



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE MEDICINA  
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSTGRADO**

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

**DELEGACIÓN ESTADO DE MEXICO PONIENTE  
DIRECCIÓN DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD**

**UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD  
HOSPITAL DE TRAUMATOLOGIA Y ORTOPEDIA LOMAS VERDES**

**“ALTERACIONES HISTOLÓGICAS DEL APARATO EXTENSOR EN  
PACIENTES OPERADOS DE ARTROPLASTÍA TOTAL DE  
RODILLA PRIMARIA CON TORNQUETE NEUMÁTICO”**

**TESIS  
QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE MÉDICO  
ESPECIALISTA EN ORTOPEDIA  
PRESENTA:**

**DR. JORGE DÍAZ COPPE GUTIÉRREZ**

Médico residente de 4to año de Traumatología y Ortopedia

**DR. ANTONIO MARTINEZ DEL CAMPO SÁNCHEZ**

Médico Ortopedista, asesor temático



Universidad Nacional  
Autónoma de México



**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.

CONTENIDO:

I. ANTECEDENTES

II. JUSTIFICACIÓN

III. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

IV. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

V. HIPÓTESIS

VI. OBJETIVO GENERAL

VI.1. Objetivos específicos

VII. MATERIAL PACIENTE Y METODOS.

VII.1. Lugar donde se realiza el estudio

VII.2. Diseño de estudio

VII.3. Tipo de estudio

VII.4. Grupos de estudio

VII.5. CRITERIOS DE SELECCIÓN

VII.5.1. Criterios de inclusión

VII.5.2. Criterios de exclusión.

VII.6. TAMAÑO DE LA MUESTRA

VII.7. CONCEPTUALIZACIÓN DE LAS VARIABLES.

VII.7.1. VARIABLE INDEPENDIENTE

VII.7.2. VARIABLE DEPENDIENTE

VIII. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

IX. ANÁLISIS DE LAS VARIABLES

X. NORMAS ÉTICAS Y REGULADORAS

XI. MONITOREO DE EL ESTUDIO

XII. RECURSOS FINANCIEROS

XIII. FACTIBILIDAD

XIV. CONSIDERACIONES ESTADISTICAS

XV. RESULTADOS

XVI. DISCUSIÓN

XVII. CONCLUSIONES

XVIII. ANEXOS

ANEXO I. DECLARACION DE HELSINKY

ANEXO II. INSTRUMENTO DE RECOLECCION DE DATOS

ANEXO III. CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

ANEXO IV. CRONOGRAMA DEL DESARROLLO DEL PROTOCOLO

ANEXO V. GRAFICAS DE LOS RESULTADOS

XI. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

## I. ANTECEDENTES

### INTRODUCCION:

#### OSTEOARTROSIS

La osteoartrosis (OA) considerada como una enfermedad heterogénea con numerosos factores mecánicos, por ejemplo, la hiperpresión en el cartílago de zonas de carga tras consolidaciones viciosas de fracturas de fémur o tibia o en la enfermedad angular en varo o valgo puede dar lugar a una osteoartrosis del compartimento sobrecargado no en el resto del los compartimentos de la rodilla, al menos al principio y de cambios biológicos que desestabilizan el metabolismo normal de la degradación y síntesis del cartílago articular de los condrocitos y de la matriz extracelular y hueso subcondral.

La artrosis engloba un grupo de diferentes enfermedades solapadas que pueden tener distintas etiologías, pero con resultados biológicos, morfológicos y clínicos similares, los procesos patológicos que implica no solo afectan al cartílago articular, sino que implican al conjunto de la articulación, incluyendo el hueso subcondral, los ligamentos, la cápsula, la membrana sinovial y los músculos periarticulares. Con el tiempo, el cartílago articular degenera, con fibrilación fisuras, ulceración y pérdida del grosor completo de la superficie articular.

Las enfermedades artrósicas se manifiestan por cambios morfológicos, bioquímicos, moleculares y biomecánicas, tanto de las células como de la matriz, que dan lugar a reblandecimiento, fibrilación, ulceración, pérdida de cartílago articular, esclerosis y eburnación del hueso subcondral, osteofitos y quistes subcondrales. Cuando son clínicamente evidentes, las enfermedades artrósicas se caracterizan por dolor articular, dolorimiento, limitación de movimiento, crepitación, derrame ocasional y grados variables de inflamación, sin efectos sistémicos.

Los cambios ocurridos en el hueso adyacente al cartílago (hueso subcondral) son inapreciables hasta que el cartílago no ha desaparecido. Una vez ocurrido esto, el contacto hueso con hueso y las alteraciones mecánicas resultantes pueden explicar los fenómenos que se producen en el hueso. El dolor no llega a ser tan importante hasta que el hueso no ha quedado desnudo en la superficie articular. La formación de osteofitos representa una excepción en esta generalización, dado que los osteofitos se pueden formar en los márgenes de superficies articulares indemnes (en rodillas que muestran cambios degenerativos en otros compartimentos).

La artrosis de rodilla es un padecimiento ortopédico común, que afecta frecuentemente a mujeres y hombres mayores de 60 años con predominio en el sexo femenino, es un problema de salud pública y causa de consulta frecuente. (1)

Caracterizada por dolor, el cual en un inicio puede ser de carácter leve y mejorar con el uso de analgésicos comunes como la aspirina o el paracetamol; conforme el desgaste del cartílago aumenta, el paciente experimenta cada vez más dolor, que se presenta al realizar actividades de la vida diaria como caminar, correr o subir y bajar escaleras. (1)

En estadios avanzados de la enfermedad, el dolor se puede presentar incluso en reposo y con falla del manejo farmacológico; esto es una razón por la que el tratamiento debe ser individualizado para el manejo del dolor, de tal manera que si al inicio los síntomas son leves, el tratamiento deberá ser mediante analgésicos y medidas generales, como bajar de peso y evitar actividades que desencadenen el dolor, por igual el uso del bastón del lado contra lateral al afectado; otra opción es agregar al manejo ejercicios de rehabilitación para fortalecimiento muscular. (1)

Cuando el tratamiento conservador no logra controlar la sintomatología, se puede beneficiar con una gran tasa de éxito mediante la cirugía de reemplazo articular total; la cual consiste en resecar o extirpar el cartílago lesionado con posterior colocación de componentes protésicos. Durante este procedimiento quirúrgico se emplea el torniquete neumático de isquemia con la finalidad de mantener un campo exangüe, así como la disminución del sangrado transquirúrgico. (2)

Una encuesta realizada en la Asociación Americana de Cadera y Rodilla informa que en el 95% de los casos se utiliza torniquete de isquemia en la artroplastia total de rodilla. (2). Sin embargo el uso del torniquete de isquemia en la artroplastia total de rodilla no está exento de complicaciones locales y sistémicas (embolia grasa, trombosis venosa, alteración de la cicatrización, alteraciones vasculares, daño neurológico, daño muscular, lesiones de la cubierta cutánea). (2)

Actualmente se conoce que el uso del torniquete de isquemia en la ATR puede ahorrar tiempo quirúrgico, pero no disminuye la cantidad de sangrado, la cual se incrementa a los 5 minutos de retirar el torniquete. (2)

## ASPECTOS HISTORICOS DEL TORNIQUETE DE ISQUEMIA.

El origen del torniquete fue consecuencia de la necesidad de control de hemorragia durante las amputaciones quirúrgicas realizadas por los cirujanos en el campo de batalla, y su uso se conoce ya desde la antigua Roma. Ambrose Pare (aproximadamente en el año 1510-1590) se atribuye la autoría del término torniquete y también la primera recomendación para el uso de este instrumento, además realizó la primera modificación conocida del torniquete: colocó un tornillo sobre el vaso principal de una extremidad y lo apretó mediante incremento de tensión sobre una correa circunferencial.

Aproximadamente, en el siglo XVII, A. William Fabry y Etienne Morel utilizaron un torno con giro sobre un palo, con el objetivo de tensionar aun más una banda de constricción.

Lister y Esmarch desarrollaron torniquetes del siglo XIX para realizar cirugías sin sangre, los avances tecnológicos hicieron que Cushing abandonara los diseños originales

del torniquete e introdujera en 1904 un torniquete neumático. Este modelo de torniquete se podía aplicar y retirar con mayor facilidad y permitía la aplicación de una presión más uniforme sobre la extremidad, en comparación con los modelos anteriores. A mediados del siglo XX el uso del torniquete se convirtió en una medida de rutina en cirugía sobre las extremidades para la obtención de campos quirúrgicos sin sangre.

#### TORNIQUETE ARTERIAL.

El torniquete neumático se utiliza ampliamente en intervenciones quirúrgicas de las extremidades, sin embargo a pesar de su uso diario, no está el procedimiento exento de complicaciones aún con el médico más experimentado con el uso de este. (5)

La mayor parte de la morbilidad del torniquete aparece como resultado de un mal funcionamiento del equipo. (5)

Su uso comienza desde el punto de ajuste de la máquina neumática. Es importante el elegir la presión adecuada, ya que una hiper insuflación puede conducir a daños neuro vasculares, por otro lado, un inflado insuficiente dará un campo quirúrgico sangriento y pérdida de sangre innecesaria. (5)

Esta presión mínima del torniquete que requiere mantener la hemostasia dependerá de:

- *Tamaño de la extremidad* - Se requieren presiones más altas sobre el muslo que sobre el brazo porque tienen que ser compresas masas de tejido subcutáneo mayores para poder comprimir la arteria, se ha considerado que lo más seguro de aplicar el torniquete en la extremidad donde se cuente con la mayor parte posible de tejido subcutáneo. (8)
- *Tipo de manguito y anchura del manguito* - Según la Asociación de el Corazón, la bolsa inflable debe ser 20% más amplio que el diámetro de la extremidad, para un adulto promedio, una bolsa de aproximadamente 12-14 cm en y 30 cm de longitud (8)
- *Enfermedad periférica vascular* - Serán necesarias presiones en el manguito altas en pacientes hipertensos y pacientes con vasos calcificados con menor compresibilidad.
- *Rango de presión sistólica intraoperatoria* - La presión sanguínea alta con presiones sistólicas en picos requieren presiones en el manguito más altas para una adecuada hemostasia.

**Rango aproximado** = Medir la presión sanguínea preoperatoria del paciente y mirar la gráfica de presiones normales del paciente y anotarla. Inflar el manguito con 50 a 75 mmHg adicionales para el brazo y 75 a 100 para la pierna por encima de la basal. La técnica ha resultado efectiva en un estudio de 84 pacientes. (Clin Ortho Rel Res, 1983; 177; 230) (16)

Respecto al tiempo máximo del uso de torniquete, no hay regla sobre cuánto tiempo puede mantenerse inflado un manguito de isquemia en un procedimiento quirúrgico sin riesgo. El tiempo máximo recomendado en la revisión de la literatura oscila de 1 a 3 horas. Normalmente entre 1.5 a 2 horas.

Estos límites están basados en estudios bioquímicos, histológicos y escalas funcionales:

Shaw Wilis-Bioquímica (pH Venoso, Po<sub>2</sub>, PCo<sub>2</sub> en la extremidad pélvica) (6)

Valor	PH	po <sub>2</sub>	pco <sub>2</sub>
Pre inflado	7.40	45	68
1 hora	7.19	20	62
2 horas	6.9	10	164

Por lo tanto el tiempo máximo recomendado es de 2 horas. El pH de 6.9 corresponde a un punto de fatiga del músculo, disminuciones adicionales puede ocasionar daño irreversibles. Los estudios histológicos muestran generalmente cambios tempranos a 1 hora pero la necrosis y la degeneración muscular aparecen en 2 horas. Los estudios funcionales muestran que la mayoría de los pacientes toleran 2 horas de isquemia con torniquete, sin embargo se han informado complicaciones del uso del torniquete de isquemia cuando el tiempo y la presión estaban en el límite de seguridad.

Los cambios fisiopatológicos relacionado con el uso del torniquete se pueden dividir en 2 fases: durante la inflación y después de la deflación. (5)

Durante el inflado:

Efectos Cardiovasculares

- Aumento del volumen de sangre circulante hasta en un 15% y aumento de la resistencia vascular hasta en 20%, dando lugar a un aumento de la presión venosa central y arterial sistólica. (6). El aumento de la presión venosa central puede ser suficientemente importante para producir una sobrecarga de volumen cardíaco.
- Aumento de la frecuencia cardíaca y la presión sistólica y diastólica.
- Efecto en la temperatura.
- Aumento de la temperatura corporal debido a la reducción en la superficie de área de calor.
- Disminución de la temperatura de la extremidad no perfundida.

Efectos Hematológicos

- Hipercoagulabilidad sistémica puede ocurrir en respuesta a un torniquete, secundario al aumento de la agregación plaquetaria.
- La tromboembolia pulmonar se puede presentar en un 70 a 80 por ciento con el uso del torniquete de isquemia (4), existe un riesgo 5.3 veces mayor de embolismos asociados con el uso de torniquete en pacientes sometidos a una artroplastia de rodilla. (5)

## Efectos Metabólicos

- Después de 30 minutos, se produce un metabolismo anaeróbico. Esto nos lleva a una acidosis mixta hipoxémica, hipercapnia, hiperpotasemia y formación de radicales libres. (5,6)

Después de la Deflación:

## Efecto Cardiovascular

- Durante la reperfusión del miembro, una disminución transitoria de la resistencia vascular periférica, acompañado de un aumento compensatorio en el gasto cardiaco, esto evita una hipotensión arterial.
- Se origina vaso espasmo para reperfundir la extremidad.
- Efecto en la temperatura.
- A medida que regresa la sangre a los tejidos isquémicos, la temperatura puede caer hasta 0.6 grados centígrados por cada hora de torniquete utilizados.

## Efectos respiratorios

- Puede haber un aumento transitorio de dióxido de carbono espirado.
- Se presenta un aumento en el consumo de oxígeno.

## Efectos Metabólicos

Antes del conocimiento por la lesión por la reperfusión, la mayoría de los estudios atribuían el daño a la isquemia, el conocimiento actual de las lesiones por reperfusión ha cambiado en énfasis, quizá de tal manera que algunos autores han sugerido que “lesión isquémica” es un término incorrecto, ya que el daño es principalmente causado por la reperfusión. (9)

Es un daño bifásico con la lesión que se inicia durante la isquemia y se exagera durante la reperfusión. La lesión isquémica se inicia en la célula al disminuir la energía necesaria para mantener los gradientes iónicos y la hemostasia dando como resultado fracaso de los sistemas enzimáticos llevando a veces a la muerte celular, la lesión por reperfusión esta mediada por la interacción de los radicales libres, factores endoteliales y por los neutrófilos. (9)

El hidróxilo es uno de los radicales más reactivo, producido es capaz de lesionar membranas celulares, proteínas, ADN. El endotelio es un sistema dinámico que produce varios agentes que regulan el medio ambiente local y que puede inducir a la quimiotaxis de neutrofilos los cuales juegan un papel importante en la lesión tisular. (9)

El oxígeno, combustible básico crucial para la función celular, la falta de este origina un metabolismo anaerobio con aumento del ácido láctico. Condicionando agotamiento de 5 adenosin trifosfato (ATP), así como pérdida de la homeostasis celular ,

caracterizada por pérdida de gradientes de iones a través de la membrana celular, ocasionando se muevan iones de sodio así como agua originando pérdida de equilibrio en la presión osmótica con aumento de espacio intersticial así como fuga de potasio y calcio que conduce a disfunción de la membrana mitocondrial.

La restauración del flujo sanguíneo tiene beneficios locales para el tejido isquémico, el suministro de energía se restaura y metabolitos tóxicos son eliminados, sin embargo el retorno de metabolitos tóxicos a la circulación sistémica puede tener serias consecuencias metabólicas. (9)

Los radicales libres de oxígeno se han identificado como la causa de lesión tisular sistémica por reperfusión, un radical libre es una molécula inestable que contiene uno o más electrones desapareados.

El radical superóxido está formado por la adición de un electrón de molécula de oxígeno, el cual puede inactivar enzimas específicas siendo el precursor del peróxido de hidrógeno y el radical hidroxilo responsable de la mayor parte de el daño tisular.

El taño tisular local y sistémicos induce adhesión de neutrófilos en la microcirculación originando una respuesta que se caracteriza por la liberación de mediadores tales como citoquinas proinflamatorias para preservar la integridad y estimular los mecanismos de reparación celular. (10)

La respuesta se inicia localmente en el sitio isquémico por macrófagos y monocitos liberando citoquinas, en especial factor de necrosis tumoral alfa (FNT a) y la interleucina-1 beta (IL-1B), que inducen a la liberación de interleucina-6 las cuales se siguen como un candidato para la respuesta inflamatoria. (10)

Un estudio realizado y publicado por el Scandinavian Journal of Clinical Investigation and Laboratory, demuestra que la post isquemia en extremidades presentan una explosión transitoria inicial en la liberación de TNF-a en la reperfusión, lo que probablemente representa la metabolización de TNF-a producido durante la isquemia. (10)

## COMPLICACIONES DEL USO DEL TORNIQUETE

El torniquete puede dañar cualquiera de los tejidos de una extremidad, las complicaciones a menudo tienen implicaciones médico legales. (11)

Las complicaciones más frecuentes, son lesiones nerviosas, las quemaduras por fricción, retraso de la cicatrización, sin menospreciar a la infección local de la herida, trombosis venosas, rabiomiolisis (8), tromboembolia pulmonar y embolia grasa, complicaciones que pueden ser fatales.

Lesión nerviosa:

Harvey Cushing introdujo el uso de torniquete neumático debido a los problemas de lesiones de los nervios producidos por los torniquetes de goma esmarch. (4)

Spiegel y Lewin afirman que los primeros informes disponibles de lesión neurológica fueron registrados en una revista mexicana y registrados en un informe en la sociedad mexicana de Boston. (11). Eckhof quien publicó una serie de 14 pacientes, declaró que ningún esfuerzo es demasiado grande en la prevención de las complicaciones, en su serie la mayoría de las lesiones se recuperaron en un plazo de 3 meses.

Middleton y Varian investigó el número de complicaciones neurológicas después del uso de torniquete por medio de cuestionario enviado a 151 miembro de la Asociación Australiana de Ortopedia reportó 3 casos de lesión neurológica del nervio ciático después de la utilización de torniquetes neumáticos con un tiempo de aplicación del torniquete de 45 a 90 minutos, los pacientes tendrían un defecto neurológico evidente después de su funcionamiento. (11)

Guanche reporto un solo caso de parálisis del nervio tibial posterior con el uso de torniquete neumático. (11)

RoraBcek y Kennedy encontraron lesión del nervio poplíteo lateral, el cual según sus casos era el mayormente afectado. (11)

De acuerdo con Lungborg, la inflación del manguito de isquemia origina bloqueo de la conducción nerviosa en 15 minutos a 45 minutos a una presión de 150 mm hg. (8)

La parálisis nerviosa se desarrollan a la misma velocidad cuando se utiliza una presión de 300 mm Hg, esto indica que la lesión nerviosa no se debe a una isquemia, sino a la presión mecánica causando el bloqueo de la conducción nerviosa. (8)

El bloqueo de la conducción nerviosa se origina en las fibras nerviosas una desmielinización local así como desplazamiento de los nódulos de ranvier. Las lesiones del nervio fueron clasificadas por Seddon en 1943 como una Neuropraxia (8)

La lesión de los nervios periféricos de la extremidades inferiores son más comunes de lo que se piensa, la debilidad postoperatoria puede ser debido a la presión mecánica del nervio femoral y no simplemente por atrofia por desuso de la extremidad. (11)

Saunders y colegas siguieron a 48 pacientes consecutivos después de una artroplastia con electromiografía (EMG) postoperatoria del musculo cuádriceps. En los casos de una cirugía supero una hora, los cambios electromiograficos fueron tan altos como el 85%. (8)

Se realizó un estudio en el que a 25 pacientes sometidos a tratamientos quirúrgicos de meniscectomía con un tiempo promedio de 59 minutos de isquemia, se les realizó una electromiografía postoperatoria, donde 18 pacientes (73%) presentaron un potencial de

fibrilación alterada en músculo cuádriceps, tibial anterior y gastrocnemios, sin embargo cabe señalar que ningún paciente presentó una electromiografía normal. (13)

Rabdomiolisis:

Una complicación rara por el uso de torniquete, pero la cual se puede presentar secundaria a destrucción del músculo esquelético, originando niveles altos de mioglobina, causando insuficiencia renal aguda secundaria a la oclusión de él túbulo contorneado distal por el depósito de mioglobina. (11). Solo 5 casos han sido reportados, siendo en pacientes con un tiempo de torniquete mayor de 45 minutos, entre ellos un paciente masculino de 73 años de edad portador de gonartrosis sometido a artroplastia total de rodilla. (11)

Síndrome Compartimental:

El uso de torniquete neumático puede originar un síndrome compartimental en los compartimentos de la fascia distal al sitio de aplicación del torniquete, la cual se ha demostrado experimentalmente en animales debido al edema post isquémico. (11)

Efectos sobre la piel:

Los efectos sobre la piel se deben a la presión originada por el torniquete de isquemia o quemaduras por fricción, tales quemaduras se originan por el antiséptico que se infiltra por debajo del torniquete, así como también se deben a un inflado y colocación deficiente del torniquete de isquemia pudiendo deslizarse hacia abajo. (8)

La lesión característica es la presencia de ampulas y abrasiones en el sitio de contacto del torniquete, actualmente hay un estudio realizado en 92 paciente donde se compara la utilización de una manga elástica y relleno de yeso y sin utilización de ningún material durante una artroplastia de rodilla donde se demuestra que la utilización de cualquier medio de protección para la piel puede prevenir o reducir al mínimo la lesiones en la piel. (11, 12)

Efectos vasculares.

La presión mecánica del torniquete de isquemia en las paredes endoteliales, así como sobre la vasa vasorum puede alterar la perfusión, además si existe un factor predisponente con un ateroma, puede dar lugar a fractura del ateroma y agregación plaquetaria, conduciendo a una trombosis.

Abley-Salem y Eyres informaron en un ensayo controlado de una serie de pacientes sometidos a reemplazo articular de rodilla, 80 pacientes los cuales fueron asignados aleatoriamente en 2 grupos: Operación con o sin uso de torniquete. Los pacientes fueron operados por el mismo cirujano con la misma prótesis, habiendo diferencia en la pérdida sanguínea en sangre total, así como menor dolor postoperatorio en el grupo en el que no se utilizo torniquete de isquemia, además alcanzaron elevación de la

pierna recta y flexión en menos días y menor incidencia de trombosis venosa profunda. (17)

Se han reportado fistulas arterio venosas traumáticas con un pseudoaneurisma de la arteria genicular inferomedial después de una artroplastia total de rodilla. (11)

Se puede presentar muerte súbita o trombosis pulmonar fatal después de la deflación del torniquete de isquemia en ATR. (15)

## II. JUSTIFICACION

Actualmente en la literatura se conocen pocos estudios clínicos que correlacionen el uso de torniquete de isquemia en la artroplastia total de rodilla con sus complicaciones y efectos locales en el sitio quirúrgico, como edema severo, retardo en la cicatrización de la herida, cantidad de sangrado total, infección local, trombosis venosa y sistémicas, así como los efectos a nivel tisular

Motivo por el cual se realiza este estudio de investigación para correlacionar alteraciones musculares postoperatorias con y sin el uso de torniquete neumático en pacientes sometidos a una artroplastia total de rodilla.

## III. PLANTEAMIENTO DE EL PROBLEMA

En la cirugía de reemplazo articular en un 95% se utiliza el torniquete de isquemia para mantener un campo quirúrgico limpio facilitando la cementación de los componentes protésicos, disminuir el tiempo quirúrgico y disminuir la pérdida sanguínea total(16), sin embargo el efecto producido por la presión mecánica origina cambios químicos y metabólicos localizados, originando mayor edema del sitio quirúrgico por liberación de sustancias pro inflamatorias, aumentando el riesgo de infección de la herida, dehiscencia de la herida y trombosis profunda, secundario a la presión mecánica de los vasos sanguíneos y produciendo lesión endotelial, además de la lesión nerviosa ocasionada por el bloqueo de la conducción nerviosa.

Durante la reperfusión, los productos tóxicos emigran a la circulación sistémica originando embolia grasa y tromboembolia pulmonar y afecciones cardiacas.

## IV. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuál será el efecto en los músculos del aparato extensor en la región de aplicación del torniquete neumático en pacientes operados de artroplastia total de rodilla primaria, en comparación con los operados de artroplastia total de rodilla primaria sin uso de torniquete neumático?

## V. HIPÓTESIS

Ya que la compresión directa del torniquete neumático sobre las estructuras adyacentes causa disminución de la perfusión sanguínea por un periodo de tiempo determinado, se espera encontrar alteraciones histológicas en el tejido muscular adyacente al mismo, las cuales sean relacionadas con la hipoperfusión.

## VI. OBJETIVO GENERAL

Identificar los cambios histológicos en el aparato extensor de rodilla en los pacientes operados de artroplastia total de rodilla, con la utilización de torniquete neumático.

### VII.1 OBJETIVOS ESPECIFICOS.

Correlacionar datos de lesión tisular a nivel muscular en los pacientes a quienes se les aplica el torniquete neumático.

Conocer el tipo de alteraciones tisulares musculares que se pueden presentar en los pacientes con aplicación de torniquete neumático sometidos a artroplastia total de rodilla.

## VII. MATERIAL PACIENTES Y METODOS.

### VII.1 Lugar donde se realizara el estudio.

El presente estudio se realizara en la Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Traumatología y Ortopedia Lomas verdes de Instituto Mexicano del Seguro Social, a través de del servicio de reemplazos Articulares en el periodo comprendido de mayo a julio del 2013.

### VII.2 Diseño del estudio

### VII.3 Tipo de estudio

Por control de variables: Observacional

Por la captación de la información: Prospectivo

Por la medición en el periodo de tiempo: Longitudinal

Por la finalidad: Analítico.

### VII.4 Grupos de estudio

Pacientes derechohabientes del Instituto Mexicano del Seguro Social del Hospital de Traumatología y Ortopedia Lomas verdes con el diagnóstico de gonartrosis, que sean sometidos a artroplastia total de rodilla.

## VII.5 CRITERIOS DE SELECCIÓN

### VII.5.1 Criterios de inclusión

1. Paciente con gonartrosis grado III o IV del sexo masculino o femenino, de cualquier edad.
2. Derechohabientes del Instituto Mexicano del Seguro Social.
3. Pacientes con el diagnóstico de gonartrosis sometidos a artroplastia total de rodilla con o sin uso de torniquete neumático.
4. Pacientes con un índice de masa corporal menor a 33.

### VII.5.2 Criterios de Exclusión

1. Paciente con antecedente de cirugías previas de la rodilla.
2. Pacientes con portadores de Enfermedad Vasular periférica.
3. Pacientes con índice de masa corporal con 33 o más.
4. Pacientes con riesgos a la salud en caso de realizar biopsia postoperatoria.
5. Pacientes con utilización de anticoagulantes orales.
6. Pacientes con una analítica preoperatoria alterada con tiempos de coagulación prolongados que pudiesen presentar complicaciones durante la toma de biopsia postoperatoria.
7. Pacientes con patologías que afecten de manera directa al tejido muscular.

## VII.6 TAMAÑO DE LA MUESTRA.

Muestra no probabilística de casos consecutivos. Se utilizó la siguiente fórmula para el cálculo de la muestra por ser una población finita:

$$n = \frac{N * Z_a^2 * p * q}{d^2 * (N - 1) + Z_a^2 * p * q}$$

En la cual:

N = al total de la población a estudiar

$Z_a^2 = 1.96^2$  utilizando una seguridad del 95%

p = proporción esperada (en este caso p = 0.05)

q = 1 – p (en este caso 1 – 0.05 = 0.95)

d = precisión (3%)

Aplicándola en este caso, tomando en cuenta que se realizan promedio por año 400 artroplastías primarias de rodilla:

$$n = \frac{400 * 1.96^2 * 0.05 * 0.95}{0.03^2 (400 - 1) + 1.96^2 + 0.05 * 0.95} = 18.0751405650834$$

## VII.7 CONCEPTUALIZACIÓN DE LAS VARIABLES

### VII.7.1 Variables independiente

Paciente portador de gonartrosis sometido Artroplastia Total de Rodilla. Se define como gonartrosis al proceso de desgaste articular en alguna de las rodillas de los pacientes. Esta es una variable cualitativa.

### VII.7.2 Variables dependientes

Utilización del torniquete neumático. Es el uso o no de un mango inflable automático en la extremidad operada para mantener un estado isquémico y control del sangrado en el paciente. Es una variable dicotómica, ya que solo hay dos variables del mismo, que son usarlo o no usarlo.

Alteraciones histológicas en las muestras de tejido obtenidas, ya sea en la muestra transoperatoria o en la postoperatoria, las cuales consisten en: no presentar alteraciones (tejido muscular normal con o sin vasos sanguíneos exsangués), presentar edema (acumulación intersticial o intercelular de líquido), necrosis focal o necrosis diseminada (muerte patológica de cualquier tejido o grupo de células provocada por una situación o agente nocivo que es tan grave como para no permitir revertir el daño o repararlo). Esta es una variable cualitativa.

Tiempo de aplicación del torniquete neumático, este puede variar según la duración del tiempo quirúrgico, habilidad del cirujano y otros factores, se medirá en horas y minutos. Es una variable cuantitativa.

Variables universales: Edad, Sexo.

## VIII DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

La presente investigación se realizara en el servicio de Reemplazo articulares de la Unidad Médica de Alta especialidad Lomas verdes del Instituto Mexicano del Seguro Social.

En el periodo comprendido de mayo a julio del 2013, se captara a los pacientes que sean portadores de gonartrosis y que serán sometidos a una artroplastia total de rodilla.

Una vez seleccionado a los pacientes se realizara el llenado de la hoja de recolección de datos ; donde se anotara el nombre completo del paciente, numero de afiliación, edad, analítica preoperatoria, previa invitación a participar en el proyecto de investigación , explicando los motivos del mismos. Una vez aceptado de participar en el estudio se firmara la carta de consentimiento informado. Los pacientes se clasificarán en 2 grupos, un grupo con el uso de manguito de isquemia neumático en el transoperatorio y otro grupo sin utilizar manguito de isquemia durante artroplastia total de la rodilla. A su ingreso al quirófano el paciente será monitorizado por personal de anestesiología, la tensión arterial, pulsoximetría y electrocardiografía continua con la máquina de anestesia, una vez monitorizado el paciente se procede a realizar el bloqueo epidural por el anesthesiólogo en turno en la sala quirúrgica, el cual no interviene en el estudio. Cuando el bloqueo motor de las extremidades inferiores este instaurado, en los casos con aplicación de torniquete, se colocara el manguito de isquemia de 13 cm de ancho a 15 cm del borde superior de la patela, con previa colocación de material de protección sobre la piel, en este caso guata de algodón, se programará la máquina de isquemia neumática a una presión de 100 mm/Hg por arriba de la presión sistólica según la referencias bibliográficas, previo vaciamiento con venda de esmarch, posteriormente se realizará la inflación del torniquete de isquemia por una enfermera quirúrgica o circulante del equipo quirúrgico, la cual no está implicada en la investigación, se procederá a realizar el abordaje parapatelar medial con toma de muestra de músculo cuádriceps en vasto lateral de aproximadamente 1 cm<sup>2</sup> con 3 a 5 mm de espesor, lo más cercano al sitio de colocación del torniquete, o en una ubicación similar, para la posterior colocación de componentes protésicos Advance o Scorpio, la deflación y retiro del manguito de isquemia neumático se realizará justo después el vendaje compresivo, previo cierre de herida con colocación de drenovac, en el segundo grupo se realizará el monitoreo del paciente, se realizará el boqueo epidural por el servicio de anestesiología, una vez instaurado el bloqueo motor de las extremidades, se colocaran campos estériles y se procederá a realizar abordaje parapatelar medial con realización de hemostasia directa con electrocauterio y colocación de compresas con agua oxigenada, al llegar al plano muscular, se tomará una muestra de tejido muscular por igual de 1 cm<sup>2</sup> por 3 a 5 mm de espesor, en una ubicación similar a la de los pacientes con torniquete en el vasto lateral del cuádriceps, también se colocaran de mismos componentes protésicos, también con colocación de vendaje compresivo previo cierre de la herida y colocación de drenovac en los casos que el cirujano lo decida. Las muestras se colocarán según los procedimientos establecidos por patología, en formol, en un frasco hermético, en el cual la muestra se encuentre totalmente cubierta por el formol.

Al término de la cirugía se recabara en la hoja de anestesiología el tiempo quirúrgico, la cantidad de sangrado y el tiempo de isquemia, que se registraran en la hoja de recolección de datos. Con el paciente ya en su cama de hospitalización en el servicio de reemplazo articular, se realizaran estudios de laboratorio alas 24hrs de fórmula roja los cuales se recabaran y se valorara si el paciente es candidato de transfusión sanguínea de acuerdo a resultados; si se presenta una Hb de 8mg/dl o menor, o si el paciente presenta sintomatología cardiopulmonar de bajo gasto independientemente de las cifras de hemoglobina se valorará hemotransfudir.

En un periodo posterior a 48 horas de realizado el procedimiento, se realizará curación seca de las heridas, valoración de las mismas y de los riesgos que pudiese

presentar nuestro paciente en caso de tomar una biopsia por medio de procedimiento mínimamente invasivo. En caso de tener una contraindicación como datos de infección, fiebre, eritema, salida de exudado, sangrado profuso y otros que se pudiesen considerar contraproducentes, no se realiza la toma de muestra; en caso de que el paciente presente condiciones aptas para la misma, se explicará una vez más al paciente el objetivo del estudio y el procedimiento a realizar.

Se realiza toma de biopsia muscular de cuádriceps por medio de procedimiento mínimamente invasivo, consistente en realizar la asepsia y antisepsia requeridas, colocación de campos estériles, lavado quirúrgico de manos y utilización de guantes y bata quirúrgica, se realiza infiltración a nivel más proximal de la herida quirúrgica con lidocaína al 2%, desde plano superficial hasta profundo, en caso necesario se retira el punto de sutura de nylon más proximal a la herida, se utiliza pinza hemostática para sujeción de tejido muscular, con posterior resección del mismo con tijera, tomando una o dos muestras de aproximadamente 2 a 3 mm<sup>3</sup> de tamaño, en caso de haber retirado un punto de sutura, se colocará nuevamente, se colocará apósito de gasa estéril y vendaje elástico. Se colocará muestra en frasco hermético sumergida totalmente en formol.

Posterior a esto, se dará de alta a los pacientes para su control en la consulta externa, y se realizará un llenado de los instrumentos de recolección con foliado de las muestras, acumulándolas semanalmente para ser llevadas a un patólogo en una institución privada, el cual realizará el análisis microscópico de las mismas, sin otra participación o involucro en el protocolo, y desconociendo los datos del paciente, así como desconociendo cuales muestras fueron tomadas de pacientes con o sin torniquete neumático.

Posterior a terminar el periodo de recolección de muestras, se recabarán los resultados de patología, para ser vaciados en el instrumento de recolección de cada paciente según los folios, para su posterior análisis.

## IX. ANALISIS DE LAS VARIABLES

Evaluación de los resultados.

Se determinara la relación sobre una diferencia significativa estadística basada en los resultados de la confrontación entre cada una de las variables como son los resultados de la microscopía como inflamación, necrosis o alguna otra alteración reportada por patología.

## X. NORMAS ETICAS Y REGULATORIAS

### PRINCIPIOS ÉTICOS.

Este estudio cumple con los principios fijados por la XVIII Asamblea Medica Mundial en la declaración de Helsinki, la cual determina las recomendaciones para orientar a los médicos que realizan investigaciones biomédicas que incluyen sujetos humanos

adoptadas por la XVIII Asamblea Medica Mundial Helsinki, Finlandia, Junio 1964 y enmendadas por la XXIX Asamblea Medica Mundial (Tokio, Japón, octubre 1975), la XXXV Asamblea Medica Mundial, Venecia, Italia (octubre 1983), y la XLI Asamblea Medica Mundial, Hong Kong (septiembre 1989) y por la XLVIII Asamblea General (Somerset West, República de Sudáfrica, octubre 1996).

## LEYES Y REGULACIONES

El presente estudio también cumple con el reglamento de la Ley General de Salud en Materia de investigación para la salud vigente en México

## CONSENTIMIENTO INFORMADO

El investigador (de acuerdo con los requisitos de la Ley General de Salud) o una persona asignada por él, informará perfectamente al paciente de todos los aspectos pertinentes del estudio clínico, incluyendo la información por escrito, todo lo anterior aprobado por parte del Comité local de Ética.

## XI. MONITOREO DEL ESTUDIO

Responsabilidades de los investigadores: Los investigadores responsables realizaron el estudio basado en las Buenas Prácticas Clínicas y los requisitos regulatorios aplicables. El investigador principal se encargó del cumplimiento del cronograma de trabajo, el protocolo para el manejo de las muestras y los procedimientos requeridos por el protocolo. El investigador está de acuerdo en suministrar toda la información solicitada en la forma para reporte de caso de manera exacta y legible, de acuerdo con las instrucciones suministradas y asegurar el acceso directo a los documentos fuente a los representantes del comité local de investigación. La captación de la información se llevó a cabo de acuerdo a la hoja de captación de datos por el investigador a los pacientes, se evaluaron las variables estipuladas de cada paciente de acuerdo a la forma de recolección de datos.

## XII. RECURSOS FINANCIEROS.

En cuanto a los gastos del presente estudio, se cuenta con el apoyo para los gastos de papelería, así como computadoras del área de enseñanza del Hospital donde se realizó el estudio, así mismo se contó con el apoyo de el servicio de reemplazo articular para la realización de de la artroplastia .

El resto de los gastos fueron solventados por los investigadores involucrados.

## XIII. FACTIBILIDAD.

Se encuentra con el personal calificado para realizar la programación quirúrgica de los pacientes, se cuenta con el adiestramiento necesario del personal médico para realizar la técnica quirúrgica, así como los recursos para la realización del proyecto

## XIV. CONSIDERACIONES ESTADÍSTICAS

Se realizaron clasificaciones de los valores en cuantitativos, categóricos y dicotómicos, a las variables cuantitativas se les analizará con estadística descriptiva de frecuencias. Los resultados cuantitativos se someterán a correlación de Pearson.

Las variables dicotómicas o categóricas serán sometidas a análisis de corrección con prueba de Spearman, y chi cuadrada, así como también obtención de frecuencias esperadas, grado de libertad, alfa, intervalo de confianza, tomando como significativo todo con una p menor a 0.5%.

## XV. RESULTADOS

Se capturaron en total 23 pacientes, divididos en dos grupos, uno sin utilización del torniquete neumático y otro con uso del torniquete, siendo sin uso del torniquete 10 pacientes y con uso del torniquete 13. En total fueron 7 masculinos (30%) y 16 femeninos (70%), en el grupo sin uso de torniquete fueron 3 masculinos (30%), 7 femeninos (70%), en el grupo con uso de torniquete 4 masculinos (31%) y 9 femeninos (69%). Con un rango de edad de 51 a 82 años (promedio de 65.2 en total, 66.9 sin torniquete y 63.9 con torniquete).

En cuanto a la duración de los tiempos quirúrgicos y de isquemia no hubieron diferencias significativas, con un tiempo quirúrgico promedio en total de 72.43 min, con un promedio de 71.3 min sin torniquete y 73.03 min con torniquete. El tiempo promedio de uso de torniquete neumático insuflado fue de 69.3 min.

En cuanto al sangrado transquirúrgico, el promedio sin uso de torniquete neumático fue de 215 ml, y con uso del torniquete de 92.3 ml, en el postoperatorio, a las 48 hr, cuantificando el contenido del drenaje quirúrgico, se encuentra un promedio de sangrado postoperatorio sin torniquete de 155 ml, y con uso de torniquete 400 ml. Con un sangrado total promedio sin uso de torniquete de 370 ml, y con uso del torniquete de 492.30. no se encuentran diferencias estadísticas significativas.

El descenso de la hemoglobina en promedio total fue con un diferencial de 3.35 mg/dl de pre a postoperatorio, con un diferencial sin uso de torniquete de 3.39 mg/dl y con uso del torniquete de 3.33 mg/dl, por lo que no se encuentra una diferencia significativa.

No se presentaron complicaciones de herida quirúrgica en ninguno de los dos grupos, ni alteraciones clínicas neurológicas o cutáneas por el uso del torniquete neumático. Las presiones de inflado del torniquete neumático reportaron valores únicamente de 260 y 270 mm/Hg, no hubo diferencia significativa.

En cuanto a los resultados de patología, encontramos que en las muestras transquirúrgicas, hay un total de 19 pacientes con tejido reportado normal (83%), 1 reportado con edema (8%) y reportados con necrosis focal 3 (13%). En el grupo de pacientes sin torniquete en la muestra transquirúrgica encontramos normales 9 (90%), con edema 0, con necrosis 1 (10%). En el grupo con torniquete en la muestra transquirúrgica normales 10 (77%), edema 1 (8%), necrosis focal 2 (15%).

En la biopsia postoperatoria, se reporta en total normales 6 (26%), edema 3 (13%), necrosis focal 14 (61%), siendo en postoperatorio en el grupo sin torniquete normales 4 (40%), edema 2 (20%) y necrosis focal 4 (40%). En el grupo con torniquete en la postoperatoria normales 2 (15%), edema 1 (8%) y necrosis focal 10 (77%).}

Se reporta comparativamente en la biopsia transoperatoria en ambos grupos una chi cuadrada de 13.20 con grado de libertad de 2, con un alfa de 0.00135, lo que demuestra la existencia de una correlación entre las variables analizadas, siendo nula la hipótesis de que no exista correlación entre las variables, ya que los valores no sucedieron al azar, con una probabilidad de 1 en 738.76 de que se obtenga esta muestra al azar. Teniendo un intervalo de confianza de 99.86%, o sea mayor a 95%, definiéndose que no ha ocurrido un hecho extraño con pocas posibilidades de ocurrencia, sino que es un hecho común el que las variables se encuentren correlacionadas. Aunque se encuentra en las frecuencias esperadas, que el número de pacientes en cada grupo es menor a lo esperado.

Así mismo se reporta comparativamente en la biopsia postoperatoria en ambos grupos una chi cuadrada de 14.38 con grado de libertad de 2, con un alfa de 0.0007522, lo que demuestra la existencia de una correlación entre las variables analizadas, siendo nula la hipótesis de que no exista correlación entre las variables, ya que los valores no sucedieron al azar, con una probabilidad de 1 en 1329.34 de que se obtenga esta muestra al azar. Teniendo un intervalo de confianza de 99.92%, o sea mayor a 95%, definiéndose que no ha ocurrido un hecho extraño con pocas posibilidades de ocurrencia, sino que es un hecho común el que las variables se encuentren correlacionadas. También se encuentra en las frecuencias esperadas, que el número de pacientes en cada grupo es menor a lo esperado.

## XVI. DISCUSION:

La utilidad del uso de torniquete en la artroplastia total de rodilla es controlar el sangrado durante la cirugía y así acortar el tiempo quirúrgico (17), sin embargo su uso no está exento de complicaciones postoperatorias (5).

En la actualidad existe información en la literatura poco concluyente de si, se debe usar o no (18), lo que lo hace dependiente de las preferencias del cirujano. El 95% de los cirujanos emplean el torniquete de isquemia para la artroplastia total de rodilla.

En este estudio se valoran las consecuencias de su uso a nivel muscular en el aparato extensor, lo que pudiese llegar a ser la causa de complicaciones, alteraciones en evolución y tiempos de recuperación, así como secuelas permanentes, lo que pudiese llevar a replantarse el uso del torniquete neumático.

En este estudio la valoración se llevó a cabo con la toma de una muestra basal inmediata a llegar al plano muscular en el abordaje de la artroplastia, así como una muestra postoperatoria mínimamente invasiva en pacientes con y sin uso de torniquete, con una comparación con microscopía, posterior de ambas muestras de los pacientes.

Las características basales en estudios previos de los pacientes con gonartrosis, presentan rangos de edad de 50 a 60 años con predominio en el sexo femenino. (1) En

nuestra serie de casos se presenta una edad promedio de 65.2 y en cuanto al género un total del 70% de pacientes femeninos y un 30% de masculinos, siendo similar nuestra casuística a la literatura previa.

Abdel Salam realizó un estudio prospectivo de 80 casos de artroplastia total de rodilla, en 2 grupos el primero sin isquemia y el segundo en el que se libera la isquemia hasta colocar vendaje compresivo, reportando que no se alargaba el tiempo de la cirugía si no se utilizaba isquemia en nuestra serie de casos se reporta un tiempo promedio de 71.3 minutos en el grupo sin isquemia y un promedio de 73.30 minutos con utilización del torniquete neumático de isquemia.

Abdel Salam en el mismo estudio reportó que no se encuentra diferencia de pérdidas sanguíneas a lo largo de todo el proceso y que la mayor pérdida sanguínea si no se utiliza isquemia se produce dentro de quirófano. (17)

En el estudio de Jarelem reporta mayor pérdida sanguínea intraoperatoria en los pacientes intervenidos sin isquemia 445 ml y en los que se emplea isquemia 300 ml hasta el final de la cirugía. Sin embargo en el Postoperatorio, el primer grupo sangró un promedio de 291 ml y en el segundo de 400 ml y de esta forma el sangrado total, fue el mismo. (19)

En nuestra serie de casos no se observa diferencia significativa en cuanto al sangrado total durante el todo el proceso, con un sangrado promedio de 370 ml en el grupo intervenido sin isquemia y en los que se emplea isquemia de 492.30 ml, la mayor pérdida en el grupo sin isquemia se presenta en quirófano 2154ml y en el postoperatorio fue el grupo con isquemia con 400 ml.

No se encontró en la literatura artículos donde se estudiara el descenso total del nivel de hemoglobina en pacientes sometidos a artroplastia total de rodilla con uso o no de isquemia con torniquete neumático, solamente se reportan casos donde se valora el nivel de descenso de hemoglobina postoperatoria con utilización de prótesis cementadas y no cementadas (19); en nuestro estudio se reporta una diferencial de hemoglobina postoperatoria a las 24hrs en el grupo sin torniquete con una disminución promedio de 3.39 mg/dl y en el que se emplea torniquete con una disminución promedio de 3.33 mg/dl

Abdel Salam también en su ensayo clínico reporta mayor incidencia de procesos infecciosos relacionado con el uso de torniquete de isquemia, en nuestro estudio no se reportaron procesos infecciosos en el postoperatorio inmediato ni a las 2 semanas por lo que es cuando se valoró al paciente en consulta externa por primera vez en su postoperatorio. En nuestro estudio no se reportaron complicaciones de la herida quirúrgica, no se reportaron procesos infecciosos ni lesiones neurovasculares.

Klenerman reporta hallazgos en biopsias musculares a las 24 y 48 hr en pacientes con uso de torniquete neumático con edema leve mitocondrial, con cambios morfológicos

en paroximadamente el 50% de los pacientes, con pérdida de la estructura del tejido, así como datos de necrosis en las fibras musculares. (8) Ambos grupos de nuestros pacientes en la biopsia transquirúrgica, presentaban solamente una alteración en el 13% de los casos, con 83% normales y 4% únicamente con edema, con el grupo sin torniquete neumático con 90% de muestras normales, 0% con edema y 10% con necrosis focal; el grupo con torniquete neumático con 77% normales, 8% con edema y 15% con necrosis focal. En este caso las alteraciones transoperatorias inmediatas, pueden obedecer a la toma de la muestra, condiciones preexistentes del paciente con las que se comprometa el flujo sanguíneo o la integridad o estructura muscular, así como problemas inherentes al proceso de patología, pero los test estadísticos demuestran la validez de la muestra y sus resultados.

El total de las biopsias postoperatorias se reportan normales en un 26%, con edema 13% y con necrosis focal 61%, siendo en el grupo sin torniquete neumático 40% normal, 20% con edema y 40% con necrosis focal; y en el grupo con torniquete se reportan normales 15%, con edema 8% y con necrosis focal en un 77%. De la misma manera el análisis estadístico demuestra la validez de la muestra.

Se encuentra que hay una diferencia significativa respectivo a la necrosis que se presenta en los pacientes con uso de torniquete neumático contra los pacientes en los que no se utiliza, con una diferencia porcentual de hasta 37%.

No se presentaron complicaciones como síndrome compartimental, lesiones cutáneas, ni lesiones neurovasculares.

## XVII. CONCLUSIONES

El uso del torniquete neumático como apoyo para la realización de la artroplastia total de rodilla se utiliza con el objetivo de mantener el campo quirúrgico sin sangrado activo, lo que intenta acortar los tiempos quirúrgicos, disminuir la pérdida hemática transoperatoria, así como es referido en diversas fuentes bibliográficas. En el caso de nuestro estudio, no hubo una diferencia significativa en los cambios o disminución del tiempo quirúrgico, así como del sangrado total, tomando en cuenta el transoperatorio y el postoperatorio, así como el diferencial en el descenso de la hemoglobina post operatoria contra la preoperatoria. El uso del torniquete de isquemia neumático es un factor de riesgo para la enfermedad tromboembólica y alteraciones cardiovasculares. Conociendo las posibles complicaciones ya mencionadas, así como la poca o nula diferencia entre los beneficios que se refiere en la literatura otorga el torniquete neumático, aunado al hecho demostrado en nuestro estudio, de que se presentan alteraciones histológicas en los músculos del aparato extensor, siendo la principal de estas la necrosis muscular focal, que es un factor de riesgo para el desarrollo de infecciones, tromboembolismo, dolor, limitación funcional postoperatoria, así como riesgo de reintervención y compromiso de los tejidos circundantes, se recomienda ya con los resultados de nuestro estudio el no uso del torniquete de isquemia neumático durante la realización de artroplastias totales de rodilla, ya que son mayores los riesgos que los beneficios que este otorga.

## XVIII. ANEXOS

### ANEXO I

#### I. DECLARACION DE HELSINKI

##### I.1 Introducción

La misión del médico es salvaguardar la salud de sus pacientes; sus conocimientos y conciencia estarán dedicados a cumplir con esta misión.

La declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial compromete al médico con las palabras “salud de mis pacientes será mi primera consideración”, y el Código Internacional de Ética Médica declara que “el médico actuará únicamente tomando en cuenta los intereses del paciente al suministrarle cuidados médicos que puedan tener el efecto de debilitar la condición física o mental del paciente”.

Los objetivos de la investigación biomédica que incluye a sujetos humanos deben ser mejorar los procedimientos diagnósticos terapéuticos y profilácticos y comprender la etiología y patogénesis de la enfermedad.

En la práctica médica actual, la mayoría de los procedimientos diagnósticos terapéuticos o profilácticos incluyen riesgos. Esto se aplica en particular a las investigaciones biomédicas.

El progreso médico, se basa en investigaciones que, en último término, deben basarse parcialmente en experimentación que incluya a sujetos humanos.

En el campo de la investigación biomédica se debe efectuar una distinción fundamental entre las investigaciones médicas cuyo objetivo es esencialmente diagnóstico o terapéutico para el paciente y las investigaciones médicas cuyo objetivo esencial es puramente científico y no implica un valor diagnóstico o terapéutico directo para la persona sometida a la investigación.

Se deberá ejercer cautela especial al realizar investigaciones que puedan afectar al entorno y deberá respetarse el bienestar de los animales usados en investigaciones.

Como es fundamental que los resultados de experimentos de laboratorio se apliquen a seres humanos para lograr avances en los conocimientos científicos y ayudar a la humanidad que sufre, la Asociación Médica Mundial ha preparado las siguientes recomendaciones como guía para todo médico que realice investigaciones biológicas que incluyan sujetos humanos.

En el futuro deberán mantenerse bajo revisión. Es necesario insistir en que las normas tal cual se plantean, constituyen tan solo una guía para los médicos a nivel mundial. Dichos médicos no quedan libres de sus responsabilidades criminales, civiles y éticas según las leyes de sus propios países.

#### Investigación médica combinada con cuidados profesionales

1. Las investigaciones biomédicas que incluyan a sujetos humanos deben cumplir con los principios científicos generalmente aceptados y basarse en experimentos de laboratorio y en animales realizados de manera correcta y en un conocimiento completo de la literatura científica.
2. El diseño y desarrollo de cada procedimiento experimental que incluya a sujetos humanos debe formularse con claridad en un protocolo experimental, el cual debe transmitirse para consideración, comentario y guía a un comité especialmente nominado e independiente del investigador y el patrocinador, siempre y cuando dicho comité independiente se encuentre de acuerdo con las leyes y regulaciones del país donde se realice el experimento de investigación.
3. Las investigaciones biomédicas que incluyan a sujetos humanos solo deberán ser realizadas por personas calificadas científicamente y bajo la supervisión de un médico clínicamente competente. La responsabilidad del sujeto humano siempre competará a la persona con preparación médica, y nunca competará al sujeto de investigación, aunque dicho sujeto haya aportado su consentimiento.
4. Las investigaciones biomédicas que incluyan a sujetos humanos solo podrán efectuarse legítimamente cuando la importancia de los objetivos sea proporcional al riesgo inherente para el sujeto
5. Todo proyecto de investigación biomédica que incluya sujetos humanos deberá ser precedido de una evaluación cuidadosa de los riesgos predecibles en comparación con los beneficios que se anticipan para el sujeto o para otros. La preocupación por los intereses del sujeto siempre prevalecerá sobre los demás intereses de la ciencia y la sociedad
6. El derecho del sujeto de la investigación a salvaguardar su propia integridad, siempre será respetado. Se toman todas las precauciones con respecto a la privacidad del sujeto y para minimizar el impacto del estudio sobre la integridad física y mental del sujeto y sobre su personalidad.
7. Los médicos deberán abstenerse de participar en proyectos de investigación que incluyan a sujetos humanos, a menos que estén satisfechos de que se crea que los riesgos involucrados son predecibles. Los médicos deberán detener cualquier investigación cuando se determine que los riesgos son mayores que los beneficios.
8. Al publicar los resultados de su investigación, el médico está obligado a preservar la exactitud de los resultados. Los reportes de experimentos que no estén de acuerdo con los

principios que se plantean en la presente Declaración, no deben de ser aceptados para su publicación.

9. En cualquier investigación en seres humanos cada sujeto potencial deberá ser adecuadamente informado del objetivo, los métodos, los beneficios que se anticipan y los riesgos potenciales del estudio y la incomodidad que puede producirle. Él o ella deberán ser informados de que se encuentra en total libertad de abstenerse de participar en el estudio y de que tiene toda la libertad para retirar su consentimiento informado de participación en cualquier momento. Después, el médico deberá obtener el consentimiento informado del sujeto, suministrado con toda la libertad y de preferencia por escrito

10. Al obtener el consentimiento informado para el proyecto de investigación, el médico deberá ser especialmente cauteloso si el sujeto guarda relación dependiente con respecto a él o ella o cuando proporcione su consentimiento bajo coerción. En dicho caso, el consentimiento informado deberá ser obtenido por un médico que no participe en la investigación y que sea totalmente independiente de esta relación oficial.

11. En caso de incompetencia legal, el consentimiento informado deberá ser obtenido del representante legal, de acuerdo con la legislación nacional. Cuando debido a incapacidad física o mental no sea posible obtener el consentimiento informado o el sujeto sea menor de edad, se obtendrá autorización de un pariente responsable para reemplazar a la del sujeto, de acuerdo con la legislación nacional. Siempre que un niño menor de edad sea capaz de dar su consentimiento, será necesario obtener de manera adicional el consentimiento del menor además del consentimiento del representante legal.

12. El protocolo de investigación siempre debe contener una declaración de las consideraciones éticas involucradas e indicar que cumple con los principios que se enuncian en la presente declaración.

#### Investigación médica combinada con cuidados profesionales (Investigación Clínica)

1. En el tratamiento de una persona enferma, el médico debe tener libertad para usar alguna nueva medida diagnóstica o terapéutica si según su criterio, ofrece la esperanza de salvar la vida, restablecer la salud o aliviar el sufrimiento.
2. Los beneficios y riesgos potenciales, y la incomodidad producida por el nuevo método, deberán sopesarse contra las ventajas de los mejores métodos diagnósticos y terapéuticos disponibles.
3. En cualquier estudio médico, todo paciente incluyendo los del grupo control, si los hay debe tener la seguridad de que está recibiendo el mejor método diagnóstico y terapéutico comprobado.
4. La negativa del paciente a participar en el estudio nunca debe interferir en la relación entre el médico y el paciente
5. Si el médico considera esencial no obtener el consentimiento informado, deberá declarar los motivos específicos de esa propuesta en el protocolo experimental para que sean transmitidos al comité independiente.
6. El médico puede combinar investigaciones médicas con cuidados profesionales con el objetivo de adquirir nuevos conocimientos médicos, solo en el grado en que

dichas investigaciones médicas se justifiquen por su posible valor diagnóstico o terapéutico para el paciente

ANEXO II  
INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS  
HOSPITAL DE TRAUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA LOMAS VERDES  
REEMPLAZOS ARTICULARES

ALTERACIONES HISTOLÓGICAS DEL APARATO EXTENSOR EN PACIENES  
OPERADOS DE ARTROPLASTÍA TOTAL DE RODILLA PRIMARIA CON  
TORNIQUETE NEUMÁTICO

Nombre: \_\_\_\_\_

NSS: \_\_\_\_\_ Edad: \_\_\_\_\_ Sexo: \_\_\_\_\_

Teléfono(s): \_\_\_\_\_

Dirección: \_\_\_\_\_

Enfermedades crónicas: \_\_\_\_\_

Fecha de cirugía: \_\_\_\_\_ Izquierda ( ) Derecha ( )

Con Torniquete neumático ( ) Sin torniquete ( ) Otro: \_\_\_\_\_

Analítica preoperatoria BH: \_\_\_\_\_ HTO: \_\_\_\_\_ Plaquetas: \_\_\_\_\_ TP: \_\_\_\_\_

Analítica postoperatoria: BH: \_\_\_\_\_ HTO: \_\_\_\_\_ Plaquetas: \_\_\_\_\_ TP: \_\_\_\_\_

Sangrado Transoperatorio: \_\_\_\_\_ ml Sangrado Postoperatorio: \_\_\_\_\_ ml

Sangrado Total: \_\_\_\_\_ ml Tiempo Quirúrgico: \_\_\_\_\_

Tiempo de isquemia: \_\_\_\_\_ Hr \_\_\_\_\_ Min Presión: \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ mm/Hg

Complicaciones y condiciones de la herida: \_\_\_\_\_

Fecha de toma de la muestra postoperatoria: \_\_\_\_\_

Resultados de patología muestra transquirúrgica

Normal ( ) Edema ( ) Necrosis focal ( ) Necrosis difusa ( )

Resultados de patología muestra postquirúrgica

Normal ( ) Edema ( ) Necrosis focal ( ) Necrosis difusa ( )

ANEXO III  
CONSENTIMIENTO INFORMADO  
Ensayo clínico controlado  
ALTERACIONES HISTOLÓGICAS DEL APARATO EXTENSOR EN PACIENTES  
OPERADOS DE ARTROPLASTIA TOTAL DE RODILLA PRIMARIA CON  
TORNIQUETE NEUMÁTICO

ANTECEDENTES

Usted ha sido invitado a participar en este estudio para un estudio clínico para correlacionar complicaciones y lesiones de tejido muscular con el uso de él torniquete en la artroplastia total de rodilla, del cual ya existen antecedentes de su realización pero no se han realizado en este hospital con nuestra población de pacientes.

PROPÓSITO DEL ESTUDIO

El propósito de este estudio de investigación es conocer si el uso del torniquete en la artroplastia total de rodilla guarda una relación con complicaciones locales que pudiesen ser secundarias a alteraciones del tejido muscular.

PARTICIPACION EN ESTE ENSAYO

Su participación en este estudio es voluntaria, usted es libre de rechazarlo. Su decisión de no participar no afectara su tratamiento posterior o su atención médica.

PROCEDIMIENTOS

Si elige participar en este estudio, se requieren la evaluación con un cuestionario verbal antes o después de someterse a la cirugía para determinar la elegibilidad. Estos incluyen un examen físico completo, historial médico, pruebas de sangre, orina y una evaluación de su estado actual que es parte de la rutina de estudio de la cirugía que se le realizará y que usted está programado por presentar su rodilla artrósica, así como una toma de muestra muscular 2 días después de que sea operado, la cual se realizará con anestésico local a través de la herida quirúrgica existente.

Compensación de Gastos No Reembolsados Relacionados con el Estudio:

Todos los costos de las consultas, exámenes y laboratorio, son procedimientos que habitualmente se realizan en pacientes que serán sometidos a Artroplastia Total de Rodilla en el Instituto Mexicano del Seguro Social. No tiene ningún costo su participación en este estudio. Usted no recibirá ningún pago por participar en el mismo. No se proporcionara ningún tipo de compensación.

Nombre: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_ Testigo 1: \_\_\_\_\_ Testigo2: \_\_\_\_\_

Naucalpan Estado de México a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ del 2013

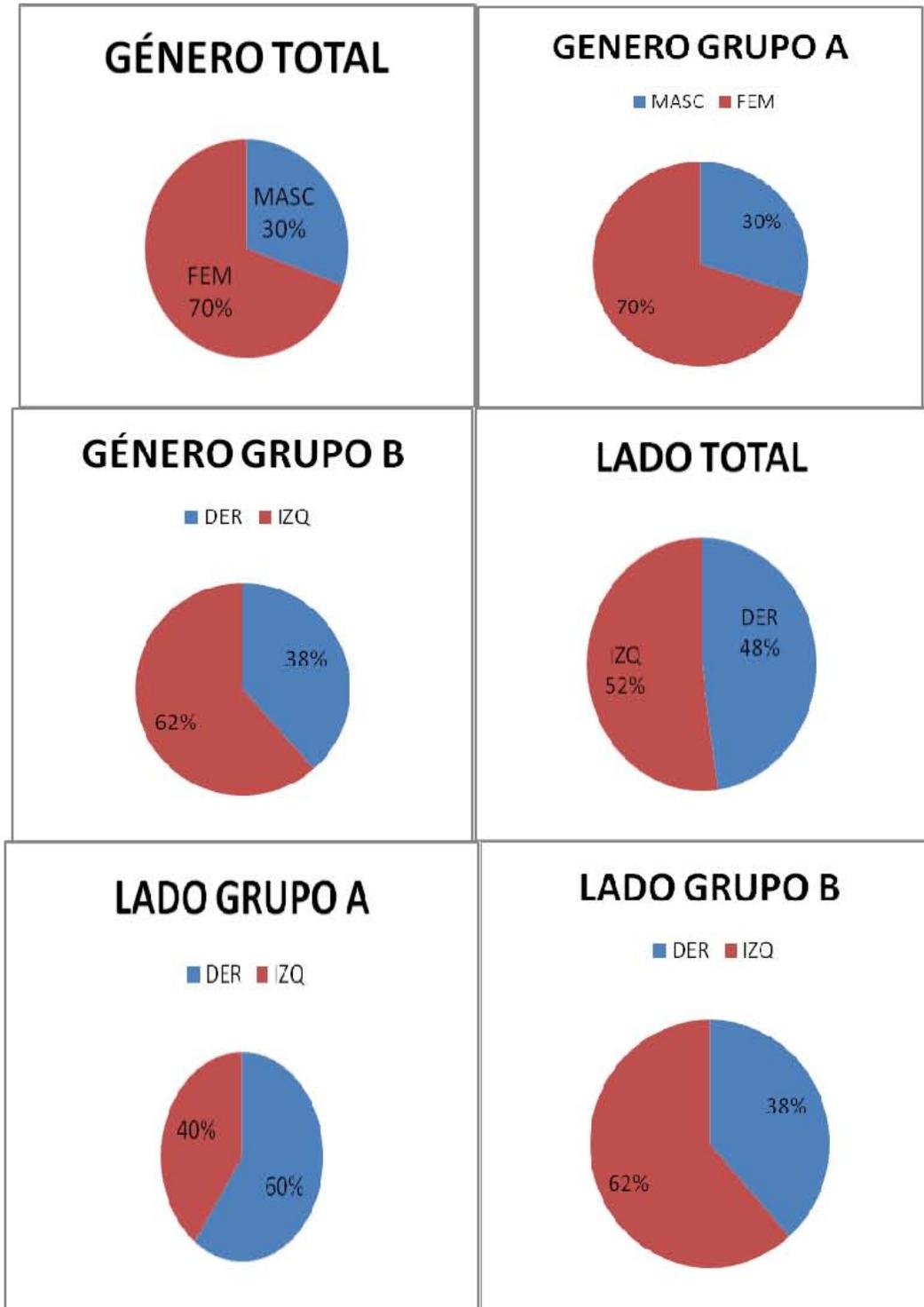
## ANEXO IV

## CRONOGRAMA DEL DESARROLLO DEL PROTOCOLO

Actividad	Mayo 2013	Junio 2013	Julio 2013	Agosto 2013	Septiembre 2013	Octubre 2013
INVESTIGACIÓN BIBLIOGRÁFICA	X					
ELABORACIÓN DEL PROTOCOLO	X					
REGISTRO		X				
DICTAMEN DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN		X				
REALIZACIÓN DEL ESTUDIO		X	X	X		
REGISTRO DE INFORMACIÓN				X	X	
ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN				X	X	
CONCLUSIONES						X
DIFUSIÓN						X

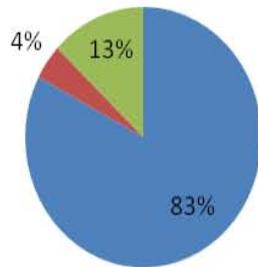
## ANEXO V

### GRÁFICAS DE LOS RESULTADOS



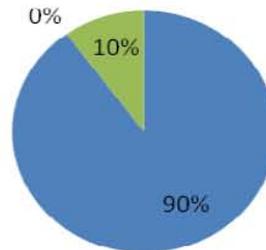
### BIOPSIA TRANS TOTAL

■ NORMAL ■ EDEMA ■ NECROSIS



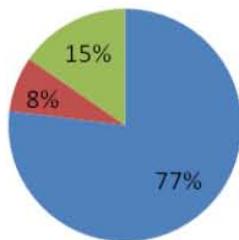
### BIOPSIA TRANS GRUPO A

■ NORMAL ■ EDEMA ■ NECROSIS



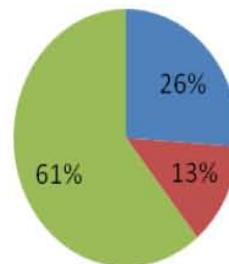
### BIOPSIA TRANS GRUPO B

■ NORMAL ■ EDEMA ■ NECROSIS



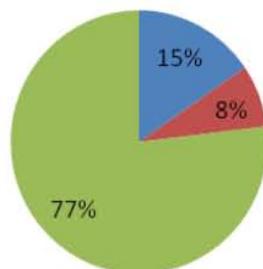
### BIOPSIA POST TOTAL

■ NORMAL ■ EDEMA ■ NECROSIS



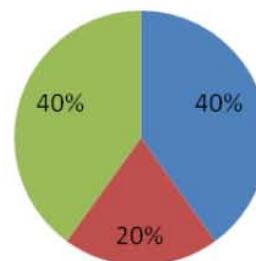
### BIOPSIA POST GRUPO B

■ NORMAL ■ EDEMA ■ NECROSIS



### BIOPSIA POST GRUPO A

■ NORMAL ■ EDEMA ■ NECROSIS



#### XIV. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Joern W. Michel: The epidemiology, etiology, diagnosis and treatment of osteoarthritis of de knee. Dtsh Arztebl 2010, 107(9) 152-162pag.
2. Tetro AM, Rudan: Tourniquet use during Total Knee Arthroplasty Did Not Reduce total Blood loss. Tetro AM, Rudan Can J Surg. 2001 Feb; 44:33-8.
- 2.1. Toby O. Smith, Caroline B. Hing: Tourniquet use Total Knee Arthroplasty Metanalisis. ELSELVIER the Knee 17 (2010) 141–147pag.
3. Richard E MD: Total Knee Arthroplasty with use of tourniquet Journal Semi Arthro 22: 176-178pag.
4. Leslie K: The Tourniquet Manual Principles and Practice, historical background Editorial. Espriger pág. 1-11.
5. Silky Won, Michael G: Producer under Tourniquet, Journal Anesthesia Pages 85-88, March 2012 vol 13.
6. Rete J. El Torniquete Arterial, Departamento de Anestesiología Hospital general de Ottawa Canadá JAMA, 1979; 241; 1248.
7. Santavirta S, Kauste A, Rindell K: Biochemistry the Tourniquet, J. bone joint surgery, año 1996:300-343 pag.
8. Leslie Klenerman: Efect of a tourniquet on the limb the systemic circulation, The Tourniquet Manual Principles and Practice, editorial. Espriger pág. 13-36.
9. Leslie Klenerman: Ischemia reperfusion Syndrome, The Tourniquet Manual Principles and Practice, editorial. Espriger pág 39-49.
10. T. Clementsen and O. Reikera: Cytokine patterns after tourniquet-induced skeletal muscle ischaemia reperfusion in total Knee replacement, The Scandinavian Journal of Clinical & Laboratory Investigation, Vol. 68, No. 2, April 2008, 154–159.
11. Leslie Klenerman: Complications Use tourniquet, The Tourniquet Manual Principles and Practice editorial. Espriger pág 60-70.
12. Charlotta Olivecrona<sup>1</sup>, Jan Tidermark<sup>1</sup>, Per Hamberg<sup>1</sup>, and Sari Ponzer<sup>1</sup> and: Skin protection underneath the pneumatic tourniquet during total knee arthroplasty. *Acta Orthopaedica* 2006; 77 (3): 519–523.
13. Saul I. Weingarden MD, David L.Loius, MD, George w: Electromyography changes in postmenicetomy patient's role of the neumatic tourniquet, JAMA March 23, 1979, vol 241, No 12.

14. Robert A. Pedowitz, MD, Michael A. Lopez; Effects of tourniquet compression on Neuromuscular Functions L.Randall Mohler, MD ,orthopedics and related research February 1999 No 359 pg 213-220.
15. J. parment J. Horrow, S Harding: tromboembolism coincident whit tourniquet deflation during total knee arthroplasty, Lancet 1993 341: 1057-1059.
16. Walkankar, HM, Koka R: The tourniquet in total knee arthroplasty, J. bone joint surg 1999:81(B) pag 30-34.
17. Hernandez Castaños DM, Ponce VV: Release of ischemia prior to wound closure in total knee arthroplasty. Orthop 2008; 32: 635-638.
18. Abdel Salam A.Eryres: Effects of tourniquet during total knee arthroplasty j. Bone joint Surg 1995; 77: 250-253.
19. Jarolek Scott: Comparision of blood loss in total knee arthroplasty with and without arterial tourniquet j. Orthop 1995: dec 24(12) 906-909.