



**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
SECCIÓN DE POSGRADO**

**UTILIDAD EN LA DISMINUCIÓN DE LA PÉRDIDA SANGUÍNEA
EN POSOPERADOS DE PRÓTESIS TOTAL CADERA POR
FRACTURA INTRACAPSULAR SOMETIDOS AL ÁCIDO
TRANEXÁMICO LOCAL HOSPITAL NACIONAL EDGARDO**

REBAGLIATI MARTINS

2017-2018

**PRESENTADA POR
MAURIZIO YVAN ALBÁN TALANCHA**

ASESOR

DR. JOSE LUIS PACHECO DE LA CRUZ

TRABAJO DE INVESTIGACIÓN

**PARA OPTAR EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN ORTOPEDIA
Y TRAUMATOLOGÍA**

LIMA – PERÚ

2018



Reconocimiento - No comercial - Sin obra derivada
CC BY-NC-ND

El autor sólo permite que se pueda descargar esta obra y compartirla con otras personas, siempre que se reconozca su autoría, pero no se puede cambiar de ninguna manera ni se puede utilizar comercialmente.

<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>



USMP
UNIVERSIDAD DE
SAN MARTÍN DE PORRES

**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
SECCIÓN DE POSGRADO**

**UTILIDAD EN LA DISMINUCIÓN DE LA PÉRDIDA SANGUÍNEA EN
POSOPERADOS DE PRÓTESIS TOTAL CADERA POR FRACTURA
INTRACAPSULAR SOMETIDOS AL ÁCIDO TRANEXÁMICO LOCAL
HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS
2017-2018**

TRABAJO DE INVESTIGACIÓN

PARA OPTAR

**EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN ORTOPEDIA Y
TRAUMATOLOGÍA**

**PRESENTADO POR
MAURIZIO YVAN ALBÁN TALANCHA**

**ASESOR
DR. JOSE LUIS PACHECO DE LA CRUZ**

LIMA, PERÚ

2018

ÍNDICE

	Págs.
Portada	i
Índice	ii
CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	4
1.1 Descripción del problema	4
1.2 Formulación del problema	7
1.3 Objetivos	7
1.4 Justificación	8
1.5 Viabilidad y factibilidad	8
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO	10
2.1 Antecedentes	10
2.2 Bases teóricas	12
2.3 Definición de términos básicos	16
CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES	18
3.1 Formulación de la hipótesis	18
3.2 Variables y su operacionalización	19
CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA	
4.1 Tipos y diseño	20
4.2 Diseño muestral	20
4.3 Técnicas y procedimientos de recolección de datos	21
4.4 Procesamiento y análisis de datos	22
4.5 Aspectos éticos	22

CRONOGRAMA	23
PRESUPUESTO	24
FUENTES DE INFORMACIÓN	25
ANEXOS	
1. Matriz de consistencia	
2. Instrumentos de recolección de datos	
3. Consentimiento informado	

CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1 Descripción del problema

El tratamiento quirúrgico de las fracturas del fémur proximal se relaciona con una alta morbimortalidad post operatoria. Entre estas se menciona la importante pérdida sanguínea y con esto una alta tasa de transfusiones durante todo el proceso terapéutico (preoperatorio, intraoperatorio y postoperatorio). Se han hecho estudios y estos han determinado que durante una artroplastía total de cadera, la pérdida hemática es aproximadamente de 2 litros. Se ha documentado de igual manera que las tasas de transfusión son de 3 +/- 1.5 unidades. Lamentablemente los valores bajos de hemoglobina y hematocrito durante los días posteriores a la intervención quirúrgica están relacionados en forma directa con la morbilidad y mortalidad a corto y mediano plazo de estos pacientes (1).

Un paciente que sufre una fractura cervical de fémur proximal y cumple con los criterios para realizarle una artroplastia total de cadera tiene una alta probabilidad de sufrir una transfusión sanguínea, ya sea por las condiciones clínicas previas con que estos pacientes se presentan ante el evento traumático o por la misma disminución de la hemoglobina secundaria al tratamiento quirúrgico. La transfusión de paquetes globulares se ha relacionado con numerosos eventos adversos y complicaciones. Entre algunas, me menciona el riesgo de transmisión de enfermedades infecciosas, la sensibilización inmune, el edema agudo de pulmón, fiebre, sobrecarga hemodinámica y hasta shock anafiláctico. Es más, se ha propuesto que estas transfusiones son un predictor independiente para el desarrollo de infecciones postoperatorias (1). Se ha observado que tras numerosas transfusiones están conllevan a un aumento del riesgo de infección del sitio operatorio en artroplastias totales de cadera (2).

Las medidas de seguridad que se han puesto en marcha con respecto a las complicaciones y efectos adversos producidos por la administración de paquetes globulares y derivados alogénicos se han centrado en una vigilancia más exhaustiva del control de las donaciones y con esto el aumento en los costos de

las unidades de sangre en cuanto al manejo de la cadena de frío y de las pruebas de screening. Por consiguiente, los bancos de sangre padecen de limitaciones en las cantidades de paquetes globulares que manejan para las instituciones de salud y estos sumados a la poca incidencia de donación por la población generan problemas en los casos de necesidad.

Para disminuir las transfusiones de sangre en las artroplastias totales debido a fracturas de cadera, varios esquemas han sido desarrollados para la reducción de la pérdida hemática. Esquemas que incluyen el uso de sangre por donación previa, diluciones normovolémicas agudas o rescate de células a través de recuperadores sanguíneos se utilizan en algunos centros de salud como parte del manejo preoperatorio (2). Y estas técnicas van a depender mucho de los medios que estos centros de salud tengan de acuerdo con su nivel de resolución. La revisión de la bibliografía sugiere que la pre-donación es difícil de instituir en centros que no dispongan de un banco de sangre y las unidades de sangre recolectadas usualmente son descartadas por el screening de estas, lo que lo convierte en un método costoso (3). Además, algunos estudios han determinado que el indicador más significativo sobre la probabilidad del uso de transfusiones es la concentración de hemoglobina preoperatoria y menciona que existen posibilidades de hasta un 65% de transfusión alogénica si los valores preoperatorios de hemoglobina son menores de 13 g/dl y solo una posibilidad del 13% si la hemoglobina es mayor de 15 gr/dl (2). Al ser los pacientes con fracturas de cuello femoral de la tercera edad, muchos de ellos se encontrarán con concentraciones de hemoglobina bajas debido a la existencia de comorbilidades al momento del evento traumático (3).

Los antifibrinolíticos, como el ácido tranexámico, son utilizados en forma habitual en otras especialidades médicas (cirugía urológica, cirugía ginecológica, cirugía cardiovascular, entre otros) para disminuir valores en la pérdida sanguínea luego del procedimiento quirúrgico (4). Esta sustancia inactiva en proceso de la fibrinólisis, se produce un bloqueo de los receptores de unión de la lisina, lo que conlleva evitar la conversión del plasminógeno. Se sabe tras estudios experimentales que el ácido tranexámico ingresa al espacio extravascular y se acumula en los tejidos por más de 15 horas, el fundamento de su mecanismo de

acción se menciona que es el bloqueo de la fibrinólisis tisular y la ulterior estabilización del coagulo (5).

Múltiples estudios han tenido resultados significativos sobre el efecto positivo del ácido tranexámico en la artroplastia de rodilla (6); sin embargo, los datos con su relación al uso en otras intervenciones ortopédicas, como la artroplastia de cadera, es escaso.

En la actualidad, la artroplastía total de cadera se encuentra entre las cirugías más frecuentemente realizadas en el servicio de ortopedia y traumatología del Hospital Edgardo Rebagliati Martins. Siendo las fracturas de cadera, aquellas denominadas intracapsulares, la segunda causa para la realización de este procedimiento, siendo superada por la artrosis de cadera en general. El aumento de la esperanza de vida asociado a un basal independiente para las actividades de la vida diaria y en algunos casos extradomiciliarios independientes en la población peruana, hace que las personas de la tercera edad sufran año tras año una elevación de la prevalencia de estas fracturas con el posterior aumento de la indicación del reemplazo articular en los casos seleccionados. Se debe asociar a que pacientes jóvenes con fracturas de cuello femoral están asociados a accidentes de alta energía y que existen otras lesiones que se añaden. Esto lleva a la pérdida sanguínea y a la posterior necesidad para reponerla.

Las comorbilidades presentes en estos pacientes, usualmente ancianos, predisponen a que los niveles de hemoglobina y hematocrito sean vigilados de manera estricta para un buen resultado post operatorio y sobre todo para la supervivencia del paciente. Es así que un buen manejo de estos valores es de vital importancia, no solo por las repercusiones sobre la morbi-mortalidad, sino también por las económicas ya que se ha visto un incremento de la estancia hospitalaria de los pacientes para poder estabilizarlos por la propia anemia y las patologías asociadas (7). Es por todo lo expuesto anteriormente, la imperiosa necesidad de buscar nuevas herramientas para el manejo del sangrado en los pacientes sometidos al reemplazo articular de cadera, que sean económicas y se puedan emplear de manera sistemática.

1.2 Formulación del problema

¿Cuál es la utilidad del uso de ácido tranexámico local en la reducción de la pérdida sanguínea en pacientes posoperados de prótesis total de cadera por fractura intracapsular en el Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins de julio 2017 a junio 2018?

1.3 Objetivos

Objetivo general

Establecer la utilidad del ácido tranexámico local en la disminución de la pérdida sanguínea en pacientes posoperados de prótesis total de cadera por fracturas intracapsulares en el Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins de julio 2017 a junio 2018.

Objetivos específicos

Describir las características epidemiológicas de los pacientes en estudio sometidos a artroplastía total de cadera.

Establecer las concentraciones de hemoglobina y hematocrito antes y después de la cirugía en pacientes tratados o no con ácido tranexámico local sometidos a artroplastía total de cadera por fractura.

Comparar la utilidad en la reducción de pérdida sanguínea con aplicación o no del ácido tranexámico en pacientes sometidos a artroplastía total de cadera por fractura.

Describir los efectos adversos en los pacientes tratados con ácido tranexámico.

Describir los tipos de fracturas en los pacientes sometidos a artroplastía total de cadera en el estudio.

Determinar la estancia hospitalaria en los pacientes tratados o no con ácido tranexámico operados de artroplastia total de cadera por fractura.

1.4 Justificación

El propósito de esta investigación tiene como origen la necesidad de demostrar que el uso de ácido tranexámico de forma local tiene la capacidad de disminuir la pérdida hemática intra y posoperatoria de los pacientes que son intervenidos quirúrgicamente a una prótesis total de cadera por fractura intracapsular, lo cual podría reducir la necesidad de transfusiones de componentes sanguíneos durante el periodo post-operatorio, acelerar la recuperación funcional del paciente y tratar de mitigar la morbilidad y mortalidad a corto, mediano y largo plazo.

Desde una perspectiva más pragmática, los resultados de la presente investigación científica permitirán apoyar el uso del ácido tranexámico local para la disminución en el uso de derivados sanguíneos de los pacientes sometidos a artroplastia de cadera por fractura intracapsular. El uso de ácido tranexámico permitirá que los pacientes presenten menos probabilidades a ser sometidos al contacto de riesgos biológicos y físicos secundarios a la administración de paquetes globulares y uso de hemoderivados al reducir las pérdidas hemáticas secundarias a la cirugía.

1.5 Viabilidad y factibilidad

Se solicitarán las autorizaciones respectivas a las autoridades del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins EsSalud, inicialmente se presentará el proyecto del estudio de investigación a la Unidad de Docencia e Investigación. Se solicitará el consentimiento informado por escrito a cada uno de los participantes, precisando que se respetarán todos sus derechos en todo momento, así como

que se cumplirán sin miramientos los principios de beneficencia, justicia y no maleficencia.

La recolección de datos será a través de una ficha de datos que se llenará de las historias clínicas y aquellos datos que no se encuentren en esta, se realizarán de forma verbal a los pacientes ingresantes al estudio y que se encontrarán hospitalizados en el servicio de ortopedia y traumatología del hospital.

Este presente trabajo es viable desde el punto de vista técnico y administrativo debido al a la alta casuística que tiene el servicio, al ser el más grande a nivel nacional.

CAPITULO II: MARCO TEÓRICO

2.1 Antecedentes

Zufferey D et al., en 2010, diseñaron un estudio para determinar la eficacia y la seguridad del uso de ácido tranexámico en la fractura de cadera para disminuir la transfusión de paquetes globulares. Se realizó un estudio al azar doble ciego. Los pacientes que necesitaban cirugía de una fractura aislada de cadera recibieron o no ácido tranexámico 15 mg/Kg administrados al momento de la incisión y 3 horas después. Se evaluaron la transfusión de eritrocitos desde el momento de la cirugía hasta 8 días después de esta. Cincuenta y siete pacientes fueron asignados al grupo de ácido tranexámico y 53 al grupo placebo. La tasa de transfusión de eritrocitos fue de 42% en el grupo de ácido tranexámico y 60% en el grupo control. Se concluye que el ácido tranexámico reduce la transfusión de eritrocitos (13).

Ekback G et al., en 2009, investigaron el uso profiláctico de ácido tranexámico en 40 pacientes con osteoartritis de la cadera sometidos a reemplazo total de cadera. Se realizó un estudio prospectivo, al azar doble ciego con 20 pacientes que recibieron ácido tranexámico en dos dosis de 10 mg/Kg cada una, la primera justo antes de la incisión quirúrgica y la segunda 3 horas después de esta. El sangrado intraoperatorio fue significativamente menor en el grupo tratado con ácido tranexámico comparado con el grupo control. El sangrado postoperatorio a través de los drenajes también fue significativamente menor (4).

Hynes H et al., en 2005, demostraron que la disminución de la hemoglobina posterior a la artroplastia total de cadera es disminuida por la administración de ácido tranexámico. Se realizó una cohorte de 64 pacientes, 32 recibieron 20 mg/Kg de ácido tranexámico al momento de la inducción. Las concentraciones de hemoglobina fueron medidas dos semanas antes y 3 días después de la cirugía. En el grupo que no recibió ácido tranexámico, la disminución promedio de la hemoglobina fue de 3,8 g/dL y en el grupo tratado con ácido tranexámico fue de 2,8 g/dL. Concluyeron que la administración de ácido tranexámico es un método efectivo para evitar la reducción de la hemoglobina posterior a la artroplastia de

cadera (6).

Gausden D et al., en 2016, comparó la pérdida sanguínea y la necesidad de transfusión de hemoderivados en pacientes con fractura de cadera sometidos a cirugía, ya sea artroplastía y/o osteosíntesis, a los cuales se les administró y no se les administró 1 bolo de 1 gramo de ácido tranexámico; encontrando diferencias significativas de una menor pérdida sanguínea en el grupo que recibió el tratamiento indicado (8).

Mariani D et al., en 2017, compararon la necesidad de transfusión de paquetes globulares en pacientes sujetos a cirugías de revisión de artroplastias totales de cadera en un estudio retrospectivo entre los años 2011 al 2014. Aquel grupo al que se le administraron 2 dosis de ácido tranexámico (1 gramo antes del inicio de la incisión y otro gramo luego del cierre de este) mostró un promedio de 1.6 unidades/paciente transfundidas en comparación con 2.7 unidades/paciente del grupo control. Se estimó un 90.11% en la reducción de al menos 1 paquete globular en el grupo donde se administró el fármaco (14).

Melo CE et al., en 2017, compararon diferentes protocolos de administración de ácido tranexámico en artroplastías totales de cadera. En su estudio prospectivo y aleatorizado dividieron en tres grupos a 42 pacientes. Grupo 1 fue aquél que administraron solo una dosis de ácido tranexámico endovenoso (15mg/kg) 20 minutos antes de la incisión. El grupo 2 recibió la misma dosis 20 minutos antes y una dosis en infusión durante la cirugía. El grupo 3 no recibió ninguna dosis. Se concluyó que los grupos 1 y 2 tuvieron menores tasas de sangrado postoperatorio y valores de hemoglobina mayores que el grupo 3. No hubo diferencia significativa en valores de hemoglobina entre el grupo 1 y no 2 ni la necesidad de transfusión de paquetes globulares (15).

Watts FD et al., en 2017, en un estudio prospectivo, doble ciego y aleatorizado dividieron a 138 pacientes con fractura de cuello femoral y tratados con prótesis de cadera en dos grupos. El grupo al que se le fue administrado el ácido tranexámico (2 dosis de 15mg/kg antes y después de la cirugía) tuvieron una reducción en la incidencia de transfusión y su administración fue segura sin

diferencia sobre eventos adversos a los 30 y 90 días en comparación con el grupo control (16).

Zhang X et al., en 2017, realizaron un metaanálisis de estudios controlados aleatorizados para comparar la eficacia y seguridad de la administración intravenosa sola versus la intravenosa asociada a la tópica de ácido tranexámico en paciente sometidos a artroplastía total de cadera. Concluyeron que la administración combinada de ácido tranexámico estuvo asociada con una menor necesidad de transfusión, pérdida total sanguínea y baja de hemoglobina comparada con la administración intravenosa sola. No hubo diferencia significativa entre los dos grupos con respecto a la estancia hospitalaria (17).

Ma FT et al., en 2017, condujeron un metaanálisis utilizando los buscadores Pubmed, Embase and Cochrane desde 1996 hasta el 2017, comparando el uso del ácido tranexámico via oral versus el intravenoso. Sus resultados concluyeron que el uso del ácido tranexámico via oral muestra datos similares con respecto a la prevención de la pérdida de la hemoglobina, caída de esta y a la pérdida sanguínea total luego de una artroplastia de cadera y de rodilla. Pero aconsejan más estudios sobre el uso de la via oral (19).

2.2 Bases teóricas

Artroplastía total de cadera como tratamiento de fracturas

El reemplazo articular total de cadera es una de las intervenciones quirúrgicas del campo ortopédico que mayor éxito posee en la actualidad, siendo un tratamiento coste efectivo dirigida para disminuir el dolor, restablecer la función y sobre todo mejorar la calidad de vida de los pacientes con patología degenerativa o en aquellos indicados por fracturas intracapsulares de cadera.

Fue, John Charnley, el que desarrolló los cimientos del reemplazo artificial y se considera a este, el padre de la artroplastía total de cadera. Este procedimiento

medico ha sufrido una gran evolución desde su aparición gracias a los nuevos y más duraderos materiales que forman los componentes y a un mejor entendimiento de la biomecánica de la cadera (16). Esta evolución también repercute en las complicaciones que pueden producir el reemplazo articular, logrando un mejor control desde el preoperatorio hasta el seguimiento posterior del paciente ambulatorio.

La artroplastía total de cadera y el impacto socioeconómico

Año tras año el número de prótesis totales de cadera aumentan debido a la mayor esperanza de vida de las poblaciones, al mejor acceso a los servicios de salud, a la mejoría en los recursos de las instituciones sanitarias, al incremento de especialistas que realizan estos procedimientos, etc, siendo ahora catalogado como un importante tópico en las políticas de salud pública (18).

Los altos costos de la logística para poder colocar una prótesis de cadera, ha llevado a formular nuevos manejos para evitar complicaciones en el posoperatorio. Lamentablemente, las diversas patologías asociadas al grupo etario que usualmente es blanco de intervención hacen difícil encontrar protocolos que logren ser implementados de manera sistemática (1).

Pérdida sanguínea en artroplastía total de cadera

La cirugía de reconstrucción articular de cadera se encuentra entre las especialidades quirúrgicas donde puede producirse una pérdida hemática excesiva, definido como la pérdida del 20 % o más del volumen circulatorio total calculado a 70 ml/kg de peso del paciente, tanto durante la intervención quirúrgica como después en el postoperatorio inmediato (1).

La propia técnica de la cirugía de reemplazo articular condiciona un mayor sangrado que en otras especialidades médicas debido a lo cruento del procedimiento quirúrgico. Desde el abordaje operatorio hasta el paso último de la cirugía que conlleva la reducción de los componentes acetabulares y femorales existen riesgos de sangrado. Numerosos abordajes se han elaborado para

acceder a la articulación femoro-acetabular (anterior, anterolateral, lateral, posterior, mínimamente invasivo) sea cual sea el optado por el cirujano, estos conllevan la disección de varios planos con el subsiguiente sangrado. Es el propio cirujano que deberá elegir el abordaje que más cumpla con lo deseado en la planificación y que logre disminuir al máximo los riesgos de sangrado excesivo.

Durante la operación se realiza el preparado de dos componentes: el acetabular y el femoral. El componente acetabular, formado por una copa generalmente de metal, será implantado en el acetábulo del paciente, previa luxación del fémur y osteotomía de la cabeza femoral (en el caso de artrosis primarias y secundarias). El componente femoral, formado por un vástago, será introducido dentro del canal medular del fémur. Ambos se unirán a través de una cabeza artificial que será el encargado de permitir el rango de movimiento que se desea restaurar con este procedimiento (3).

Se han reportado numerosas complicaciones que pueden acontecer durante una artroplastía total de cadera. Las lesiones vásculo-nerviosas son las más temidas para los cirujanos ortopedistas dado los laboriosos pasos para la elaboración de los componentes. Las lesiones arteriales son más frecuentes durante el trabajo del componente acetabular. Lesiones de vasos de importante calibre como la arteria iliaca externa y los vasos obturadores son de cuidado vital al colocar los tornillos acetabulares que irán enroscados en la copa. El daño de estos no solo conlleva la disminución de la hemoglobina y hematocrito postquirúrgico sino un peligro para la vida del paciente que deberá ser previsto durante la técnica quirúrgica en sala de operaciones (11).

A pesar del control meticuloso de los bancos de sangre para el manejo de este hemoderivado, los pacientes transfundidos no están exentos de posibles complicaciones, con un amplio abanico como la transmisión enfermedades infecciosas o por el efecto inmunomodulador, aumentando así los riesgos de poder contraer una infección luego de la intervención quirúrgica. A lo mencionado anteriormente se le añade que un paciente transfundido cursará con una estancia hospitalaria prolongada con el subsiguiente aumento del coste institucional. Por lo

que se siguen desarrollando medidas para minimizar la utilización de estos derivados alogénicos en los pacientes posoperados de artroplastía total de cadera (20).

Manejo de la pérdida sanguínea en artroplastía total cadera

El uso de antifibrinolíticos constituye una de las diferentes herramientas descritas en la bibliografía para reducir las tasas de las pérdidas hemáticas perioperatorias, a lo que se le suman otros efectos beneficiosos de estos medicamentos para los pacientes sometidos a artroplastia total de cadera, entre ellos la posible disminución de los días de estancia hospitalaria y la reducción de gastos para las instituciones prestadoras de salud. Se ha descrito los altos costos que tiene el mantenimiento de una unidad de banco de sangre y de sus productos, así como de las posibles complicaciones postransfusionales. El uso de estos fármacos podría reducir de manera significativa estos costos al probar su eficacia en el reemplazo articular por fracturas de cadera (14).

Existe evidencia científica plasmada en la literatura sobre el uso de ácido tranexámico como método terapéutico en el ahorro de pérdida hemática en pacientes que se someten a una artroplastia total de cadera, con respecto a su eficacia y efectos adversos en estudios de diferente nivel de evidencia, aun así, el uso de este compuesto con este fin es controvertida (12).

El ácido tranexámico es un compuesto derivado del aminoácido lisina de manera sintética que inhibe la fibrinólisis, siendo su mecanismo de acción el bloqueo de los sitios de fijación del plasminógeno. La dosis y la vía de administración continúan siendo tema de debate. En los años recientes, la bibliografía se ha enriquecido de publicaciones que han comparado diferentes protocolos y vías de administración, llegando a la conclusión que todas estas eran eficaces, por lo que en la actualidad se continúa sin tener evidencia científica sobre cuál es la ideal para poder obtener así el mínimo riesgo con el máximo beneficio para el paciente. Sin embargo, la dosis endovenosa más utilizada parece ser de aproximadamente 10 mg / kg, y esto ha demostrado ser eficaz y capaz de mantener el nivel terapéutico mínimo durante aproximadamente tres horas. A su vez se ha

mencionado que la combinación del uso de ácido tranexámico de forma endovenosa más la forma tópica genera mejores resultados que solo la administración endovenosa.

Aunque la forma intravenosa ha demostrado ser segura y eficaz, existen complicaciones que se pueden producir tras la administración de este derivado sintético. Casos reportados de shock anafiláctico y de complicaciones tromboembólicas pueden contraindicar el uso de este antifibrinolítico, sobretodo en pacientes con trastornos hematológicos y de hipersensibilidad (7).

2.3 Definición de términos básicos

Artroplastía total de cadera: Procedimiento de recambio articular consistente en la utilización de un componente acetabular, uno femoral y una cabeza con cuello, que se articulan entre sí para semejar una articulación nativa. Estos pueden ser modulares o no dependiendo del cambio entre las distintas partes que conforman un componente. Existen diversos modelos y pueden estar fabricados con distintos materiales, los que pueden colocarse con cemento o no. Tienen como indicaciones principales la coxartrosis y las fracturas del cuello femoral (1).

Ácido tranexámico: Fármaco inhibidor de la fibrinólisis, utilizado en medicina para controlar la hemostasia en cirugías con alta predisposición a la pérdida hemática. Funciona como un inhibidor competitivo de la activación del plasminógeno y a concentraciones mayores de plasmina (4).

Hemorragia intraoperatoria excesiva: Se define así a la pérdida del 20 % o más del volumen circulatorio total calculado a 70 ml/kg de peso del paciente, tanto durante la intervención como después en el postoperatorio inmediato (1).

Fracturas cuello femoral: Aquellas fracturas que se localizan por dentro de la cápsula articular y que conllevan un trazo de fractura a lo largo del cuello del fémur. Estas pueden dividirse en fracturas capitales, subcapitales, transcervicales y basicervicales dependiendo de su localización. Esta clasificación anatómica

toma importancia por el compromiso vascular que pondría en riesgo la vitalidad de la cabeza femoral. El tratamiento de este tipo de fracturas se basa en el reemplazo articular con una prótesis de cadera, sea esta total o parcial que va a depender de ciertas características del paciente (6).

Transfusión sanguínea: La acción de colocar a un individuo por vía endovenosa componentes hemoderivados. Estos componentes son de distintas estirpes celulares y contienen glóbulos rojos, glóbulos blancos y factores de coagulación. Cada componente tiene una indicación propia de transfusión y en el caso de glóbulos rojos un valor menor de 7mg/dL de forma aguda amerita este procedimiento (1).

Hemoglobina: Proteína sanguínea encargada del intercambio gaseoso en el organismo (oxígeno desde el sistema respiratorio hacia los tejidos tisulares distales y del dióxido de carbono en sentido contrario) y de otros mecanismos reguladores de la homeostasis (1).

Hematocrito: Se define como el porcentaje que ocupa la fracción sólida de una muestra sanguínea, al separarse de la fracción líquida (plasma). En términos generales está determinado por el volumen que ocupan los glóbulos rojos (5).

CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES

3.1 Formulación de la hipótesis

H0: El uso de ácido tranexámico no disminuye la pérdida sanguínea en pacientes posoperados de prótesis total cadera por fracturas intracapsulares.

H1: El uso de ácido tranexámico disminuye la pérdida sanguínea en pacientes posoperados de prótesis total cadera por fracturas intracapsulares.

3.2 Variables y su operacionalización

VARIABLE	DEFINICIÓN OPERACIONAL DE VARIABLE	TIPO POR SU NATURALEZA	ESCALA DE MEDICIÓN	INDICADOR	CATEGORIAS Y SUS VALORES	INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN
Hemoglobina	Proteína globular que transporta O2 y CO2 en los tejidos	Cuantitativa	Razón	g/dL	Antes cirugía Después cirugía	Historia clínica
Hematocrito	Volumen ocupado por eritrocitos en sangre	Cuantitativa	Razón	Porcentaje en sangre	Antes de cirugía Después cirugía	Historia clínica
Sexo	Características orgánicas y sociales que diferencian machos de hembras	Cualitativa	Nominal	Condición biológica	Masculino Femenino	Historia clínica
Edad	Tiempo transcurrido nacimiento hasta la medición	Cuantitativa	Razón	Años		Historia clínica
IMC	Indice entre masa y estatura al cuadrado	Cuantitativa	Ordinal	Kg/m ²	<18.5) 18.5 – 24.9 25-29.9 30-34.9 (35-39.9 >40	Historia clínica
Efectos adversos	Efectos reportados del uso del Ac. Tranexámico	Cualitativa	Nominal	Presencia o no de efectos adversos	Diarrea Náuseas Vómitos Vértigo	Historia clínica
Fracturas intracapsulares de cadera	Fracturas que emergen dentro la de cápsula articular	Cualitativa	Nominal	Tipo de fractura	Transcervical Subcapital Bascicervical	Historia clínica
Estancia Hospitalaria	Dias hospitalizados desde el ingreso hasta el alta	Cuantitativo	Razón	Dias	< 7 dias 7 – 14 dias >14 dias	Historia clínica

CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA

4.1 Tipos y diseño

El estudio de investigación será de tipo cuantitativo, longitudinal, prospectivo y analítico.

4.2 Diseño muestral

Población universo

Pacientes hospitalizados en el Servicio de Ortopedia y Traumatología del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins en el periodo 2017–2018.

Población de estudio

Pacientes con fractura de cadera que fueron sometidos a artroplastia total de cadera hospitalizados en el Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins en el periodo 2017–2018.

Tamaño de la muestra

El tamaño de la población serán todos los pacientes que ingresen al servicio con fractura intracapsular e indicación de prótesis total de cadera.

Muestreo o selección de la muestra

El muestreo o selección de la muestra será de tipo no probabilístico al azar

Criterios de selección

Criterios de inclusión

- Pacientes con fractura intracapsular con indicación de prótesis total de cadera durante los meses de julio del 2017 a junio del 2018 en el servicio de Ortopedia y Traumatología en el hospital Edgardo Rebagliati Martins.

Criterios de exclusión

- Pacientes con enfermedades reumatológicas
- Tratamiento con fármacos antiinflamatorio no esteroideo o anticoagulantes

- Antecedentes de enfermedad isquémica cardíaca, embolismo pulmonar, trombosis venosa profunda, insuficiencia renal o hepática
- Hipersensibilidad reconocida al ácido tranexámico
- Aquellos pacientes que no desearon participar en la investigación.
- Pacientes con fracturas patológicas

4.3 Técnicas y procedimientos de recolección de datos

Se realizará un cuestionario que incluirá las variables del estudio a tratar. Los datos que se registrarán serán recolectados de las historias clínicas de los pacientes hospitalizados y de la evaluación clínica que se les realice. Se registrarán las características generales de los pacientes, dosis y efectos adversos del ácido tranexámico, valores de hemoglobina, hematocrito y pérdida hemática transoperatoria.

Los pacientes serán asignados al azar y operados por los cirujanos del servicio de Ortopedia y Traumatología del Hospital Edgardo Rebagliati Martins. El tipo de cirugía realizada dependerá de la preferencia del cirujano, edad, nivel de actividad y demandas del paciente. En el grupo de tratamiento con ácido tranexámico (grupo A) recibirán la dosis de 60mg de manera local por 10 minutos durante el momento de cierre de los planes, antes de cerrar la fascia del Tensor. Los pacientes del grupo control (grupo B) serán sometidos a cirugía sin recibir ácido tranexámico. Los pacientes de ambos grupos recibirán tratamiento antibiótico (cefazolina) endovenoso antes y después de la cirugía.

La pérdida de sangre intraoperatoria se medirá por la sangre recolectada en la succión y en los drenes de presión negativa. Las concentraciones de hemoglobina y los valores de hematocrito se obtendrán en el preoperatorio y a los dos días de la intervención. La decisión de transfundir a los pacientes se basará exclusivamente en las pérdidas hemáticas o si las concentraciones de hemoglobina fueran menores de 7 mg/dl; también se considerará la edad del paciente, estado cardiovascular y síntomas. Los efectos adversos de los pacientes se analizarán por interrogatorio o por visualización directa

4.4 Procesamiento y análisis de datos

A la información recopilada se le aplicará una metodología estadística de tipo descriptiva y los resultados se presentarán en forma de tablas y figuras. Las variables cuantitativas de los pacientes de ambos grupos se analizarán con la prueba t de Student y las variables cualitativas se analizaron con la prueba exacta de Fisher. Se tomará un valor de $p < 0,05$ como estadísticamente significativo.

4.5 Aspectos éticos

Se solicitarán las autorizaciones respectivas a las autoridades del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins EsSalud, inicialmente se presentará el proyecto del estudio de investigación a la Unidad de Docencia y Capacitación, desde donde se envía el mismo para su revisión a un comité de investigación y ética, con la opinión favorable, se eleva el mismo a las gerencias del hospital, desde donde se emiten las cartas de aprobación de los investigadores.

Se solicitará el consentimiento informado por escrito a cada uno de los participantes, en el que constatará su autorización; en el cual estarán consignados todos los aspectos referentes a la investigación, precisando que se respetarán todos sus derechos en todo momento.

CRONOGRAMA

Meses 2017	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre
Semanas	1-4	5-8	9-12	13-16	17-20	21-24
Presentación proyecto investigación	X					
Investigación bibliográfica		X				
Solicitud de historias clínicas			X	X	X	X
Recolección de información			X	X	X	X
Procedimiento			X	X	X	X
Meses 2018	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio
Semanas	25-28	29-32	33-36	37-40	41-44	45-48
Registro de información en fichas	X					
Análisis de la información		X	X			
Revisión de resultados			X	X		
Elaboración de informe final					X	
Presentación de trabajo de investigación						X

PRESUPUESTO

RUBRO	DETALLE	MONTO
ASESORÍA	Metodólogo	1200
	Estilo	500
	Estadístico	1000
UTILERÍA	Papel	100
	Tinta	80
	Lapiceros	20
	Fotocopias	50
	Corrector	10
	SERVICIOS	Internet
	Imprenta	300
	Empaste	300
MANTENIMIENTO	Impresora	120
	PC	150
TOTAL		4030

FUENTES DE INFORMACIÓN

1. Husted H, Blønd L, Sonne-Holm S, Holm G, Jacobsen T, Gebuhr P. Tranexamic acid reduces blood loss and blood transfusions in primary total hip arthroplasty: a prospective randomized double-blind study in 40 patients. *Acta Orthop Scand* (2003); 74:665-669
2. Bridgens J, Evans C, Dobson P, Hamer A. Intraoperative red blood-cell salvage in revision hip surgery. A case-matched study. *J Bone Joint Surg Am* (2007); 89:270-275.
3. Grosflam J, Wright E, Cleary P, Katz J. Predictors of blood loss during total hip replacement surgery. *Arthritis Care Res* (1995); 8:167-173.
4. Callaghan J, O'Rourke M, Liu S. Blood management: issues and options. *J Arthroplasty* (2005); 20(4 Suppl 2):51-54.
5. Hernandez J, Lee E, Cleary P, Katz J. Predictors of blood loss during total hip replacement surgery. *Joint and Bone Journal* (2010); 8:167-173.
6. Hill G, Frawley W, Griffith K, Forestner J, Minei J. Allogenic blood transfusion increases the risk of postoperative bacterial infection: a meta-analysis. *J Trauma* (2003); 54:908- 914.
7. Ho K, Ismail H. Use of intravenous tranexamic acid to reduce allogeneic blood transfusion in total hip and knee arthroplasty: a meta-analysis. *Anaesth Intensive Care* (2003); 31:529-537.
8. Husted H, Blønd L, Sonne-Holm S, Holm G, Jacobsen T, Gebuhr P. Tranexamic acid reduces blood loss and blood transfusions in primary total hip arthroplasty: a prospective randomized double-blind study in 40 patients. *Acta Orthop Scand* (2003); 74:665-669.

9. Kagoma Y, Crowther M, Douketis J, Bhandari M, Eikelboom J, Lim W . Use of antifibrinolytic therapy to reduce transfusion in patients undergoing orthopedic surgery: a systematic review of randomized trials. *Thromb Res* (2009).; 123:687-696.
10. Elizabeth Bishop Gausden et al. Tranexamic acid in hip fracture patients: a protocol for a randomised, placebo controlled trial on the efficacy of tranexamic acid in reducing blood loss in hip fracture patients. *BMJ Open* 2016 6: 010676
11. Páramo J, Monedero P, Hidalgo F, Hernández M. Fundamentos básicos para el empleo de hemoderivados y estrategias de ahorro de sangre en cirugía. *Rev Med Univ Navarra* (2008); 52:9-14.
12. Rajesparan K, Biant L, Ahmad M, Field R. The effect of an intravenous bolus of tranexamic acid on blood loss in total hip replacement. *J Bone Joint Surg* (2009) ; 91:776-783.
13. Salido J, Marin L, Gomez L, Zorrilla P, Martinez C. Preoperative hemoglobin levels and the need for transfusion after prosthetic hip and knee surgery: analysis of predictive factors. *J Bone Joint Surg Am* (2002); 84:216-220.
14. Zarin J, Grosvenor D, Schurman D, Goodman S. Efficacy of intraoperative blood collection and reinfusion in revision total hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am* (2015); 85:2147- 2151.
15. P. J. Zufferey, M. Miquet, S. Quenet, P. Martin, P. Adam, P. Albaladejo, P. Mismetti. Tranexamic acid in hip fracture surgery: a randomized controlled trial. *BJA* (2013); 1-8.
16. Mariani P, Buttaro MA, Slullitel PA, Comba F. Transfusion rate using intravenous tranexamic acid in hip revision surgery. *Hip International* (2017): 73:332 - 333.

17. Melo GLR, Lages DS, Madureira Junior JL, Pellucci GP, Pellucci JWJ. The use of tranexamic acid in patients submitted to primary total hip arthroplasty: an evaluation of its impact in different administration protocols Rev Bras Ortop. 2017 Jul; 34-39.
18. Watts CD, Houdek MT, Sems SA, Cross WW, Pagnano MW. Tranexamic Acid Safely Reduced Blood Loss in Hemi- and Total Hip Arthroplasty for Acute Femoral Neck Fracture: A Randomized Clinical Trial. J Orthop Trauma. 2017 Jul;31(7):345-351
19. Zhang H, He G, Zhang C, Xu B, Zhang C. Is combined topical and intravenous tranexamic acid superior to intravenous tranexamic acid alone for controlling blood loss after total hip arthroplasty: A meta-analysis. Medicine (Baltimore). 2017 May;96(21)
20. Ma JX, Kuang MJ, Sun L. Comparison of oral versus intravenous application of tranexamic acid in total knee and hip arthroplasty: A systematic review and meta-analysis. Int J Surg. 2017 Sep;45:77-84

ANEXOS

1. Matriz de consistencia

Título	Pregunta de investigación	Objetivos	Hipótesis	Tipo y diseño de estudio	Población de estudio y procesamiento de datos	Instrumentos de recolección
Utilidad en la disminución de la pérdida sanguínea en posoperados de prótesis total cadera por fractura intracapsular sometidos al ácido tranexámico local Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins 2017-2018	El uso de ácido tranexámico disminuye la pérdida sanguínea en pacientes con fractura de cadera sometidos a artroplastia total de cadera.	<p>Objetivo general</p> <p>Establecer la utilidad del ácido tranexámico local en la disminución de la pérdida sanguínea en pacientes posoperados de prótesis total de cadera por fracturas intracapsulares en el Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins de julio 2017 a junio 2018.</p> <p>Objetivos específicos</p> <p>Describir las características epidemiológicas generales de los pacientes en estudio sometidos a artroplastia total de cadera.</p> <p>Establecer las concentraciones de hemoglobina y hematocrito antes y después de la cirugía en pacientes tratados o no</p>	El uso de ácido tranexámico disminuye la pérdida sanguínea en pacientes con fractura de cadera sometidos a artroplastia total de cadera.	Cuantitativo Experimental longitudinal Prospectivo Analítico	Pacientes hospitalizados en el servicio de Ortopedia y Traumatología del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins en el periodo julio 2017 – junio 2018.	Cuestionarios

		<p>con ácido tranexámico sometidos a artoplastía total de cadera por fractura.</p> <p>Comparar la reducción de pérdida sanguínea con aplicación o no del ácido tranexámico en pacientes sometidos a artroplastía total de cadera por fractura.</p> <p>Describir los efectos adversos en los pacientes tratados con ácido tranexámico.</p> <p>Describir los tipos de fracturas en los pacientes sometidos a artroplastía total de cadera en el estudio</p> <p>Determinar la estancia hospitalaria en los pacientes tratados o no con ácido tranexámico operados de artroplastia total de cadera por fractura.</p>				
--	--	--	--	--	--	--

2. Instrumento de recolección de datos
CUESTIONARIO N°1

ÁCIDO TRANEXÁMICO LOCAL EN LA REDUCCIÓN DE LA PÉRDIDA SANGUÍNEA EN PACIENTES SOMETIDOS A CIRUGÍA POR FRACTURA INTRACAPSULAR DE CADERA

N° de historia clínica:

Sexo:

Edad:

IMC:

Tipo de fractura:

Estancia hospitalaria:

Menos de 7 días ()

De 7 a 14 días ()

Más de 14 días ()

	Antes de la cirugía	Después de la cirugía
Hemoglobina gr/Dl		
Hematocrito %		
Pérdida sanguínea ml		

Efectos adversos

Diarrea ()

Náuseas ()

Vómitos ()

Vértigo o mareos ()

Otros ()

3. Consentimiento informado

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA CIRUGÍA U OTROS PROCEDIMIENTOS MÉDICOS

RED _____ CAS

Yo, _____ identificado con DNI/ pasaporte /
carné de las FFAA / Carné de Extranjería N° _____, en mi condición de
paciente (padre, madre, representante legal del paciente

_____ con historia clínica N° _____, autorizo a los médico(s):

Dr. (a): _____ y Dr. (a):

_____ a practicar el procedimiento médico
quirúrgico siguiente:

_____ Que consiste en:

1. Sobre la naturaleza, el propósito, los riesgos o consecuencias potenciales razonablemente previsibles del procedimiento médico-quirúrgico propuesto y otros que, excepcionalmente pueden mostrarse y estén relacionados al procedimiento.
2. También se me ha expuesto las ventajas y beneficios razonablemente previsibles que voy a obtener, respecto al tratamiento de mi dolencia y de las posibles consecuencias de no recurrir a ningún tratamiento.
3. También yo entiendo que, en adición a los riesgos particulares de este procedimiento médico quirúrgico hay riesgos a mi persona por someterme a cualquier procedimiento médico quirúrgico como: paro cardiaco, daño cerebral o nervioso, procedimientos respiratorios, problemas de arterias y venas, reacción adversa a drogas / y/o medicamentos, dolor e incomodidad; ó imprevistos de otra naturaleza.

4. También he realizado las preguntas que considere necesarias, todas las cuales han sido absueltas y con respuestas que considero suficientes y aceptables.
5. También entiendo que durante el curso del presente procedimiento médico-quirúrgico pueden concurrir condiciones inesperadas y que a juicio del (de los) médico(s), debería realizarse una extensión o modificación al procedimiento inicialmente programado o diferente al arriba recomendado. En mérito a ello, autorizo a no retardar o detener el (los) procedimientos complementario(s) para obtener un nuevo consentimiento adicional.
6. Finalmente autorizo que durante el procedimiento al cual soy sometido(a), según sea el caso, se pueden utilizar fármacos, técnicas e instrumentos que garanticen evidencia científica y pedagógica; de los cuales se me ha explicado al detalle sus riesgos y beneficios, así como sus posibles efectos adversos.

En forma voluntaria y en pleno uso de mis facultades mentales, físicas y de mi entendimiento, libre de coerción o alguna otra influencia indebida y habiendo sido debidamente informado sobre el procedimiento médico-quirúrgico al que seré sometido(a): he procedido a suscribir de puño y letra las seis (06) declaraciones arriba descritas, por lo que firmo el presente Consentimiento Informado.

Fecha: _____

Firma del paciente / padre / madre / representante legal con DNI, autorizando el procedimiento médico quirúrgico y la terapia adyuvante inmerso en él.

DNI:

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA FORMAR PARTE DE TRABAJO DE INVESTIGACIÓN

Uso de ácido tranexámico local en la disminución de la pérdida sanguínea en pacientes con fractura de cadera sometidos a artroplastia total de cadera

Investigador: Albán Talancha Maurizio

Médico residente de Ortopedia y Traumatología del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins.

Propósitos del estudio

Comparar la utilidad del ácido tranexámico en la reducción de la pérdida sanguínea con la aplicación o no del ácido tranexámico local en pacientes con fractura de cadera sometidos a artroplastía total de cadera

Procedimiento

Es un estudio que consistirá en evaluar a pacientes en quienes se ha practicado artroplastia de cadera por fractura de cadera, en quienes se evaluará la pérdida sanguínea que han tenido durante la cirugía, comparando los casos en los que se haya aplicado el fármaco ácido tranexámico (cuyo efecto probable es disminuir la pérdida sanguínea) y los casos en los que no se haya aplicado éste fármaco. La evaluación será tomar muestras de sangre para medir el valor de hemoglobina antes y después del acto quirúrgico

Riesgos

El fármaco ácido tranexámico presenta los posibles efectos adversos: náuseas, vómitos, diarreas, visión borrosa, hipotensión, cefalea

Beneficios

La posibilidad de la disminución de pérdida sanguínea con los beneficios inherentes a este resultado (disminución de necesidad de transfusión sanguínea)

La información obtenida se mantendrá confidencial.

RECUERDE QUE

“Su participación en este estudio es de manera voluntaria. Su decisión de participar o no en el estudio no afectará sus derechos como paciente para recibir atención médica u otro servicio de salud. Ud no esta renunciando a ningún derecho como paciente que participa de este estudio. Si ud decide participar, usted puede retirar su consentimiento y discontinuar su participación en cualquier momento”

ACUERDO

“He leído (o alguien ha leído para mí) la información anteriormente detallada. Se me ha dado la oportunidad de preguntar, y todas mis inquietudes han sido respondidas de manera satisfactoria. Esta firma indica que he decidido participar habiendo entendido toda la información relacionada con el estudio.

(PARTICIPANTE)

Nombre: _____

DNI: _____

Fecha: _____

Firma: _____

“Yo he explicado personalmente la investigación al participante o al representante legal del mismo, y he respondido a todas las preguntas que él/ella ha formulado. Yo creo que él/ella entiende la información descrita en este formulario de consentimiento informado y consiente libremente participar en el estudio” (INVESTIGADOR)

Nombre: _____

DNI: _____

CMP: _____

Fecha: _____

Firma: _____
