

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

**DIVISION DE ESTUDIOS DE POSTGRADO
FACULTAD DE MEDICINA**

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
HOSPITAL DE ORTOPEDIA
"DR VICTORIO DE LA FUENTE NARVAEZ"
UNIDAD MEDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
"MAGDALENA DE LAS SALINAS"**

EFFECTIVIDAD DE SELLO DE FIBRINA MÁS ACIDO TRANEXÁMICO VS.

SELLO DE FIBRINA MÁS APROTININA BOVINA EN ARTROPLASTIA

TOTAL DE RODILLA.

TESIS DE POSTGRADO

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE ESPECIALISTA EN:

ORTOPEDIA

PRESENTA:

Dr. Ricardo Solano Fernández

México, D. F. 2007



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

INVESTIGADOR RESPONSABLE

Dr. Solano Fernández Ricardo

Médico Residente del 4to. Año de la especialidad de Ortopedia
Hospital de Traumatología y Ortopedia, U.M.A.E. "Magdalena de las Salinas"
IMSS

ASESOR:

Dr. Rubén Torres-González

Jefe de la división de investigación en Salud de la Unidad Médica de Alta
Especialidad "Magdalena de las Salinas".

COLABORADORES:

Dr. Jesús Pérez Correa

Jefe del servicio de Rodilla del Hospital de Ortopedia, U.M.A.E. "Magdalena de
las Salinas".

Dr. Franco Valencia Moisés

Médico adscrito al servio de Rodilla del Hospital de Ortopedia, U.M.A.E.
"Magdalena de las Salinas".

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
“MAGDALENA DE LAS SALINAS”**

HOJA DE APROBACION

Dr. Rafael Rodríguez Cabrera

PROFESOR TITULAR Y DIRECTOR DE LA UNIDAD MEDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
“MAGDALENA DE LAS SALINAS”

Dr. Uriah M. Guevara López

DIRECTOR DE EDUCACION E INVESTIGACION EN SALUD DE LA UNIDAD MEDICA DE
ALTA ESPECIALIDAD “MAGDALENA DE LAS SALINAS”

Dr. Rubén Torres González

JEFE DE LA DIVISION DE INVESTIGACION EN SALUD DE LA UNIDAD MEDICA DE ALTA
ESPECIALIDAD “MAGDALENA DE LAS SALINAS”

Dr. Roberto Palapa García

JEFE DE DIVISION DE EDUCACION EN SALUD DE LA UMAE “MAGDALENA DE LAS
SALINAS”

Dr. Rubén Torres González

ASESOR DE TESIS, UMAE MAGDALENA DE LAS SALINAS

AGRADECIMIENTOS

Dedico el primero de mis agradecimientos a Dios, porque sin su ayuda no hubiera podido terminar esta meta en mi vida.

- ◆ Al Dr. Rubén Torres González. Por su extensa aportación y asesoría desde el principio de esta obra.
- ◆ Al personal del archivo clínico del Hospital de Ortopedia “Victorio de la Fuente Narváez”. Por su colaboración en la búsqueda de los expedientes clínicos.
- ◆ Al Dr. Guillermo de Jesús Fernández Mondragón. Por su motivación para poder lograr este objetivo en mi vida.
- ◆ A mis profesores y compañeros residentes. Por la enseñanza y experiencia transmitida.

Estoy en deuda con mi familia.

A ti mamá por el ejemplo y la fuerza que me ha transmitido a lo largo de mi vida.

A ti papá por enseñarme a ser un hombre de bien y de provecho.

A mis hermanos por el cariño y amor que me han otorgado.

DEDICATORIA

A MI FAMILIA

Cuyo apoyo hicieron posible que realizara este sueño en mi vida.

A CARMEN

Su amor, comprensión y apoyo
ha sido esencial en mi vida...

Y han sido lo mas importante en mi vida y le han dado significado
a las metas alcanzadas

ÍNDICE.

- 1. Resumen.**
- 2. Planteamiento del problema.**
- 3. Antecedente.**
- 4. Objetivos.**
- 5. Hipótesis.**
- 6. Justificación.**
- 7. Material y Métodos.**
- 8. Resultados**
- 9. Discusión.**
- 10. Conclusión.**
- 11. Anexos.**
- 12. Referencias.**

1. RESUMEN

Efectividad de Sello de fibrina más ácido tranexámico vs. Sello de fibrina más aprotinina bovina en artroplastia total de rodilla.

Introducción: La pérdida sanguínea en la artroplastia total de rodilla es mayor en el post-operatorio, lo cual es subestimado y hace necesaria la transfusión sanguínea ⁽¹⁻⁶⁾. Se utilizan habitualmente sellos de fibrina para disminuir el sangrado postquirúrgico ⁽⁷⁻⁸⁾. Los sellos de fibrina imitan el último paso de la cascada de la coagulación y tienen 3 componentes principales: fibrinógeno, trombina y un inhibidor de la fibrinólisis. Existen 2 tipos de sellos de fibrina en el mercado, los que utilizan como inhibidor de la fibrinólisis a la aprotinina bovina y otro que utiliza al ácido tranexámico, siendo sus propiedades distintas, además de sus efectos adversos y sus indicaciones ⁽⁹⁾. A pesar de numerosas publicaciones en el uso de adhesivos tisulares de fibrina, no existen estudios que comparen la efectividad entre los sellos de fibrina ⁽¹⁰⁻¹⁵⁾.

Objetivo: Conocer la efectividad del uso de sello de fibrina más ácido tranexámico respecto al sello de fibrina más aprotinina bovina para disminuir la pérdida sanguínea posquirúrgica en la artroplastia total de rodilla.

Material y Métodos: se estudiaron 103 pacientes retrospectivamente de manera controlada, fuente de información: Expediente clínico de Paciente tratados con Artroplastia Total de Rodilla Primaria (ATRP). Hospital de Ortopedia de la UMAE *Magdalena de las Salinas*, IMSS, México, D. F. Enero de 2005 a Diciembre de 2006. Los dos grupos de estudio: casos (sello de fibrina más ácido tranexámico) controles (sello de fibrina más aprotinina bovina), se analizaron de acuerdo a las variables demográficas: edad, sexo, lado afectado, co-variables: tabaquismo, diabetes mellitus, discrasias, variables dependientes: sangrado transquirúrgico, sangrado total final, número de drenajes, número de paquetes transfundidos, infección, hematocrito prequirúrgico, hematocrito postquirúrgico y tipo de sello aplicado.

Resultados: Se revisaron 159 expedientes con criterios de inclusión, de los cuales fueron excluidos 56 por presentar criterios de no inclusión, quedando un grupo de estudio de 103 pacientes (casos: 55 pacientes [53.4%]), controles: 48 pacientes [46.6%]). Ambos grupos fueron homogéneos respecto al sexo, lateralidad, tabaquismo, diabetes mellitus, discrasias sanguíneas y la edad, con valores de $p > 0.05$.

La muestra quedó integrada por 63.1% del sexo femenino. El 74.8% > 65 años. La ATRP se realizó en el lado derecho en el 54.4%. La co-morbilidad estudiada fue: 19.4% tabaquismo activo al momento del estudio, 10.7% diabetes mellitus y 0% discrasias sanguíneas ($p > 0.05$).

El 75.7% no requirió transfusión, el 18.4% requirió la transfusión de 1 paquete

globular y el 5.8% requirió la transfusión de 2 paquetes globulares ($p > 0.05$). Respecto a la infección en la herida quirúrgica, solo en 1 paciente presentó infección superficial y otro paciente presentó infección profunda ($p > 0.05$). El sangrado final en el grupo de casos fue de 673 ± 300 ml, en los controles 640 ± 403 ml. Con una diferencia promedio de 33 ml ($p = .545$). Acerca del número de paquetes transfundidos en el grupo de casos se aplicó 0.31 paquetes, en el grupo de controles 0.29 paquetes ($p = 0.879$). El hematocrito postquirúrgico en el grupo de casos fue del 35%, y en el grupo de el grupo de controles fue del 32% ($p = 0.002$).

Conclusiones: Con respecto a las variables demográficas, co-morbilidad, hematocrito prequirúrgico, sangrado total final, número de paquetes transfundidos y número de plaquetas, no hubo diferencias significativas entre los grupos. Solo en el hematocrito postquirúrgico hubo diferencia significativa.

Palabras clave: Sello hemostático, sangrado, artroplastia total de rodilla.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.

¿Cuál será la efectividad del sello de fibrina más ácido Tranexámico respecto al sello de fibrina más aprotinina bovina para disminuir la pérdida sanguínea posquirúrgica en la artroplastia total de rodilla?

3. ANTECEDENTES

La pérdida sanguínea en la artroplastia total de rodilla es mayor en el postoperatorio, lo cual es subestimado y hace necesaria la transfusión sanguínea, ya sea de concentrados eritrocitarios o de sangre total. Aunque el uso de isquemia durante la cirugía puede disminuir la pérdida sanguínea transoperatoria, la pérdida sanguínea postoperatoria, determinada por la medición de la cantidad de drenaje del portovac y calculado en base a la disminución en el nivel de hemoglobina, llega a ser considerable. La pérdida sanguínea después de una artroplastia total de rodilla es en promedio de 800 a 1200 ml, y la transfusión sanguínea es frecuentemente requerida ⁽¹⁻⁶⁾.

Ha habido una constante búsqueda de nuevos métodos para la evitar la pérdida sanguínea en la cirugía ortopédica, debido al riesgo de las transfusiones sanguíneas, lo cual incluye la transmisión de enfermedades virales, como el VIH ⁽¹⁶⁾, hepatitis ^(17,18), y citomegalovirus ⁽¹⁹⁻²¹⁾, así como reacciones transfusionales,. Entre los varios métodos están la hemodilución preoperatoria ⁽²²⁾, recuperador celular transoperatorio ⁽²³⁻²⁷⁾, el uso de anestesia hipotensiva o de anestesia epidural, y la autotransfusión ⁽²⁸⁻³⁶⁾.

El uso de proteínas plasmáticas en el sitio quirúrgico para reducir la pérdida sanguínea remonta a principios de siglo, con Bergel ⁽³⁷⁾ usando plasma seco y ⁽²⁹⁾ usó parches de fibrina durante las cirugías. El concepto moderno de tratamiento con adhesivos tisulares de fibrina, también conocido como pegamento de fibrina o sellos de fibrina, consiste en la aplicación de fibrinógeno plasmático combinado con trombina para formar un coagulo adhesivo de fibrina, y fue primeramente reportado, para nuestro conocimiento,

por Cronkite y colaboradores ⁽³⁹⁾ durante la 2ª guerra mundial. Adhesivos tisulares de fibrina comerciales estuvieron disponibles en Europa a finales de 1970 y ha sido usados extensivamente desde entonces para varias indicaciones, incluyendo hemostasia, sellador, pegamento y como un vehículo para materiales químicos y biológicos ⁽⁴⁰⁾. Debido a la carencia de evidencia sólida concerniente a su seguridad y eficacia, muchos adhesivos tisulares de fibrina comerciales disponibles todavía no han sido aprobados por la FDA en los estados unidos. De echo, productos de banco de sangre y concentrados de trombina bovina, los cuales son mucho menos seguros que los productos comerciales, son usados extensivamente en los Estados Unidos ⁽⁴¹⁾ .

Los Adhesivos tisulares de fibrina tienen 2 componentes principales: Fibrinógeno y Trombina. Cuando se mezclan, imitan el ultimo paso de la cascada de la coagulación: la trombina activa el fibrinógeno para polimerizar un coagulo inestable, el factor XIII, el cual esta presente en el concentrado de fibrinógeno y es activado por la trombina (factor XIIIa), estabiliza el coagulo por canalización y unión entre las moléculas de fibrina. El Factor XIIIa también une inhibidores del plasminógeno naturales entre si (lo cual copurifica con el fibrinógeno) y el fibrinógeno mejoran la resistencia del coagulo contra la fibrinolisis. Algunos productos contienen inhibidores de la fibrinolisis adicionales, como aprotinina bovina o acido tranexámico ⁽⁴¹⁾.

A pesar de numerosas publicaciones en el uso de adhesivos tisulares de fibrina en todos los campos de la cirugía, la evidencia de estudios controlados en la eficacia de adhesivos tisulares de fibrina es carente. Muchos reportes han sido descriptivos y han tenido su base en estudios no controlados. ⁽¹⁰⁻¹⁵⁾.

Levi y colaboradores en un estudio realizado en 58 pacientes postoperados de artroplastia total de rodilla en los cuales se utilizó sello de fibrina transquirúrgico y enoxaparina prequirúrgica, encontraron una significativa disminución en la pérdida sanguínea posquirúrgica y en los requerimientos de transfusión sanguínea ⁽⁷⁾.

Wang y colaboradores en un estudio realizado en 53 pacientes postoperados de artroplastia total de rodilla en los cuales se utilizó un sello de fibrina posterior a la cementación de la prótesis, encontraron que la disminución de los niveles de hemoglobina fue 28.9% menor en los pacientes del grupo de sello de fibrina que en los del grupo control, además de una disminución del drenaje sanguíneo posquirúrgico ⁽⁸⁾.

Benoni y colaboradores realizaron un estudio en 86 pacientes postoperados de artroplastia total de rodilla en los cuales se administro ácido tranexámico momentos antes de la colocación del torniquete y 3 horas después, observando disminución importante de la pérdida sanguínea posquirúrgica y la necesidad de transfusión sanguínea ⁽⁴²⁾.

Los sellos de fibrina tienen 3 componentes: fibrinógeno, trombina y un inhibidor de la fibrinólisis. Existen 2 tipos de sellos de fibrina en el mercado, los que utilizan como inhibidor de la fibrinólisis a la aprotinina bovina y otro que utiliza al ácido tranexámico, siendo sus propiedades distintas, además de sus efectos adversos y sus indicaciones ⁽⁹⁾.

Aunque existan numerosas publicaciones en el uso de adhesivos tisulares de fibrina, no existen estudios que comparen la efectividad entre los sellos de

fibrina mas acido tranexámico y los sellos de fibrina mas aprotinina bovina (10-

15).

. OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Conocer la efectividad del uso de sello de fibrina mas acido Tranexámico respecto al sello de fibrina más aprotinina bovina para disminuir la perdida sanguínea posquirúrgica en la artroplastia total de rodilla

OBJETIVOS ESPECIFICOS

Conocer la **efectividad** del uso de sello de fibrina humana mas Acido Tranexámico respecto al sello de fibrina mas aprotinina bovina para disminuir la perdida sanguínea posquirúrgica en la artroplastia total de rodilla de forma específica y en conjunto de las siguientes variables: Edad, Sexo, Lado afecto, Tabaquismo, Diabetes mellitus, Discrasias, Sangrado transquirúrgico, Sangrado total final, Numero de drenajes, Numero de paquetes transfundidos, Infección, Tipo de sello aplicado, Hematocrito, Plaquetas.

5. HIPOTESIS

El uso de sello de fibrina mas Acido Tranexámico para disminuir la perdida sanguínea posquirúrgica en la artroplastia total de rodilla será más efectivo que el sello de fibrina más aprotinina bovina.

6. JUSTIFICACION

La pérdida sanguínea en la artroplastia total de rodilla es mayor en el postoperatorio, lo cual es subestimado y hace necesaria la transfusión sanguínea, ya sea de concentrados eritrocitarios o de sangre total. La pérdida sanguínea después de una artroplastia total de rodilla es en promedio de 800 a 1200 ml, y la transfusión sanguínea es frecuentemente requerida ⁽¹⁻⁶⁾.

Los sellos de fibrina tienen 3 componentes principales: fibrinógeno, trombina y un inhibidor de la fibrinólisis. Existen 2 tipos de sellos de fibrina en el mercado, los que utilizan como inhibidor de la fibrinólisis a la aprotinina bovina y otro que utiliza al ácido tranexámico, siendo sus propiedades distintas, además de sus efectos adversos y sus indicaciones ⁽⁹⁾.

A pesar de numerosas publicaciones en el uso de adhesivos tisulares de fibrina, no existen estudios que comparen la efectividad entre los sellos de fibrina más ácido tranexámico y los sellos de fibrina más aprotinina bovina ⁽¹⁰⁻¹⁵⁾.

La representatividad o validez externa actual de los estudios sobre sellos de fibrina más ácido tranexámico, aún es baja debido a que las muestras son pequeñas, y sin control suficiente respecto a ser comparados con sellos de fibrina más aprotinina bovina.

MATERIAL Y METODOS.

DISEÑO DEL ESTUDIO

Estudio Cohorte, Retrospectivo, controlado.

SITIO

Hospital de Ortopedia *Victorio de la Fuente Narváez*, Unidad Médica de Alta Especialidad "Magdalena de las Salinas" del Instituto Mexicano del Seguro Social, Servicio de Rodilla: Colector 15 S/N Col. Magdalena de las Salinas, Delegación Gustavo A. Madero. México DF

PERIODO

Periodo comprendido de Enero de 2005 a Diciembre de 2006.

MATERIAL

Se obtuvieron los datos de los expedientes clínicos de los pacientes operados de artroplastia total de rodilla a los cuales se les aplicó sello de fibrina mas acido tranexámico y sello de fibrina mas aprotinina bovina.

CRITERIOS DE SELECCIÓN.

CRITERIOS DE INCLUSION.

Pacientes derechohabientes del IMSS

Expedientes de Pacientes tratados con ATRP en el periodo de estudio

CRITERIOS DE NO INCLUSION.

Ausencia de cualquiera de las variables de estudio en el expediente clínico.

CRITERIOS DE ELIMINACION:

No amerita dado que la revisión y la medición de las variables de desenlace se realizarán en una sola ocasión y de forma retrospectiva.

TÉCNICA DE MUESTREO

Muestreo no probabilístico de casos consecutivos.

METODOLOGIA

- 1) Se contactó al jefe de servicio de rodilla del hospital de ortopedia Victorio de la Fuente Narváez y nos proporcionó una lista de los pacientes operados de artroplastia de rodilla durante el año 2005 y 2006.
- 2) Se contactó al distribuidor del sello de fibrina mas acido tranexámico del hospital de ortopedia Victorio de la Fuente Narváez, y nos proporcionó una lista de los pacientes operados de artroplastia total de rodilla a los cuales se les administró el sello de fibrina mas acido tranexámico durante el año 2005 y 2006 y se corroboró en el expediente que efectivamente se utilizó el sello.
- 3) Se contactó al distribuidor del sello de fibrina mas aprotinina bovina del hospital de ortopedia Victorio de la Fuente Narváez, y nos proporcionó una lista de los pacientes operados de artroplastia total de rodilla a los cuales se les administró el sello de fibrina mas aprotinina bovina durante el año 2005 y 2006 y se corroboró en el expediente que efectivamente se utilizó el sello.
- 4) Se localizó en el archivo clínico del hospital de Ortopedia “Victorio de la Fuente Narváez” expedientes de pacientes que cumplieron con los criterios de selección.
- 5) Se llenaron las hojas de recolección de datos independientes, tomando los datos de los expedientes clínicos: Edad, sexo, lado afecto, tabaquismo, diabetes mellitus, discrasias, sangrado total transquirúrgico, sangrado total final, numero de drenajes, numero de paquetes transfundidos, infección, tipo de sello aplicado, número de plaquetas, hematocrito prequirúrgico y hematocrito postquirúrgico.

- 6) Se seleccionaron las siguientes hojas del expediente clínico y se conformó la Forma de Reporte de Caso (FRC) de cada paciente incluido en el estudio: Hoja quirúrgica, historia clínica, hoja de enfermería, hoja de transfusión y nota de evolución.
- 7) Se tomaron fotografías de las mismas, archivándose en orden cronológico, para formar la FRC.
- 8) No se incluyeron aquellos casos que no cumplieron con los criterios de selección antes mencionados.
- 9) Se otorgó un número de folio progresivo a cada caso seleccionado y se realizó una base de datos diseñada para éste proyecto utilizando el programa SPSS 11.0.

DESCRIPCION DE VARIABLES

VARIABLES DEMOGRAFICAS

EDAD

Definición conceptual: La edad de una persona se define como el tiempo transcurrido desde su nacimiento⁴³.

Definición operacional: Tiempo vivido del paciente al momento del estudio.

Tipo de variable: Cuantitativa continúa de razón.

Unidad de Medida: Años.

Técnica de medición: revisión manual del expediente clínico, en la hoja quirúrgica.

SEXO

Definición conceptual: el sexo de una persona se define como la condición orgánica que le distingue como hombre o mujer⁴³.

Definición operacional: Sexo referido en expediente y hojas quirúrgicas.

Tipo de variable: Cualitativa, nominal y dicotómica.

Unidad de medida: Dos categorías: 1. Femenino. 2. Masculino.

Técnica de medición: revisión manual del expediente clínico, en la hoja quirúrgica.

LADO AFECTADO

Definición conceptual: Derecho: dícese de lo que está colocado, en el cuerpo del hombre, al lado opuesto al del corazón⁴³.

Izquierdo: Dícese de lo que en el hombre está del lado en que late el corazón⁴³.

Definición operacional: este se obtendrá de los datos especificados en la hoja quirúrgica.

Tipo de variable: Cualitativa, nominal y dicotómica.

Unidad de medida: Dos Categorías: 1. Derecho. 2. Izquierdo

Técnica de medición: Revisión manual del expediente clínico, en la hoja quirúrgica.

CO-VARIABLES

TABAQUISMO

Definición conceptual: es la adicción que presenta un individuo al tabaco. ⁽⁴⁴⁾

Definición operacional: dependencia al tabaco de manera crónica. Medido en años.

Unidad de Medida: 1. Fumadores leves: Menos de 6 paquetes por año. **2.**

Fumadores moderados: Entre 5 y 15 paquetes por año. **3. Fumadores**

intensos: Más de 20 cigarrillos diarios. **4. Fumadores pasivos:** Son aquellas personas que no fuman pero están en contacto constante con los fumadores e inhalan el humo del cigarro.

Tipo de Variable: Cualitativa, ordinal

Técnica de medición: revisión manual del expediente clínico, en la historia clínica.

DIABETES MELLITUS

Definición conceptual: Trastorno crónico que se caracteriza por hiperglicemia (valores de glucosa sanguínea por encima de 140 miligramos por decilitro) asociado a alteraciones del metabolismo de los carbohidratos, grasas y

proteínas ⁽⁴⁵⁾.

Definición operacional: Diabetes mellitus diagnosticada antes de realizarse el estudio.

Unidad de Medida: presencia o ausencia, 1.- Con Diabetes Mellitus. 2.- sin Diabetes Mellitus.

Tipo de Variable: Cualitativa nominal dicotómica.

Técnica de medición. Revisión manual del expediente clínico, en la historia clínica.

DISCRASIAS.

Definición conceptual: Anomalia en cuanto a la calidad o la cantidad de cualquiera de los constituyentes de la sangre, como por ejemplo la leucemia o la hemofilia ⁽⁴⁶⁾.

Definición operacional: Discrasia diagnosticada antes de realizarse el estudio.

Unidad de Medida: presencia o ausencia, 1.- Con Discrasia. 2.- Sin Discrasia.

Tipo de Variable: Cualitativa nominal dicotómica.

Técnica de medición. Revisión manual del expediente clínico, en la historia clínica.

VARIABLE INDEPENDIENTE

SELLO HEMOSTÁTICO:

Definición conceptual: Proteínas plasmáticas compuestas de fibrinógeno, trombina y un inhibidor de la fibrinólisis, las cuales imitan el último paso de la coagulación, cuya indicación es disminuir el sangrado quirúrgico y postquirúrgico posterior a su aplicación en la zona quirúrgica.

Definición operacional: Pacientes a los cuales se les administro sellos de fibrina posterior a la cirugía.

Unidad de Medida: Dos categorías

1. Sello de fibrina mas acido tranexámico (Quixil®).
2. Sello de fibrina mas aprotinina bovina (Tissucol®).

Tipo de Variable: Cualitativa, nominal, dicotómica.

Técnica de medición: Revisión manual del expediente clínico, en la hoja quirúrgica.

VARIABLES DEPENDIENTES.

SANGRADO TRANSQUIRURGICO.

Definición conceptual: Condición que se refiere a la perdida de sangre, de un paciente, hacia el exterior del cuerpo. ⁽⁴⁶⁾

Definición operacional: Cantidad de sangre que el paciente pierde durante la cirugía.

Unidad de Medida: mililitro, 0 - n

Tipo de Variable: Cuantitativa, continua de razón.

Técnica de medición: Revisión manual del expediente clínico, en la hoja quirúrgica.

SANGRADO TOTAL FINAL

Definición conceptual: Condición que se refiere a la perdida de sangre, de un paciente, hacia el exterior del cuerpo, ya que se ha cuantificado el sangrado transquirúrgico y el sangrado de los drenajes ⁽⁴⁶⁾.

Definición operacional: Cantidad de sangre que el paciente pierde durante la cirugía, y la que pierde por los drenajes.

Unidad de Medida: mililitro, 0 - n

Tipo de Variable: Cuantitativa, continua de razón.

Técnica de medición: Resultará de la suma de los valores obtenidos del expediente clínico, en la hoja quirúrgica y de la hoja de enfermería.

HEMATOCRITO

Definición conceptual: Medida del volumen de la fracción de hematíes de la sangre expresado como porcentaje de volumen sanguíneo total ⁽⁴⁶⁾.

Definición operacional: Resultado del hematocrito antes y después de la cirugía.

Unidad de Medida: Dos categorías 1. Hematocrito prequirúrgico. %

2. Hematocrito postquirúrgico. %

Tipo de Variable: Cuantitativa, continua de razón.

Técnica de medición: Revisión manual del expediente clínico, en la hoja de resultado de laboratorio.

NUMERO DE DRENAJES

Definición conceptual: Numero de drenajes colocados en la articulación posterior al evento quirúrgico, los cuales evitan que se acumule el material hemático en la articulación.

Definición operacional: Numero de drenajes ocupados en la artroplastia.

Unidad de Medida: Unidades.

Tipo de Variable: Cuantitativa, discontinua.

Técnica de medición: Revisión manual del expediente clínico, en la hoja quirúrgica.

NUMERO DE PAQUETES TRANSFUNDIDOS

Definición conceptual: Numero de paquetes transfundidos a cada paciente secundario a la perdida hemática total.

Definición operacional: Numero de paquetes transfundidos.

Unidad de Medida: Unidad.

Tipo de Variable: Cuantitativa, continua de razón.

Técnica de medición: Revisión manual del expediente clínico, en la hoja de transfusión.

INFECCION.

Definición conceptual: Es la presencia de microorganismos patógenos en la herida quirúrgica posterior a la realización del evento quirúrgico los cuales se encuentran produciendo manifestaciones clínicas evidentes.

Definición operacional: Que cumpla con los criterios del Center for Disease Control and Prevention (CDC) y el National Nosocomial Infections Surveillance (NNIS) se considerarán dos apartados:

Tipo de variable: Cualitativa, nominal, dicotómica

Categorías: 1. presente, 2. ausente.

Técnica de medición: ISO incisional superficial cuando está comprometida la piel y el tejido celular subcutáneo.

1 Se presenta dentro de los 30 días siguientes a la cirugía

2 Mínimo una de las siguientes condiciones: drenaje purulento a través de

la incisión superficial con o sin confirmación microbiológica o el aislamiento del germen en fluido o tejido

3 Mínimo uno de los siguientes signos y síntomas: calor, eritema, dolor e inflamación y que la incisión superficial sea abierta deliberadamente por el cirujano, excepto con cultivo negativo

ISO incisional profundo cuando hay compromiso de los tejidos blandos profundos (fascia y músculo)

1 Se presenta dentro de los 30 días siguientes o hasta un año después cuando se han colocado implantes

2 Mínimo una de las siguientes condiciones:

3 Drenaje purulento a través de la incisión profunda, incisión profunda dehiscente espontáneamente o abierta deliberadamente por el cirujano cuando el paciente tiene por lo menos uno de los siguientes signos y síntomas: fiebre (>38°C), dolor o sensibilidad localizada, a menos que el cultivo sea negativo

4 Un absceso u otra evidencia de infección que compromete incisión profunda, al examen directo, en una reintervención o estudio histopatológico o radiológico.

PLAQUETAS.

Definición conceptual: El menor de los elementos formes de la sangre. Tiene forma de disco y no contiene hemoglobina; es esencial para la coagulación de la sangre y su cifra alcanza normalmente de 200 000 a 300 000 por mm³ (46).

Definición operacional: Cantidad de plaquetas con que cuenta el paciente previo a la cirugía.

Unidad de Medida: Plaquetas por mm^3

Tipo de Variable: Cuantitativa, continua de razón.

Técnica de medición: Revisión manual del expediente clínico, en la hoja de resultado de laboratorio.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LOS RESULTADOS

Los datos primarios obtenidos y anotados en la Forma de reporte de caso (FRC), fueron registrados en una hoja electrónica de recolección de información diseñada para este propósito en el paquete SPSS v.11.0. Se realizó descripción de las variables, así como análisis de homogeneidad de las variables demográficas y co-variables, para conocer la comparabilidad de los grupos, mediante Ji cuadrada y estadístico de Levene-Student ($p > 0.05$); posterior a conocer la homogeneidad de los grupos, se procedió al análisis inferencial de las variables dependientes, utilizando t pareada y Ji Cuadrada-Pareada, siendo considerados con significancia estadística los valores de $p \leq 0.05$ e IC al 95%.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

La investigación en el terreno de la salud, constituye un factor determinante para mejorar las acciones destinadas a conservar, promover y reestablecer la salud del individuo y la sociedad. La investigación debe seguir los planteamientos éticos que garantizan la libertad, dignidad y bienestar de los individuos que participan en ella, así como los criterios técnicos que regulan el uso de sus recursos humanos y materiales. Su propósito es obtener nuevos y/o mejores recursos profilácticos, diagnósticos, terapéuticos y de rehabilitación. Las actividades de investigación en salud deben controlarse con medidas de seguridad, que las hagan eficaces y eficientes a la vez que eviten riesgos a la salud de los individuos.

El presente estudio se llevó a cabo utilizando documentos que forman parte del expediente clínico. Esto no implica alteración en el acceso a los servicios médicos, de acuerdo a lo estipulado por La ley general de salud en relación en materia de investigación para la salud, actualmente vigente en el territorio de los Estados Unidos Mexicanos:

- Título primero: disposiciones generales.
 - Artículo 2º: fracción VII
 - Artículo 3º: fracción IX
- Título segundo: capítulo II: distribución de competencias.
 - Artículo 17º: fracción III
- Título quinto: investigación para la salud.
 - Artículos 96º a 103º

Siguiendo también los códigos internacionales de ética: Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial: Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos; adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial

(Helsinki, Finlandia, Junio 1964) y enmendada por las 29ª Asamblea Médica Mundial (Tokio, Japón, Octubre 1975), 35ª Asamblea Médica Mundial (Venecia, Italia, Octubre 1983), 41ª Asamblea Médica Mundial (Hong Kong, Septiembre 1989), 48ª Asamblea General (Somerset West, Sudáfrica, Octubre 1996), y la 52ª Asamblea General (Edimburgo, Escocia, Octubre 2000).

Este trabajo se presentó ante el comité local de investigación para su evaluación y dictaminación. Una vez autorizado, se presentó el número de registro del proyecto ante la jefatura del archivo clínico del Hospital de Ortopedia de la UMAE Magdalena de las Salinas del Instituto Mexicano del Seguro Social, para su autorización. Una vez constada por escrito dicha autorización, se realizó el estudio.

Dado que, los datos necesarios para llevar a cabo este estudio, se obtuvieron del expediente clínico y de acuerdo a la naturaleza de estos, no fue necesaria la participación directa de los pacientes, quedó asegurado que su tratamiento y rehabilitación se llevaron a cabo de forma habitual; tampoco se vio afectada su autonomía, libertad, confidencialidad, integridad física y moral, ni ninguna atención médica que requieran en un futuro.

8. RESULTADOS.

Se revisaron 159 expedientes con criterios de inclusión, de los cuales fueron excluidos 56 por presentar criterios de no inclusión, quedando un grupo de estudio de 103 pacientes (casos: 55 pacientes [53.4%]), controles: 48 pacientes [46.6%]). Ambos grupos fueron homogéneos respecto al sexo, lateralidad, tabaquismo, diabetes mellitus, discrasias sanguíneas y la edad, con valores de $p > 0.05$.

La frecuencia con respecto al sexo fue de 65 pacientes (63.1%) del sexo femenino y 38 pacientes (36.9%) del sexo masculino.

Encontramos que 77 pacientes (74.8%) fueron mayores de 65 años y que 26 pacientes (25.2%) fueron menores de 65 años.

Con respecto al tipo de sello de fibrina utilizado, encontramos que en 55 pacientes (53.4%) se utilizó sello de fibrina con ácido tranexámico y que en 48 pacientes (46.6%) se utilizó sello de fibrina con aprotinina bovina.

Encontramos que la lateralidad fue mayor en la rodilla derecha, con 56 pacientes (54.4%), y menor en la rodilla izquierda con 47 pacientes (45.6%).

Dentro de las comorbilidades estudiadas encontramos que tuvimos 20 (19.4%) pacientes con tabaquismo activo al momento del estudio, 11 pacientes (10.7%) diabéticos y 0 pacientes (0%) con discrasias sanguíneas.

Con respecto a la transfusión de paquetes globulares, 78 pacientes (75.7%) no requirieron transfusión, 19 pacientes (18.4%) requirieron la transfusión de 1 paquete globular y 6 pacientes (5.8%) requirieron la transfusión de 2 paquetes globulares.

En lo que respecta a las infecciones de herida quirúrgica, encontramos que 101 pacientes (98.1%) no presentaron infección, 1 paciente (1%) presentó infección superficial y 1 paciente (1%) presentó infección profunda.

Los valores promedio encontrados en la muestra en general respecto a la edad fue de 69 ± 8 años, en el sangrado transquirúrgico fue de 0 ml, debido a que se utilizó isquemia en todos los pacientes durante la cirugía, el sangrado total final fue de 658 ± 275 ml, el sangrado total en los drenajes fue de 658 ± 275 ml.

Con respecto al hematocrito previo fue de $43\pm 4\%$ y el hematocrito postquirúrgico fue de $34\pm 4\%$.

El promedio de plaquetas fue de $252\ 000\pm 54\ 600$ u/mm³.

La pérdida sanguínea transoperatoria fue similar en los dos grupos.

El promedio del sangrado final total (y la desviación estándar) fue 673 ± 300 mililitros en el grupo de casos comparados con 640 ± 403.0 mililitros en el grupo de control. La diferencia de 33 mililitros no fue significativa ($p = .545$).

Acerca del número de paquetes transfundidos en el grupo de casos se aplicó 0.31 paquetes, en el grupo de controles 0.29 paquetes ($p = 0.879$).

El hematocrito postquirúrgico en el grupo de casos fue del 35%, y en el grupo de el grupo de controles fue del 32% ($p = 0.002$).

9. DISCUSION.

En cuanto a la aplicación de sello de fibrina con aprotinina bovina en artroplastia total de rodilla no se encuentran estudios en la literatura. Tampoco existen estudios donde se compare la efectividad de sello de fibrina mas acido tranexámico vs. sello de fibrina mas aprotinina bovina.

En cuanto a la aplicación de sello de fibrina mas acido tranexámico Levi, Ofer⁽⁷⁾, reporta un estudio realizado en 58 pacientes con una aparente perdida sanguínea postoperatoria de 360 ± 287.7 mm, y en nuestro estudio fue de 658 ± 275 , siendo mayor en nuestro estudio, debido a que Levi, Ofer quitó la isquemia y realizó cauterización de los vasos sangrantes mayores antes del cierre de la herida.

En cuanto a la transfusión de paquetes globulares Levi, Ofer⁽⁷⁾ reporta que 5 pacientes (17%) en el grupo de adhesivo tisular de fibrina requirieron transfusión de 1 paquete globular y que uno (3%) requirió 2 paquetes globulares. Wang. G. J.⁽⁸⁾ en un estudio realizado en 53 pacientes reporta que 9 pacientes (36%) requirieron transfusión sanguínea. En nuestro estudio 19 pacientes (18.4%) requirieron la transfusión de 1 paquete globular y 6 pacientes (5.8%) requirió 2 paquetes globulares, lo cual resulta similar con el estudio de Levi, Ofer⁽⁷⁾

En el presente estudio se valora la efectividad de sello de fibrina mas acido tranexámico vs. sello de fibrina mas aprotinina bovina no obteniéndose diferencia significativa entre ambos, pero con mejores resultados dentro del grupo con sello de fibrina mas acido tranexámico, ya que el hematocrito postquirúrgico es mayor en este ultimo grupo.

Los hallazgos anteriores ameritan un estudio prospectivo para la eliminación de los sesgos inherentes a los pacientes, así como la necesidad de una muestra con mayor tiempo de seguimiento.

10. CONCLUSION.

Con respecto a las variables demográficas, co-morbilidad, hematocrito prequirúrgico, sangrado total final, número de paquetes transfundidos y número de plaquetas, no hubo diferencias significativas entre los grupos. Solo en el hematocrito postquirúrgico hubo diferencia significativa.

. ANEXOS

Anexo 1
HOJA DE RECOLECCION DE DATOS

Nombre: _____

Afiliación: _____

Edad: _____ Años

Sexo: _____ 1) Masculino
2) Femenino

Tipo de sello aplicado: _____ 1) Con acido tranexámico
2) Con aprotinina bovina

Lateralidad: _____ 1) derecha
2) izquierda

Tabaquismo: _____ 1) Presente
2) Ausente

Diabetes mellitus: _____ 1) Presente
2) Ausente

Discrasias: _____ 1) Presente
2) Ausente

Sangrado Transquirúrgico: _____ mililitros

Sangrado Total Final: _____ mililitros

Numero de drenajes: _____ 1/4 _____ mililitros
_____ 1/8 _____ mililitros

Numero de paquetes transfundidos: _____ unidades
_____ mililitros

Infección: _____

- 1) Ausente
- 2) Infección superficial
- 3) Infección profundo

Hematocrito prequirúrgico: _____ mililitros

Hematocrito postquirúrgico: _____ mililitros

Plaquetas: _____ por mm³.

REFERENCIAS.

1. Berman AT, Geissele AE, Bosacco SJ. Blood loss with total knee arthroplasty. *Clin. Orthop.* 1988; 234:137-138.
2. Erskine JG, Fraser C, Simpson R, Protheroe K, Walker ID. Blood loss with knee joint replacement. *J. Royal Coll. Surgeons Edinburgh.* 1981; 26: 295-297.
3. Lotke PA, Faralli VJ, Orenstein EM, Ecker ML. Blood loss after total knee replacement. Effects of tourniquet release and continuous passive motion. *J. Bone and Joint Surg.* 1991; 73-A: 1037-1040.
4. Mylod AG, France MP, Muser DE, Parsons JR. Perioperative blood loss associated with total knee arthroplasty. A comparison of procedures performed with and without cementing. *J. Bone and Joint Surg.* 1990; 72-A: 1010-1012.
5. Pattison E, Protheroe K, Pringle RM, Kennedy AC, Dick WC. Reduction in haemoglobin after knee joint surgery. *Ann. Rheumat. Dis.* 1973; 32: 582-584.
6. Surgenor DM, Wallace EL, Churchill WH, Hao SH, Chapman RH, Poss R. Red cell transfusions in total knee and total hip replacement surgery. *Transfusion.* 1991; 31: 531-537.
7. Levy O, Martinowitz U, Oran A, Tauber C, Horoszowski H. The Use of Fibrin Tissue Adhesive to Reduce Blood Loss and the Need for Blood Transfusion After Total Knee Arthroplasty: A Prospective, Randomized, Multicenter Study. *J. Bone and Joint Surg.* 1999; 81-A: 1580-1588.
8. Wang GJ, Hungerford DS, Savory CG, Rosenberg AG, Mont MA, Burks SG, Mayers SL, Spotnitz WD. Use of Fibrin Sealant to Reduce Bloody Drainage and Hemoglobin Loss After Total Knee Arthroplasty: A Brief Note on a Randomized Prospective Trial. *J. Bone and Joint Surg.* 2001; 83-A: 1503-1505.
9. Roger T, Wolfram B, Isabelle D. Evaluating the differences between fibrin sealants: recommendations from an international advisory panel of hospital pharmacists. *The European Journal of Hospital Pharmacy Science* 2006; 12: 3 – 9.
10. Kohno H, Nagasue N, Chang YC, Taniura H, Yamanoi A, Nakamura T. Comparison of topical hemostatic agents in elective hepatic resection: a clinical

prospective randomized trial. *World J. Surg.* 1992; 16: 966-970

11. Milne AA, Murphy WG, Reading SJ, Ruckley CV. Fibrin sealant reduces suture line bleeding during carotid endarterectomy; a randomised trial. *European J. Vasc. and Endovasc. Surg.* 1995; 10: 91-94.

12. Podoshin L, Fradis M, Ben-David J, Malatskey S. Results of surgery for chronic otitis media: a 5-year study. *Rev. Laryngol. Otol. Rhinol.* 1995; 116: 109-113.

13. Schwarz N, Redl H, Zeng L, Schlag G, Dinges HP, Eschberger J. Early osteoinduction in rats is not altered by fibrin sealant. *Clin. Orthop.*, 1993; 293: 353-359.

14. Byrne DJ, Hardy J, Wood RA, McIntosh R, Hopwood D, Cuschieri A. Adverse influence of fibrin sealant on the healing of high-risk sutured colonic anastomoses. *J. Royal Coll. Surgeons Edinburgh*, 1992; 37: 394-398.

15. Van der Ham AC, Kort WJ, Weijma IM, van den Ingh HF, Jeekel H. Effect of fibrin sealant on the integrity of colonic anastomoses in rats with faecal peritonitis. *European J. Surg.* 1993; 159: 425-432.

16. Peterman TA, Jaffe HW, Feorino PM, Getchell JP, Warfield DT, Haverkos HW, Stoneburner RL, Curran JW: Transfusion-associated acquired immunodeficiency syndrome in the United States. *J. Am. Med. Assn.*, 1985; 254: 2913-2917.

17. Grady GF, Bennett AJ. Risk of posttransfusion hepatitis in the United States. A prospective cooperative study. *J. Am. Med. Assn.* 1972; 220: 692-701.

18. Koziol DE, Holland PV, Alling DW, Melpolder JC, Solomon RE, Purcell RH, Hudson LM, Shoup FJ, Krakauer H, Alter HJ. Antibody to hepatitis B core antigen as a paradoxical marker for non-A, non-B hepatitis agents in donated blood. *Ann. Intern. Med.* 1986; 104: 488-495.

19. Schreiber GB, Busch MP, Kleinman SH, Korelitz JJ. for the Retrovirus Epidemiology Donor Study: The risk of transfusion-transmitted viral infections. *New England J. Med.* 1996; 334: 1685-1690.

20. Sloand EM, Viral risks associated with blood transfusion. *Photochem. and*

Photobiol. 1997: 65: 428-431.

21. Stevens CE, Aach RD, Hollinger FB, Mosley JW, Szmunes W, Kahn R, Werch J, Edwards V. Hepatitis B virus antibody in blood donors and the occurrence of non-A, non-B hepatitis in transfusion recipients. An analysis of the transfusion-transmitted viruses study. *Ann. Intern. Med.* 1984; 101: 733-738.

22. Messmer K. Hemodilution. *Surg. Clin. North America.* 1975; 55: 659-678.

23. Csencsitz TA, Flynn JC. Intraoperative blood salvage in spinal deformity surgery in children. *J. Florida Med. Assn.* 1979; 66: 39-41.

24. Evarts C. Intraoperative autotransfusion in surgery for scoliosis: a preliminary report. In Proceedings of the Scoliosis Research Society. *J. Bone and Joint Surg.* 1974; 56-A: 1764.

25. Flynn JC, Csencsitz TA. Present status of intraoperative blood recovery during orthopaedic surgery. *Jefferson Orthop. J.* 1979; 8: 22-25.

26. Flynn JC, Metzger CR, Csencsitz, TA. Intraoperative autotransfusion (IAT) in spinal surgery. *Spine* 1982; 7: 432-435.

27. Lehner JT, Van Peteghem PK, Leatherman KD, Brink MA. Experience with an intraoperative autologous blood recovery system in scoliosis and spinal surgery. *Spine.* 1981; 6: 131-133.

28. Blaise G, Jackmuth R. Preoperative autotransfusion for total hip prostheses. *Acta Anaesth. Belgica* 1979; 30:175-182.

29. Cain JL. Autologous transfusion in elderly total joint replacement patients. A review of blood replacement methods. *J. Florida Med. Assn.* 1979; 66:35-38.

30. Cowell HR, Swickard JW. Autotransfusion in children's orthopaedics. *J. Bone and Joint Surg.* 1974; 56-A: 908-912.

31. Cowell HR. Editorial. Prior deposit of autologous blood for transfusion. *J. Bone and Joint Surg.*, 1987; 69-A: 319.

32. Eckardt JJ, Gossett TC, Amstutz HC. Autologous transfusion and total hip arthroplasty. *Clin. Orthop.*, 1978; 132:39-45.

33. Mallory TH, Kennedy M. The use of banked autologous blood in total hip replacement surgery. *Clin. Orthop.*, 1976: 117:254-257.
34. Marmor L, Berkus D, Robertson JD, Wilson J, Meeske KA. Banked autologous blood in total hip replacement. *Surg., Gynec. and Obstet.* 1977: 145: 63-64.
35. Thomson JD, Callaghan JJ, Savory CJ, Stanton RP, Pierce RN. Prior deposition of autologous blood in elective orthopaedic surgery. *J. Bone and Joint Surg.*, 1987: 69-A: 320-324.
36. Woolson ST, Marsh JS, Tanner JB. Transfusion of previously deposited autologous blood for patients undergoing hip-replacement surgery. *J. Bone and Joint Surg.* 1987: 69-A: 325-328.
37. Bergel S. Uber Wirkungen des Fibrins. *Deutsche med. Wochenschr.*, 1909: 35:633.
38. Grey EG. Fibrin as a haemostatic in cerebral surgery. *Surg., Gynec. and Obstet.* 1915: 21: 452-454.
39. Cronkite EP, Lozner EL, Deaver JM. Use of thrombin and fibrinogen in skin grafting. Preliminary report. *J. Am. Med. Assn.* 1944: 124: 976-978.
40. Martinowitz U, Saltz R. Fibrin sealant. *Curr. Opin. Hematol.* 1996: 3:395-402.
41. Martinowitz U, Spotnitz WD. Fibrin tissue adhesives. *Thromb. and Haemost.* 1997: 78: 661-666.
42. Benoni G, Fredin H. Fibrinolytic Inhibition with Tranexamic Acid Reduces Blood Loss and Blood Transfusion After Knee Arthroplasty: A Prospective, Randomised, Double-Blind Study of 86 Patients. *Bone and Joint Surgery* 1996: 78-B(3): 434-440.
43. Ramón GP. Diccionario Larousse Usual, Grupo Editorial Mexicano S.A. 1985: 41, 184, 210, 345, 410, 603.
44. Jackson N, Waters E. for the Guidelines for Systematic Reviews in Health,. Criteria for the systematic review of health promotion and public health

interventions. Health Promont int 2005; 20: 367- 368.

45. American diabetes association position statement: office guide to diagnosis and classification of diabetes mellitus and other categories of glucose intolerance. Diabetes Care 1993; 16 :suppl.2:234-250.

46. Diccionario de terminología de ciencias medicas editorial Salvat 14 edición. 2000.