada paciente se registraron en un formulario de recogida de datos de diseño personalizado. Los dispositivos utilizados fueron asignados en el primer día del postoperatorio. Los datos se mantuvieron en un lugar seguro durante todo el periodo de estudio. Ambos dispositivos, tanto la nevera portátil como el vendaje compresivo de efecto frío, se aplicaron en primer lugar

por el personal. Después de esto, cuando iban a casa, cada paciente fue responsable de una nueva aplicación del dispositivo, siempre que estuvieran en condiciones de hacerlo.

Los resultados¹¹ son producto del análisis de los datos y compendian el tratamiento estadístico que se les dio a los datos. Es importante destacar que en este apartado no se incluyen conclusiones ni sugerencias, así como tampoco se explican las implicaciones de la investigación. En este apartado, el investigador se limita a describir sus hallazgos. Una manera útil de hacerlo es mediante tablas, cuadros, gráficas, dibujos, diagramas, mapas y figuras generados por el análisis; siendo elementos que sirven para organizar los datos.

Los resultados considerados de la investigación se orientan a una pregunta claramente definida, donde se involucró en un inicio a 90 pacientes, de los cuales quedaron 80 para el estudio. Es importante diferenciar entre variables dependiente e independiente, distinguiendo la intervención de los otros factores relevantes. Las medidas de resultado primarias fueron el dolor y la amplitud de movimiento (ROM). El dolor se evaluó utilizando una escala visual analógica (VAS) y la amplitud de movimiento utilizando un goniómetro. Los marcadores y el rango de movimiento se registraron antes y treinta minutos después de la aplicación del dispositivo de refrigeración en el postoperatorio. Las puntuaciones de dolor se redujeron significativamente en el grupo del vendaje compresivo de efecto frío en el día 1 después de la cirugía ($p = 0,032$) en comparación con el grupo de la nevera portátil. Un aumento significativo en la amplitud de movimiento se registró en el grupo del vendaje compresivo de efecto frío el día 1 ($p = 0,00867$) postquirúrgico en comparación con el grupo de la nevera portátil. El costo - beneficio de utilizar el vendaje compresivo de efecto frío sobre la nevera portátil fue de aproximadamente \$ 32 por paciente.

*La asignación de los pacientes al tratamiento fue de manera aleatoria*⁷, donde la asignación de los individuos participantes al grupo de estudio o control es al azar. Cada participante tiene la misma probabilidad de ir al grupo de estudio o al grupo de control. Una vez que el paciente¹² ha decidido participar en el estudio, ha firmado su consentimiento y se han realizado las maniobras basales, y el sujeto es elegible, se le somete al proceso de aleatorización asignándole un número y con ello el grupo de estudio al que pertenecerá. En la investigación, la asignación en cada grupo se basó en sus números hospitalarios que se designaron al azar, registrándose en la hoja de cubierta con las páginas subsiguientes para el registro de dolor y amplitud de movimiento para cada día postoperatorio. Asimismo, se obtuvo el consentimiento de todos los pacientes.

En relación a la metodología, en la literatura sobre la investigación cuantitativa es posible encontrar diferentes clasificaciones de los diseños. Un diseño experimental¹¹ se refiere a un estudio en el que se manipulan intencionalmente una o más variables independientes (supuestas causas - antecedentes), para analizar las consecuencias que la manipulación tiene sobre una o más variables dependientes (supuestos efectos - consecuentes), dentro de una situación de control para el investigador. En la investigación mostrada, se analizó los resultados de intervenir a un grupo con un dispositivo de crioterapia convencional, la nevera portátil, frente a otro grupo con el que se empleó un nuevo dispositivo de crioterapia, el vendaje compresivo de efecto frío.

A los estudios experimentales¹⁴ que se efectúan en seres humanos se les denomina ensayos clínicos porque su objetivo fundamental está encaminado a una aplicación médica. En cuanto a los ensayos clínicos, son también llamados estudios de intervención. Asimismo, los estudios experimentales¹² son siempre estudios hacia el futuro; por ello se les

denomina prospectivos. Es por ello que el presente estudio es prospectivo.

Existen estrategias¹² para mejorar el seguimiento y la adherencia al estudio. El investigador debe elegir las intervenciones que se aplican con facilidad y son bien toleradas. Debe darse indicaciones e implementos al paciente para que mantenga la adherencia durante todo el estudio y se le facilite la aplicación de la estrategia a utilizar. Asimismo, debe informarse a los pacientes desde el principio de lo que deben hacer y cumplir durante el desarrollo. *Cabe mencionar que todos los pacientes que entraron en el estudio fueron adecuadamente considerados hasta el final del mismo.* Además, durante el tiempo de intervención, *se hizo un seguimiento completo* de los pacientes del estudio.

El hecho¹² de que un paciente no pueda llevar un seguimiento adecuado conlleva un análisis deficiente, con sesgos, disminuye la credibilidad y los hallazgos y reduce el poder estadístico. Para el estudio, *se analizaron los pacientes en el grupo al que fueron aleatoriamente asignados.* Por eso el estudio aleatorio controlado es la metodología más sólida para probar la eficacia de un tratamiento debido a los elementos del diseño que limitan la posibilidad de sesgo.

Para evitar el sesgo se requiere las técnicas del Ciego o Enmascaramiento¹², donde el observador, el observado o ambos desconocen quién ha recibido el estudio y quien el control. El investigador debe mantener la información acerca del grupo al que pertenece el paciente de forma constante y segura. El ciego es tan importante como la aleatorización., pues protege al ensayo de las diferencias de tratamiento entre los grupos, tanto de los procedimientos de aleatorización como de las evaluaciones que son resultados del azar.

Para el estudio, no fue factible *mantener el cegamiento al tratamiento de los pacientes*, debido a la naturaleza de los dispositivos de crioterapia siendo utilizados por los mismos. De esta manera los resultados fueron susceptibles al sesgo. Sin embargo, se logró el cegamiento de los clínicos que los aplicaron y el personal del estudio que participó de la investigación.

En cuanto a *los grupos, al comienzo del estudio fueron similares y tratados de igual modo*, permitiendo compararlos entre sí, lo cual se llevara a cabo confrontando la distribución de las variables mediante los grupos experimentales, la distribución homogénea de estas variables entre los grupos experimentales sería indicativo de éxito en la aleatorización, ya que ambos grupos tienen las mismas características, pudiéndose evidenciar que en ambos grupos, tanto para la nevera portátil como el vendaje compresivo de efecto frío, no tuvieron diferencia significativa en la edad o sexo en ninguno de los grupos, estando entre las edades de 74,9 y 75,1.

Con respecto a los datos estadísticos de la investigación, se analizaron en relación con los objetivos del estudio, por ello el estudio es válido, ya que se demostró el beneficio de adquirir el vendaje compresivo de efecto frío, frente a la nevera portátil. El vendaje compresivo de efecto frío fue significativamente mejor en proporcionar alivio del dolor y la mejora de la amplitud de movimiento en comparación con la nevera portátil en el postoperatorio. Además, utilizando el vendaje compresivo de efecto frío proporciona un ahorro de costo modesto de \$ 32 por paciente, lo que multiplica por 350 reemplazos de rodilla en el transcurso de un año se ahorraría \$ 11200 en un departamento de tamaño promedio.

Entonces se puede decir que *el efecto del tratamiento no es grande en este estudio, y que los resultados se midieron entre los grupos según el dolor y la amplitud de movimiento*, siendo que el dolor se evaluó

utilizando una escala visual analógica (VAS) y la amplitud de movimiento utilizando un goniómetro de brazo largo. Las puntuaciones se registraron 30 minutos antes y después de la aplicación de los dispositivos de crioterapia. Los datos de cada paciente se registraron en un formulario de recogida de datos de diseño personalizado, del cual no se menciona su composición. Los datos se mantuvieron en un lugar seguro durante todo el periodo de estudio.

Por lo tanto, el efecto fue adecuado, dado que, se identificó una disminución significativa de las variables estudiadas (dolor, amplitud de movimiento y costo), resaltando que el vendaje compresivo de efecto frío es un método de enfriamiento seguro y eficaz para mejorar el dolor y la amplitud de movimiento en el postoperatorio de la artroplastía total de rodilla. Además, ofrece importantes ahorros de costos.

Además, los datos del estudio fueron analizados estadísticamente con el software programa SPSS (Statistical Package for the Social Sciences), versión 18.0. Las variables categóricas fueron expresadas por medio de frecuencias absolutas y relativas, y las variables continuas fueron presentadas por medio del promedio y desviación estándar, conforme fuese distribución normal o no. Asimismo, tanto el dolor como la amplitud de movimiento se compararon mediante la prueba t de Student, la cual es una prueba empleada para comparar dos grupos. Se aplica cuando la población estudiada sigue una distribución normal pero el tamaño muestral es pequeño y ayuda contrastando el avance o desarrollo de una muestra frente a un valor preestablecido, es decir “un antes y un después” de los mismos. Fue considerado un nivel de significancia de 5%, es decir, sus *intervalos de confianza* de esta investigación fueron de un 95%.

En cuanto a la precisión de este estudio, se tuvo en cuenta la validez y confiabilidad de cada instrumento, a través de una prueba piloto, donde

un cálculo de la potencia reveló que 40 pacientes en cada grupo serían suficientes para demostrar una diferencia significativa en los resultados. Por lo tanto podemos decir que este estudio es viable, ya que el cálculo de la muestra fue basado en un estudio previo.

En cuanto a las consideraciones éticas, se obtuvo el consentimiento de todos los pacientes y sus derechos fueron protegidos en todo momento. Esto es importante⁶ porque garantiza que el individuo ha expresado voluntariamente su intención de participar en la investigación, después de haber comprendido la información que se le ha brindado. Además, toda la metodología y la recopilación de datos se aprobaron y se ajustaba a los protocolos de confianza del hospital. La importancia del ámbito del estudio radica en las posibles similitudes o diferencias locales que pueden existir con otros estudios realizados. Para el caso, el Instituto de Ortopedia y Ciencias musculoesqueléticas del Hospital Nacional de Ortopedia de Londres, Inglaterra, fue el centro del estudio analizado.

*Los resultados son aplicables en este medio o población local, y se han considerado las variables de evaluación confirmando los beneficios de la intervención de Enfermería por medio de la educación, promoviendo el autocuidado de las personas cuidadas, generando efectos positivos de la intervención. Entonces, se afirma que los resultados son aplicables al contexto actual, debido a que *los pacientes incluidos en el estudio son suficientemente parecidos a los pacientes* de cada lugar del mundo, ya que al ser sometidos a una cirugía, sentirán las mismas necesidades que cualquier otra persona, así hayan sido intervenidos anteriormente, por eso se considera que la educación en el posoperatorio inmediato por parte de Enfermería ayuda, además es un derecho de familiares y pacientes estar informados y asesorados sobre las intervenciones que se van a llevar a cabo con ellos.*

En la investigación, *se tuvieron en cuenta todos los resultados de importancia clínica*. La intervención de Enfermería en el posoperatorio inmediato de artroplastia de rodilla, induce una posible disminución de la ansiedad de los pacientes, ayudando también a mejorar en cuanto a las variables estudiadas (dolor, amplitud de movimiento) e incluso a poder evaluar el factor económico al adquirir posteriormente el dispositivo que le otorgue mejores beneficios.

En conclusión, los beneficios a obtener justifican los riesgos y los costes, ya que en el estudio se muestra que el vendaje compresivo de efecto frío es una alternativa viable a otros métodos de refrigeración disponibles. Es relativamente barato y fácil para la mayoría de los pacientes a aplicar. Esto permite a los pacientes movilizarse sin retirar el dispositivo y lo pueden utilizar después de la descarga. Este fue el primer estudio que demuestra que el vendaje compresivo de efecto frío mejora el dolor y amplitud de movimiento en la fase postoperatoria aguda después de la artroplastia total de rodilla. Se ha demostrado que es más eficaz para reducir el dolor y el aumento de la amplitud de movimiento de la rodilla y también más rentable en comparación con la nevera portátil.

2.3. Importancia de los resultados.

Los resultados de la investigación pueden aplicables al contexto actual porque los participantes del estudio son similares, pacientes postoperados de cirugía de rodilla a los cuales se les puede aplicar tanto la nevera portátil y el vendaje compresivo de efecto frío, de acuerdo a las ventajas y desventajas que presenten los mismos. Además, se considera que la intervención de Enfermería es importante en el manejo postoperatorio de los pacientes sometidos a cirugía de rodilla, indispensable en el postoperatorio inmediato donde se encuentran en la Unidad de Recuperación Postanestésica (URPA), donde el paciente depende totalmente de la enfermera a cargo, para su cuidado.

2.4. Nivel de evidencia.

El nivel o grado de evidencia clínica¹⁵ es un sistema jerarquizado, basado en las pruebas o estudios de investigación, que ayuda a los profesionales de la salud a valorar la fortaleza o solidez de la evidencia asociada a los resultados obtenidos de una estrategia terapéutica.

Se denominan niveles de evidencia a herramientas, instrumentos y escalas que clasifican, jerarquizan y valoran la evidencia disponible, de forma tal que en base a su utilización se pueda emitir juicios de recomendación. Actualmente, existen más de 100 sistemas de clasificación para valorar la calidad de las evidencias.

Para el estudio, según la clasificación de la *Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)*, que evalúa los niveles de clasificación de las evidencias para estudios de intervención, se muestra un nivel de evidencia 2+, considerando los estudios de cohortes o de casos y controles bien realizados, con bajo riesgo de confusión, sesgos o azar y una moderada probabilidad de que la relación sea causal.

De igual manera, los grados de recomendación son una forma de clasificación de la sugerencia de adoptar o no la adquisición o puesta en marcha de tecnologías sanitarias según el rigor científico de cada tipo de diseño.

Finalmente, según la clasificación de *Grading of Recommendations Assessment Development and Evaluation (GRADE)*, instrumento que permite evaluar adecuadamente la fuerza de las recomendaciones, el grado de recomendación es Moderado, dándose cuando es probable que nuevos estudios tengan un impacto importante en la confianza que tenemos en el resultado estimado y que puedan modificar ese resultado.

2.5. Respuesta a la pregunta.

En relación a la investigación, se obtuvo mayores beneficios durante el postoperatorio de pacientes sometidos a cirugía de rodilla, con el vendaje compresivo de efecto frío en comparación la nevera portátil, siendo tal vez necesario ahondar en futuras investigaciones que sigan respaldando a los resultados de esta investigación.

Los beneficios obtenidos fueron en relación al nivel del dolor, amplitud de movimiento y el costo; teniendo mejores resultados con el vendaje compresivo de efecto frío, siendo más aceptados por la población a la que fue aplicado, comparado con la nevera portátil; además de dar mayores facilidades al profesional de Enfermería que los usó.

2.6. Recomendaciones.

- A los investigadores: Diseñar nuevos enfoques basados en otros aspectos para el bienestar de los pacientes sometidos a cirugía de rodilla, como por ejemplo, el uso de analgésicos, el empleo de otros dispositivos, beneficios para el profesional de Enfermería, periodo de hospitalización.
- A los profesionales de Enfermería: Estar siempre predispuestos a la innovación; ya que hoy en día hay mucha resistencia al cambio, quedando con los métodos antiguos y que demandan mayor tiempo y energía sobrecargando el trabajo e incrementando los niveles de estrés.
- A los futuros profesionales de Enfermería: Valorar el aprendizaje en esta etapa, estando siempre aptos a la investigación, resaltando siempre el lema “Enfermería es ciencia”.

CAPÍTULO III: PROPUESTA

La propuesta estaría dirigida al profesional de Enfermería que labora en el Área de Recuperación Postanestésica de las Instituciones de Salud, encargados del cuidado directo de los pacientes durante el postoperatorio inmediato de cirugía de rodilla. Esta propuesta podría efectivizarse en una guía que pudiese contener algunos datos como etapas de vida y experiencias del profesional de Enfermería; todo esto como parte de futuras investigaciones donde se resalte el uso de estos dispositivos, tanto la nevera portátil como el vendaje compresivo de efecto frío y poder establecer de forma definitiva cuál es el más apropiado en estos pacientes.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Langley - Hobbs, S. Pacientes con enfermedad ortopédica. [Fecha de acceso: 15/07/17]. Disponible en: http://www.edicioness.es/biblioteca/items/1026_A/u4_rehabilitacion_baja.pdf
2. Kuyucu, E.; Kara, A. ¿Es la terapia de frío realmente eficaz después de la artroplastia de rodilla? [Fecha de acceso: 20/07/17] Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4685204/>
3. Alvarado, R.; Balderas, C. Mantenimiento y/o mejoramiento de la masa muscular mediante un programa de ejercicios en pacientes con lesión de ligamento cruzado anterior. [Fecha de acceso 03/05/17] Disponible en: <https://www.efisioterapia.net/sites/default/files/pdfs/420-lesion-lca.pdf>
4. Gatewood, C. La eficacia de los dispositivos postoperatorios después de la cirugía artroscópica de rodilla: una revisión sistemática. [Fecha de acceso: 01/08/17] Disponible en: <https://link.springer.com/article/10.1007%2Fs00167-016-4326-4>
5. Ruiz, J. Efectividad de la crioterapia en el tratamiento de artroplastia de rodilla. Revisión sistemática. [Fecha de acceso 02/05/17] Disponible en: <http://repositori.udl.cat/bitstream/handle/10459.1/58950/jruizt.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
6. Gálvez, A. Enfermería Basada en la Evidencia: Cómo incorporar la investigación a la práctica de los cuidados. Granada: Fundación Index. 2001
7. Pérez, J.; Castilla, M. Estudios Epidemiológicos e Investigación Enfermera. Sevilla: Mad. 2006
8. Cabello, J. Plantilla para ayudarte a entender un Estudio de Casos y Controles: Guías CASPe de Lectura Crítica de la Literatura Médica. [Fecha de acceso: 10/08/17] Disponible en: <http://www.redcaspe.org/herramientas/instrumentos>
9. Mumith, Aadil. Pavlou, Paul. Barrett, Matthew. Thurston, Benjamin. Garrett, Simon. Mejora de la rehabilitación postoperatoria después de la artroplastia de rodilla con un nuevo producto de crioterapia: un estudio prospectivo. [Fecha de acceso 06/03/17] Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4647202/>
10. Astete, B. Escritura y lectura crítica de artículos originales en salud. [Fecha de acceso: 07 / 07/ 17]. Disponible en: <http://www.samfyc.es/Revista/v2n1/081-090.pdf>.
11. Hernández, R. Metodología de la Investigación. 4º Ed. México: Mc Graw – Hill Interamericana. 2006
12. García, J.; López, J.; Jiménez, F. Metodología de la investigación bioestadística y bioinformática en ciencias médicas y de la salud. 2º ed. México: McGraw – Hill Interamericana. 2014
13. Grove, S.; Gray, J; Burns, N. Investigación en Enfermería: Desarrollo de la práctica enfermera basada en la evidencia. 6º Ed. España: Elsevier. 2006
14. Ospina, J. Metodología de la investigación en ciencias de la salud. Colombia: Universidad Cooperativa de Colombia. 2004.
15. Mella, M.; Zamora, P.; Ballester, J.; Uceda, P. Niveles de Evidencia Clínica y Grados de Recomendación. [Fecha de acceso: 25/11/17]. Disponible en: https://www.repositoriosalud.es/jspui/bitstream/10668/1568/6/Mella_Niveles.pdf

ANEXOS

Anexo N° 1

Cuadro N° 01 : Descripción del Problema		
1	Contexto-Lugar	Unidad de Recuperación Postanestésica (URPA)
2	Personal de Salud	Personal de Enfermería de la Unidad de Recuperación Postanestésica
3	Paciente	Pacientes sometidos a cirugía de rodilla
4	Problema	Efectividad de los dispositivos de crioterapia compresiva en el postoperatorio de pacientes sometidos a cirugía de rodilla
4.1	Evidencias internas: Justificación de práctica habitual	La crioterapia simple es la más usada actualmente en el postoperatorio de pacientes sometidos a cirugía de rodilla
4.2	Evidencias internas: Justificación de un cambio de práctica	El empleo de los dispositivos de crioterapia es una buena propuesta que es práctica, segura y favorece al personal de Enfermería
5	Motivación del problema	Desventajas de la crioterapia simple en el postoperatorio de pacientes sometidos a cirugía de rodilla

Anexo N° 2

Artículo 1: Cuadro de validez de Gálvez Toro		
Título de la investigación a validar: Mejora de la rehabilitación postoperatoria después de la artroplastia de rodilla con un nuevo producto de crioterapia: un estudio prospectivo		
Metodología: Estudio de caso		
Año: 2014		
Pregunta	Descripción	Respuesta*
¿Cuáles son los resultados o los hallazgos?	Los resultados muestran que el sistema de vendaje compresivo de efecto frío Physicool fue significativamente mejor en proporcionar alivio del dolor en comparación con el sistema Cryocuff el primer y segundo días postoperatorios. Además, utilizando el sistema de Physicool permite un ahorro de costo de \$ 32 por paciente.	Este estudio muestra que el sistema de vendaje compresivo de efecto frío Physicool es una alternativa viable a otros métodos de refrigeración disponibles. Es relativamente barato y fácil. Los pacientes pueden moverse sin retirar el dispositivo.
¿Parecen útiles los hallazgos para mi problema?	Si es útil porque da respuesta al del problema formulado.	Lo resuelve
¿Son aplicables los resultados para la resolución del problema en tu medio?	Podría aplicarlo en la unidad de recuperación post-anestésica de mi trabajo.	Puedo aplicarlo

¿Son seguras las evidencias para el paciente?	Los hallazgos parecen seguros, no hubo evidencias de efectos adversos en los participantes de la muestra estudiada.	Si
¿Son válidos los resultados y los hallazgos?	Noventa pacientes consecutivos se introdujeron en el estudio. Después de exclusiones, 40 pacientes fueron reclutados para cada grupo. Tanto la escala analógica visual (VAS) para el dolor y la amplitud de movimiento (ROM) fueron registradas antes y después de la aplicación del dispositivo a las 24 y 48 horas después de la cirugía.	Si

Artículo 2: Cuadro de validez de Gálvez Toro		
Título de la investigación a validar: Eficacia y seguridad de la crioterapia después de la reconstrucción artroscópica del ligamento cruzado anterior (LCA). Una revisión sistemática de la literatura		
Metodología: Revisión sistemática		
Año: 2015		
Pregunta	Descripción	Respuesta*
¿Cuáles son los resultados o los hallazgos?	La crioterapia después de la reconstrucción artroscópica del LCA redujo significativamente el dolor post-operatorio inmediato y no aumentó el riesgo de eventos adversos, a corto	Hay pruebas de que la crioterapia es segura y eficaz en la reducción del dolor después de la reconstrucción del LCA. La evidencia actualmente es insuficiente para sacar conclusiones definitivas sobre

	plazo (hasta 48 h después de la cirugía).	su eficacia para otros resultados, como el edema de rodilla, uso de medicación analgésica, pérdida de sangre, duración de la estancia hospitalaria, calidad de vida y satisfacción del paciente.
¿Parecen útiles los hallazgos para mi problema?	No, ya que no especifica un método de crioterapia usada para la investigación	No lo resuelve
¿Son aplicables los resultados para la resolución del problema en tu medio?	No, porque involucra a diversos métodos de crioterapia, no siendo específicos	No puedo aplicarlo
¿Son seguras las evidencias para el paciente?	Los hallazgos parecen seguros, no hubo evidencias de efectos adversos en los participantes de la muestra estudiada.	Si
¿Son válidos los resultados y los hallazgos?	Los 10 estudios incluidos reclutaron un total de 573 participantes. Todos los estudios incluyeron pacientes con diagnóstico de rotura del LCA que se sometieron a la reconstrucción artroscópica del mismo.	Si

Artículo 3: Cuadro de validez de Gálvez Toro		
Título de la investigación a validar: ¿La crioterapia avanzada reduce el dolor y el consumo de estupefacientes después de la artroplastia de rodilla?		
Metodología: Ensayo clínico aleatorio (ECA)		
Año: 2014		
Pregunta	Descripción	Respuesta*
¿Cuáles son los resultados o los hallazgos?	No se observaron diferencias entre los grupos de tratamiento y control en términos de las puntuaciones de dolor VAS (rango, 0 = sin dolor a 10 = peor dolor) en reposo, el movimiento, y caminar; ni en necesidad de analgésicos, ni en los resultados secundarios.	La crioterapia avanzada con una temperatura constante durante un período prolongado no da resultados esperados de recuperación temprana superiores después de la artroplastia de rodilla. Se requieren mayores tamaños de muestra para determinar diferencias significativas entre las dos técnicas para estos parámetros de estudio.
¿Parecen útiles los hallazgos para mi problema?	No es útil para el problema planteado	No lo resuelve
¿Son aplicables los resultados para la resolución del problema en tu medio?	No, ya que al trabajar en una Institución privada, el tamaño de la muestra sería menor, además no se obtiene datos seguros de esta Investigación.	No puedo aplicarlo
¿Son seguras las evidencias	Según el estudio, tres pacientes reportaron una	No

para el paciente?	sensación de frío generalizado y uno suspendió el tratamiento por esa razón.	
¿Son válidos los resultados y los hallazgos?	El estudio es un ECA. Durante ese período, 160 pacientes consecutivos fueron elegibles para la inscripción. Ciento dieciséis pacientes fueron incluidos en el estudio en un intento de manejar un protocolo y se asignó a uno de los dos grupos de estudio (n = 58).	No

Artículo 4: Cuadro de validez de Gálvez Toro		
Título de la investigación a validar: Dispositivo o hielo: el efecto del enfriamiento consistente en el uso de un dispositivo comparado con enfriamiento intermitente usando una bolsa de hielo después de una artroplastia total de rodilla (ATR)		
Metodología: Ensayo clínico aleatorio (ECA)		
Año: 2015		
Pregunta	Descripción	Respuesta*
¿Cuáles son los resultados o los hallazgos?	El estudio encontró que el uso del enfriamiento consistente con un dispositivo no alivió el dolor y otros efectos, así como en el enfriamiento intermitente	No hay diferencia significativa entre los efectos de enfriamiento intermitente con una bolsa de hielo y los de enfriamiento usando un dispositivo con respecto al

	usando una bolsa de hielo en el período postoperatorio de 24-48 horas.	dolor, pérdida de sangre, náuseas o vómitos o la amplitud de movimiento.
¿Parecen útiles los hallazgos para mi problema?	No es útil para el problema planteado	No lo resuelve
¿Son aplicables los resultados para la resolución del problema en tu medio?	No, ya que según los resultados del estudio, no me beneficiaría el aplicarlo en el postoperatorio de esos pacientes, al no aliviar los efectos de esas cirugías	No puedo aplicarlo
¿Son seguras las evidencias para el paciente?	Al no observar diferencias en los resultados clínicos, sugiere que los costos y los recursos adicionales necesarios para utilizar estos dispositivos no se pueden garantizar.	No
¿Son válidos los resultados y los hallazgos?	Un total de 133 pacientes se evaluaron para la elegibilidad. El grupo de intervención final contenía 37 participantes, y el grupo control 34.	No

Artículo 5: Cuadro de validez de Gálvez Toro		
Título de la investigación a validar: ¿Es la terapia de frío realmente eficiente después de una artroplastia de rodilla?		
Metodología: Ensayo clínico aleatorio (ECA)		
Año: 2015		
Pregunta	Descripción	Respuesta*
¿Cuáles son los resultados o los hallazgos?	<p>Del grupo que no recibió Cryo / Cuff (Grupo 1): el número de los pacientes eran 33, según la escala de EVA obtuvo un valor de 4,5 y 3,3 en el preoperatorio y quinto día de postoperatorio respectivamente.</p> <p>Del grupo que recibió Cryo / Cuff (Grupo 2): el número de los pacientes fue de 27, según la escala de EVA obtuvo 2,1 y 3 en el preoperatorio y quinto día de postoperatorio respectivamente.</p>	Después de la artroplastia de rodilla, el uso preoperatorio y postoperatorio de la crioterapia es eficaz en términos del control del dolor y las puntuaciones funcionales de rodilla sin un cambio significativo en la pérdida quirúrgica de sangre.
¿Parecen útiles los hallazgos para mi problema?	No es útil para el problema planteado	No lo resuelve.
¿Son aplicables los resultados para la	No, los resultados son similares con y sin la aplicación del dispositivo.	No puedo aplicarlo

resolución del problema en tu medio?	Además, no hubo cambio en la pérdida de sangre.	
¿Son seguras las evidencias para el paciente?	No hubo evidencias de efectos adversos en los participantes que conformaron la muestra estudiada.	Si
¿Son válidos los resultados y los hallazgos?	60 pacientes se agruparon en 2 grupos en orden aleatorio. El primer grupo no recibió el tratamiento y el segundo grupo lo recibió, en el período postoperatorio. El cirujano usó la misma técnica quirúrgica. Todos los pacientes fueron operados bajo anestesia general.	Se puede considerar

Artículo 6: Cuadro de validez de Gálvez Toro		
Título de la investigación a validar: La eficacia de los dispositivos post-operatorios después de la cirugía artroscópica de rodilla: una revisión sistemática.		
Metodología: Una revisión sistemática		
Año: 2017		
Pregunta	Descripción	Respuesta*
¿Cuáles son los resultados o los hallazgos?	Para aliviar el dolor y reducir el consumo de estupefacientes después de la cirugía artroscópica de rodilla, los dispositivos de	La crioterapia se recomienda para su inclusión en los protocolos de rehabilitación después de la cirugía artroscópica de rodilla para

	crioterapia compresiva son más eficaces que la formación tradicional de hielo por sí misma.	ayudar a aliviar el dolor, la recuperación de la fuerza muscular y la función de la rodilla, que son esenciales para acelerar la recuperación.
¿Parecen útiles los hallazgos para mi problema?	No es útil porque habla de los dispositivos en general	No lo resuelve
¿Son aplicables los resultados para la resolución del problema en tu medio?	No podría ser aplicable, ya que no especifica los dispositivos a usar, siendo el objetivo de mi estudio.	No puedo aplicarlo
¿Son seguras las evidencias para el paciente?	Los hallazgos parecen seguros, no hubo evidencias de efectos adversos en los participantes que conformaron la muestra estudiada.	Si
¿Son válidos los resultados y los hallazgos?	Veinticinco estudios fueron incluidos en esta revisión sistemática, de los cuales diecinueve encontró una diferencia significativa en los resultados.	Si

Artículo 7: Cuadro de validez de Gálvez Toro		
Título de la investigación a validar: Dispositivo de control continuo de temperatura en frío en comparación con el régimen de hielo tradicional después de una reconstrucción del ligamento cruzado anterior: un ensayo comparativo aleatorizado prospectivo		
Metodología: Ensayo clínico aleatorio (ECA)		
Año: 2015		
Pregunta	Descripción	Respuesta*
¿Cuáles son los resultados o los hallazgos?	El grupo Hilotherm resultó con una menor percepción del dolor, pérdida de sangre y una mayor amplitud de movimiento en el primer día post-operatorio. No se observó ninguna diferencia en el consumo de analgésicos.	El grupo Hilotherm mostró mejores resultados en el postoperatorio. Se requieren estudios adicionales con mayor número de pacientes y un seguimiento más prolongado para evaluar los efectos beneficiosos sobre la rehabilitación y la relación coste-eficacia de la utilización rutinaria de este dispositivo.
¿Parecen útiles los hallazgos para mi problema?	Podría ser útil porque da respuesta a parte del problema formulado	Resuelve el problema parcialmente
¿Son aplicables los resultados para la resolución del problema en tu medio?	Si es aplicable, en el área de recuperación postanestésica de mi trabajo, en pacientes sometidos a cirugía de rodilla	Si puedo aplicarlo

¿Son seguras las evidencias para el paciente?	Los hallazgos parecen seguros, no hubo evidencias de efectos adversos en los participantes que conformaron la muestra estudiada.	Si
¿Son válidos los resultados y los hallazgos?	Cuarenta y siete pacientes tratados para la reconstrucción del LCA utilizando la misma técnica se inscribieron para este estudio.	Si

Artículo 8: Cuadro de validez de Gálvez Toro		
Título de la investigación a validar: Comparación multifacética de dos dispositivos de crioterapia usados después de una artroplastía total de rodilla: Comparación de dispositivos de crioterapia		
Metodología: Ensayo clínico aleatorio (ECA)		
Año: 2016		
Pregunta	Descripción	Respuesta*
¿Cuáles son los resultados o los hallazgos?	La envoltura del paquete de hielo / gel para crioterapia no fue inferior al resultado del dispositivo de crioterapia con agua fría para algún paciente medido.	En este estudio, el costo de la envoltura del paquete de hielo / gel para crioterapia no fue inferior al dispositivo de crioterapia con agua helada circulante con respecto a los resultados objetivos y subjetivos de la satisfacción del

		paciente después de la artroplastia total de rodilla.
¿Parecen útiles los hallazgos para mi problema?	No es útil para el problema planteado	No lo resuelve
¿Son aplicables los resultados para la resolución del problema en tu medio?	No es necesario aplicarlo, ya que no hubo mayor diferencia en ambos, según la investigación principal	No puedo aplicarlo
¿Son seguras las evidencias para el paciente?	Los hallazgos “parecen” seguros, no hubo evidencias de efectos adversos en los participantes que conformaron la muestra estudiada.	No
¿Son válidos los resultados y los hallazgos?	Un grupo de 100 pacientes sometidos a artroplastia total de rodilla por un solo cirujano fueron aleatorizados para recibir ya sea un dispositivo de agua fría o paquete de hielo / gel para crioterapia, en el postoperatorio.	No

Artículo 9: Cuadro de validez de Gálvez Toro		
Título de la investigación a validar: Crioterapia compresiva frente a la crioterapia simple en pacientes sometidos a cirugía de rodilla: un meta-análisis		
Metodología: Meta – análisis		
Año: 2016		
Pregunta	Descripción	Respuesta*
¿Cuáles son los resultados o los hallazgos?	La crioterapia compresiva tenía una fuerte tendencia a la disminución de la inflamación durante los días postoperatorios 1 y 2 sobre la crioterapia simple.	La evidencia actual sugiere que los dispositivos de crioterapia compresiva son beneficiosos para los pacientes sometidos a cirugía de rodilla en la fase de rehabilitación temprana.
¿Parecen útiles los hallazgos para mi problema?	No podría ser útil, ya que no se relaciona con el objetivo planteado	No lo resuelve
¿Son aplicables los resultados para la resolución del problema en tu medio?	Podría aplicarlo, pero no se relaciona directamente con el objetivo planteado	No puedo aplicarlo
¿Son seguras las evidencias para el paciente?	Los hallazgos parecen seguros, no hubo evidencias de efectos adversos en los participantes que conformaron la muestra.	Si
¿Son válidos los resultados?	Un total de 593 ensayos potenciales fueron identificados a través de la	Si

y los hallazgos?	primera estrategia de búsqueda. Después de la evaluación cuidadosa, diez ECA con 522 pacientes se incluyeron en el meta-análisis actual.	
------------------	--	--

Anexo N°03: Investigación seleccionada

Mejora de la rehabilitación postoperatoria después de la artroplastia de rodilla con un nuevo producto de crioterapia: un estudio prospectivo

Para comparar un producto novedoso de refrigeración, Physicool TM, con un sistema de crioterapia bien establecido, Cryocuff TM; se utilizaron las puntuaciones de dolor, la amplitud de movimiento y el costo como medidas de resultado en el postoperatorio después de una artroplastia total de rodilla.

En el estudio prospectivo participaron 90 pacientes sometidos a una artroplastia total de rodilla unilateral por un único cirujano. Después de las exclusiones, 40 pacientes fueron reclutados para cada grupo. Se tomaron en cuenta la Escala Analógica Visual (VAS) para el dolor, y la Amplitud de Movimiento antes y después de la aplicación de los dispositivos de refrigeración y se registraron. El costo del tratamiento por paciente también se calculó.

Las puntuaciones de dolor se redujeron significativamente en el grupo Physicool TM en el primer día después de la cirugía ($p = 0,032$) en comparación con el grupo Cryocuff TM. Un aumento significativo en la amplitud de movimiento se registró en el grupo Physicool TM el primer día ($p = 0,00867$) postoperatorio en comparación con el grupo Cryocuff TM.

Además, el costo – beneficio de utilizar el dispositivo Physicool TM sobre Crycocuff TM fue de aproximadamente \$ 32 por paciente.

El sistema del dispositivo Physicool TM es un método de enfriamiento seguro y eficaz para mejorar el dolor y la amplitud de movimiento en la fase postoperatoria temprana después de la artroplastia total de rodilla (artroplastia de rodilla). Además, ofrece un ahorro sustancial de costes.

INTRODUCCIÓN

La artroplastia total de rodilla (ATR) es una de las operaciones más exitosas en términos de calidad al paciente, de acuerdo a informes de los resultados de vida. Asimismo, aproximadamente 89.000 procedimientos se realizaron en Inglaterra y Gales en el 2012. Sin embargo, a pesar de los importantes beneficios a largo plazo en la movilidad, dolor, la función y la calidad de vida, la rehabilitación después de la cirugía mencionada sigue siendo un reto.

Diversos programas de recuperación se han utilizado con éxito para mejorar el manejo del dolor temprano, amplitud de movimiento, la pérdida de sangre y la estancia hospitalaria. Los dispositivos utilizados como parte de los programas de recuperación han demostrado reducir el dolor, acelerar la descarga y promover un mayor movimiento en la fase postoperatoria temprana después de una artroplastia total de rodilla.

Los dispositivos de refrigeración actúan brindando crioterapia, la cual trabaja mediante la reducción de la temperatura intra - articular y frenando así la conducción neuronal de los receptores de dolor o nociceptores A Delta y C. Además, también se han evidenciado pequeños descensos en la temperatura al reducir la actividad de las enzimas proteolíticas que actúan en la inflamación y como resultado disminuir la respuesta inflamatoria. Debido a estas acciones a nivel molecular y celular, la crioterapia reduce la hinchazón localizada y el dolor percibido. Asimismo, se ha demostrado que hay una disminución en la

pérdida de sangre después de la aplicación de la crioterapia, debido a la vasoconstricción en respuesta al decremento de la temperatura.

Hay una serie de sistemas de dispositivos de crioterapia disponibles comercialmente utilizados en una artroplastia total de rodilla. La más reciente revisión de Cochrane apoya su seguridad y eficacia. Sin embargo, han surgido preocupaciones debido a la inconveniencia potencial para los pacientes y la rentabilidad de estos dispositivos.

El objetivo de este estudio es comparar un dispositivo novedoso de refrigeración, Physicool TM, con un sistema de refrigeración bien establecida, Cryocuff TM. Las medidas de resultado para el estudio fueron el dolor postoperatorio, la mejora en la amplitud de movimiento y el ahorro de costos. Ambos dispositivos se utilizan en nuestra Institución como parte de un Programa de recuperación para pacientes postoperados de artroplastia total de rodilla (artroplastia de rodilla).

FONDO

El dispositivo Cryocuff TM consta de cuatro elementos: un depósito de refrigeración que se llena con agua y hielo, un manguito de compresión que se envuelve alrededor de la rodilla y es asegurado por correas Velcro TM con una abertura anterior para la rótula, un tubo de conexión que intercambia agua entre el manguito y el depósito y un disco aislante que ayuda a mantener el agua fría y hielo. Una vez que el manguito ha sido aplicado y conectado al depósito lleno, la rejilla de ventilación de aire del depósito se abre y se eleva a no más de 15 pulgadas por encima de la rodilla durante treinta segundos hasta llenar el manguito. La ventilación de aire se cierra y el depósito puede ser desconectado del manguito. Después de un minuto o dos el proceso de llenado se puede repetir. Se recomienda realizar un cambio del fluido inicial que se lleve a cabo después de 15 minutos y luego cada hora durante 6 horas, sin volver a llenar el depósito.

El sistema Physicool TM emplea de forma segura los efectos de enfriamiento de la evaporación latente en lugar del enfriamiento externo tradicional. Se utiliza un vendaje de algodón empapado en una solución a base de etanol. Un vendaje pre-empapado, almacenado en la bolsa de empaque se envuelve alrededor de la rodilla en la parte superior de un apósito impermeable y asegurada con la cinta de auto - agarre adjunta. El efecto de enfriamiento tiene una duración de aproximadamente 2 horas, momento en el cual el vendaje se habrá secado. Se puede recargar por la pulverización del fluido de enfriamiento directamente al vendaje in situ o puede ser nuevamente enrollado y colocado en una bolsa con solución de refrigeración adicional.

MÉTODOS

Contorno

Se realizó una auditoría prospectiva para evaluar el dispositivo Physicool TM, un nuevo dispositivo de crioterapia contra el dispositivo Cryocuff TM en pacientes sometidos a artroplastia total de rodilla por un solo cirujano (SG) usando una técnica quirúrgica predeterminada. Todos los pacientes fueron operados en un Hospital entre marzo de 2011 y febrero de 2012.

Durante este periodo, todos los pacientes fueron manejados como parte de un programa de recuperación mejorada perteneciente a un protocolo establecido. Se han usado rutinariamente folletos de información pre-operativos, incluyendo la duración esperada de la estancia. Los pacientes fueron previamente evaluados antes de la cirugía y asistieron el día de su operación a una unidad de admisión asignada. Los pacientes recibieron anestesia regional o general, ya sea según sus preferencias o las indicaciones clínicas. Además, presentaron los torniquetes en el muslo estaban en su lugar durante todo el procedimiento de los pacientes. Se usó rutinariamente la infiltración de un anestésico local utilizando estándares de volumen,

concentración y técnica. Un drenaje se insertó antes del terminar de suturar y se retiró en el primer día post - operatorio. Una vía de atención integral se utilizó para registrar el progreso de los pacientes durante la admisión y la rehabilitación postoperatoria.

Cálculo de potencia

Después de un estudio piloto, un cálculo reveló que 40 pacientes en cada grupo serían suficientes para demostrar una diferencia significativa en los resultados.

Selección de los pacientes

Noventa pacientes consecutivos se introdujeron en el estudio. Se obtuvo el consentimiento de todos los pacientes y sus derechos fueron protegidos en todo momento. Los criterios de exclusión incluían a los pacientes que habían interrumpido el proceso de crioterapia por cualquier motivo, además de cualquier complicación de la herida y los pacientes que no hayan completado sus datos.

	Cryocuff®	Physicool®
Age	74.9	75.1
Female	19	18
Male	21	22

Diez pacientes fueron excluidos de acuerdo con los criterios de exclusión, dejando 80 pacientes: 40 pacientes en cada grupo. Los dos grupos fueron bien adaptados. No hubo diferencias significativas en la edad o el sexo en ninguno de los grupos.

Medidas de resultado

Las medidas de resultado primarias fueron el dolor y la amplitud de movimiento (ROM). El dolor se evaluó utilizando una escala visual analógica (VAS) y la amplitud de movimiento utilizando un goniómetro. Los valores se registraron antes y treinta minutos después de la aplicación del dispositivo de refrigeración en el postoperatorio. Los pacientes fueron dados de alta en el tercer día post operatorio.

Recopilación de datos

La recolección de datos fue realizada por enfermeros. Todos los datos de cada paciente se registraron en un formulario de recogida de datos de diseño personalizado. El número hospitalario de cada paciente se registró en una hoja usada para el registro del dolor y amplitud de movimiento en el postoperatorio. Todos los profesionales fueron debidamente capacitados sobre el uso de estos dispositivos. Los datos se mantuvieron en un lugar seguro durante todo el periodo de estudio.

Los dispositivos Cryocuff y Physicool fueron asignados en el primer día postoperatorio. Ambos dispositivos se aplicaron en primer lugar por un enfermero. Tras darles el alta, cada paciente fue responsable de la aplicación del dispositivo, siempre y cuando estuvieran en condiciones de hacerlo.

En el grupo Cryocuff, los cambios de hielo y agua fueron realizados por profesionales de Enfermería. En el grupo Physicool, se realizaba el cambio del vendaje en el momento en que el beneficio de enfriamiento disminuía.

Ética

Toda la metodología y la recopilación de datos fueron aprobados y se ajustaban a los protocolos de auditoría del Hospital Trust.

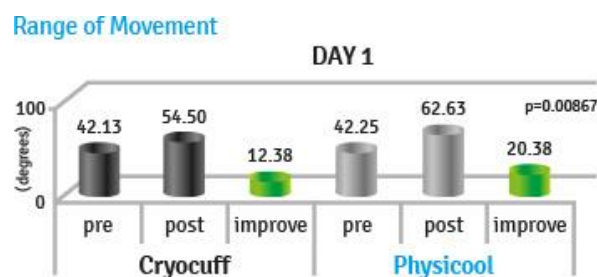
RESULTADOS

Estadística

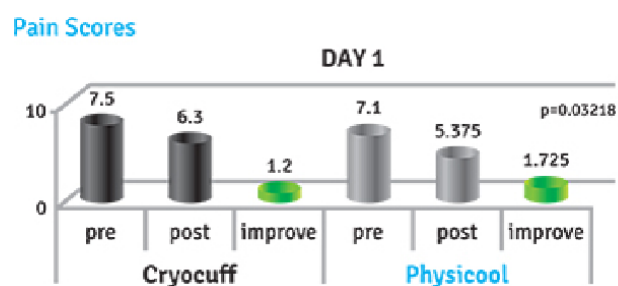
El conjunto de datos de los dos grupos se compararon mediante análisis estadístico de la prueba T de Student. Un valor de $p < 0,05$ se consideró estadísticamente significativo.

Datos

Amplitud de movimiento: En el día 1, el valor de la amplitud de movimiento en el grupo Cryocuff fue de 12 grados en comparación con 20 grados en el grupo Physicool. Esto fue estadísticamente significativo ($p = 0,00867$).



Dolor: El día 1, la mejora en la puntuación del dolor en el grupo Cryocuff fue de 1,2 en comparación con 1,7 en el grupo Physicool. Esto fue estadísticamente significativo ($p = 0,03218$).



Costo: El costo de un vendaje Physicool pre-empapado y con suficiente fluido de refrigeración adicional es \$ 22. El costo de un dispositivo Cryocuff es \$ 54 excluyendo el costo de agua y producción de hielo, que es difícil de cuantificar. Los depósitos de enfriamiento cuestan \$ 104 cada uno, y son reemplazados según sea necesario. Los pacientes no son capaces de llevarlos a casa debido al costo.

El ahorro de costos de aproximadamente \$ 32 por paciente se estimaron como resultado de contar el costo de materiales desechables, depósitos de enfriamiento de recambio y hielo. Esto equivale a un ahorro potencial de \$ 11342 por año sobre la base de 350 artroplastias totales de rodilla realizadas anualmente.

DISCUSIÓN

Un metaanálisis reciente de Cochrane concluyó que los beneficios potenciales de la crioterapia sobre el dolor postoperatorio y la amplitud de movimiento pueden ser demasiado pequeños para justificar su uso, cuando se compara con inconvenientes potenciales y el gasto de utilizar crioterapia. Con el aumento de las limitaciones de los recursos y la presión sobre las camas de Hospital, se ha introducido con éxito un programa de recuperación mejorada para reducir la duración de la estancia hospitalaria sin un aumento en la tasa de readmisión.

El sistema de crioterapia Cryocuff, no está exento de limitaciones. La voluminosidad del manguito limita la flexión completa de la rodilla. La falta de flujo constante en comparación con los dispositivos de enfriamiento más avanzados tecnológicamente puede limitar su eficacia de refrigeración. Las reservas de hielo son caras y están diseñadas para ser reutilizables, por lo que es poco práctico para los pacientes que después las llevan a casa.

En vista de estos factores, se quiso encontrar un producto de refrigeración basado en los déficits del sistema Cryocuff, sin aumentar los costos. El sistema Physicool es fácil de aplicar y recargar, debido a su poco volumen que no limita la flexión de la rodilla. Además, sigue siendo efectivo una vez llevada a casa por el paciente para su uso continuado. No hubo complicaciones asociadas con el uso de Physicool ya sea en el estudio o en la literatura.

Los resultados muestran que el sistema Physicoool fue significativamente mejor en proporcionar alivio del dolor y mejora de amplitud de movimiento (ROM) en comparación con el sistema Cryocuff en ambos en el postoperatorio. Se cree que esta diferencia continúa después del alta hospitalaria. Además, el uso del sistema Physicoool proporciona un ahorro de costo modesto de \$ 32 por paciente, lo que multiplica por 350 reemplazos de rodilla en el transcurso de un año se ahorraría \$ 11342 en un departamento de tamaño promedio.

Limitaciones

Hay algunas limitaciones asociadas con el diseño del estudio. Se acepta que esto no era un estudio ciego aleatorizado y por lo tanto los resultados son susceptibles al sesgo. En vista de la naturaleza de los dispositivos de crioterapia, el cegamiento del paciente no es factible. Sin embargo, ha sido posible que existan evaluadores ciegos, aunque debido a las limitaciones de tiempo y de recursos esto no estaba incluido en la metodología.

Si bien no hubo un grupo de control, se consideró que existen pruebas suficientes para apoyar la eficacia de la crioterapia versus un placebo para las medidas de resultado que se examinaron. El trabajo previo demostró que Cryocuff era superior para reducir el dolor y mejorar la amplitud inicial de movimiento. Además, no se examinó la necesidad de analgésicos entre los dos grupos, aunque un metaanálisis anterior ha demostrado una disminución en el requerimiento de analgesia con crioterapia.

Las puntuaciones de dolor y amplitud de movimiento solo se registraron durante el postoperatorio. La estancia media de estos pacientes es de 4,2 días, con un número significativo de pacientes dando de alta en el 3er día postoperatorio. Se utilizó la Escala visual analógica (VAS) ya que proporciona un sistema sencillo de puntuación validado.

Algunos pacientes informaron que el vendaje empapado de líquido les mantenía húmedas la ropa de cama y prendas de vestir, y algunos encontraron un olor desagradable en el fluido refrigerante. La aplicación del dispositivo también fue un reto para las personas con poca destreza manual.

Trascendencia

Este estudio demuestra claramente la superioridad del sistema de crioterapia Physicool sobre la del método Cryocuff para pacientes sometidos a artroplastia total de rodilla al considerar las puntuaciones de dolor, amplitud de movimiento y el costo en el período postoperatorio temprano.

Además de la fase postoperatoria inmediata de la artroplastia de rodilla, la crioterapia ha sido utilizada con éxito después de varios procedimientos artroscópicos, particularmente en la reconstrucción del ligamento cruzado. Se ha utilizado para reducir tanto el tiempo de recuperación de lesiones traumáticas y en el tratamiento de lesiones deportivas crónicas. Parece probable que la ventaja de Physicool sobre Cryocuff sería similar en estas situaciones, por lo que este estudio podría llevar a la exploración del uso del sistema Physicool en una amplia gama de escenarios operativos y no operativos.

Conclusión

Este estudio muestra que el sistema Physicool es una alternativa viable a otros métodos de refrigeración disponibles. Este es el primer estudio que demuestra que el sistema Physicool mejora el dolor y la amplitud de movimiento en la fase postoperatoria inmediata después de una artroplastia de rodilla (TKA). Se ha demostrado que es más eficaz para reducir el dolor y aumentar la amplitud de movimiento de la rodilla y también más rentable en comparación con el sistema Cryocuff.

Anexo 4: PROGRAMA DE LECTURA CRÍTICA CASPe

Entendiendo la evidencia sobre la eficacia clínica

11 Preguntas para entender un ensayo clínico

A. ¿Son válidos los resultados del ensayo?

Preguntas "de eliminación"

<p>1 ¿Se orienta el ensayo a una pregunta claramente definida?</p> <p><i>Una pregunta debe definirse en términos de:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - La población de estudio. - La intervención realizada. - Los resultados considerados. 	<p><input checked="" type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SÉ <input type="checkbox"/> NO</p>
<p>2 ¿Fue aleatoria la asignación de los pacientes a los tratamientos?</p> <p><i>- ¿Se mantuvo oculta la secuencia de aleatorización?</i></p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SÉ <input type="checkbox"/> NO</p>
<p>3 ¿Fueron adecuadamente considerados hasta el final del estudio todos los pacientes que entraron en él?</p> <p><i>- ¿El seguimiento fue completo?</i> <i>- ¿Se interrumpió precozmente el estudio?</i> <i>- ¿Se analizaron los pacientes en el grupo al que fueron aleatoriamente asignados?</i></p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SÉ <input type="checkbox"/> NO</p>

Preguntas “de detalle”

<p>4 ¿Se mantuvieron ciegos al tratamiento los pacientes, los clínicos y el personal del estudio?</p> <p><i>- Los pacientes. - Los clínicos. - El personal del estudio.</i></p>	<p><input type="checkbox"/> SÍ <input checked="" type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO</p>
<p>5 ¿Fueron similares los grupos al comienzo del ensayo?</p> <p><i>En términos de otros factores que pudieran tener efecto sobre el resultado: edad, sexo, etc.</i></p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO</p>
<p>6 ¿Al margen de la intervención en estudio los grupos fueron tratados de igual modo?</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO</p>

B. ¿Cuáles son los resultados?

<p>7 ¿Es muy grande el efecto del tratamiento?</p> <p><i>¿Qué resultados se midieron?</i></p>	<p>- Dolor. - Amplitud de movimiento.</p>
<p>8 ¿Cuál es la precisión de este efecto?</p> <p><i>¿Cuáles son sus intervalos de confianza?</i></p>	<p>- 95%</p>

