



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DELEGACIÓN ESTADO DE MÉXICO PONIENTE
DIRECCIÓN DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD



UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
HOSPITAL DE TRAUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA
“LOMAS VERDES”

**RIVAROXABAN + ENOXAPARINA COMPARADO A ENOXAPARINA EN PACIENTES
POSTOPERADOS DE REMPLAZO ARTICULAR DE RODILLA Y CADERA**

TÉSIS

PARA OBTENER EL TÍTULO DE ESPECIALIDAD MÉDICA EN:

TRAUMATOLOGIA Y ORTOPEDIA

PRESENTA:

DR. SAUL MANUEL SANCHEZ ESQUEDA

Médico Residente Cuarto Año Especialidad en Traumatología y Ortopedia

DRA FRANCISCA VAZQUEZ ALONSO

Medico Adscrito al Servicio Reemplazo Articular; Asesor de Tesis

Naucalpan Edo. México 2014.



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.

Dr. Juan Carlos de la Fuente Zuno.

Titular de la UMAE: Hospital de Traumatología y Ortopedia
“Lomas Verdes”

Dra. María Guadalupe del Rosario Garrido Rojano.

Director de Educación e Investigación en Salud

Dr. Daniel Luna Pizarro.

Jefe de División Educación en Salud

Dra. Francisca Vázquez Alonso

Medico Adscrito al Servicio Reemplazo Articular

Asesor de Tesis

Dr. Saul Manuel Sánchez Esqueda

Médico Residente de 4to año de la Especialidad en Traumatología y Ortopedia

ÍNDICE GENERAL.

1. RESUMEN -----	04
2. ANTECEDENTES-----	05
3. JUSTIFICACIÓN -----	11
4. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.-----	12
5. OBJETIVOS -----	13
7. MATERIAL Y METODOS -----	14
• Tipo de Estudio	
• Variables	
• Descripción General del Estudio	
• Estadística y Medición	
• Factibilidad del Estudio	
8. BIBLIOGRAFÍA-----	24
9. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES-----	26
10. ANEXOS-----	27

RESUMEN

ANTECEDENTES: La enfermedad tromboembólica venosa, ya sea como trombosis venosa profunda o como trombo embolia pulmonar, es una complicación postoperatoria frecuente y grave entre los pacientes sometidos a todo tipo de procedimientos quirúrgicos. La cirugía electiva de remplazo o artroplastia total de cadera (ATC) y el remplazo o artroplastia total de rodilla (ATR) se asocia con una incidencia muy alta de enfermedad tromboembólica venosa. La tromboprofilaxis extendida al domicilio del enfermo disminuye la incidencia de enfermedad tromboembólica venosa. La tromboprofilaxis farmacológica para la cirugía ortopédica de alto riesgo incluye agentes parenterales y orales. El Rivaroxaban es un inhibidor directo y selectivo del factor Xa (es decir, que no necesita de la intermediación de la antitrombina III), capaz de inhibir tanto los complejos de factor Xa libres como los unidos al coágulo y el complejo protrombinasa. Se administra por vía oral y tiene un perfil farmacocinético y farmacodinámico muy favorables, con una biodisponibilidad muy alta y un efecto predecible dependiente de la dosis.

PREGUNTA DE INVESTIGACION: Se busca conocer el efecto profiláctico antitrombótico en cirugía de Remplazo Articular, tanto en remplazo articular de rodilla como en remplazo articular de cadera, con el esquema antitrombótico combinado inicial con Enoxaparina y continuado con Rivaroxaban vía oral. ¿Cuál será el Efecto de Rivaroxaban + Enoxaparina comparado a Enoxaparina en Pacientes Postoperados de Remplazo Articular de Cadera y Rodilla?

OBJETIVOS: Objetivo Principal: Evaluar el Efecto de Rivaroxaban + Enoxaparina comparado a Enoxaparina en Pacientes Postoperados de Remplazo Articular de Cadera y Rodilla.

MATERIAL Y METODOS: El estudio que se realizara es de tipo Casos y Controles, Longitudinal y Prospectivo. Los datos e información para la realización de este Protocolo de Estudio, se obtendrán por medio de la valoración e interpretación del Expediente Clínico, a través de las Notas Médicas realizadas por el Médico en Turno durante la Consulta Externa del Servicio de Remplazo Articular de la Unidad Médica de Alta Especialidad de Traumatología y Ortopedia “Lomas Verdes” IMSS. Se tomaran los datos clínicos de un cuadro de trombosis venosa profunda, según la Guía Práctica Clínica del IMSS. Se revisaran los Expedientes Clínicos de los Pacientes Sometidos a Artroplastia total de Cadera o Artroplastia total de Rodilla a los 15 días Postoperatorios de la Artroplastia total de Cadera o Artroplastia total de Rodilla, al 1er Mes Postoperatorio de la Artroplastia total de Cadera o Artroplastia total de Rodilla y al 3er Mes Postoperatorio de la Artroplastia total de Cadera o Artroplastia total de Rodilla.

Estadística: Prueba No Paramétrica de Wilcoxon y Distribución de Probabilidad Continua χ^2 .

ANTECEDENTES

La enfermedad tromboembólica venosa (ETV), tanto en su expresión de trombosis venosa profunda (TVP) como en su complicación más temida, la tromboembolia pulmonar (TEP), constituye un problema sanitario de dimensiones considerables por su impacto en términos de morbimortalidad, costos y consumo de recursos.¹

La enfermedad tromboembólica venosa, ya sea como trombosis venosa profunda o como tromboembolia pulmonar, es una complicación postoperatoria frecuente y grave entre los pacientes sometidos a todo tipo de procedimientos quirúrgicos. La cirugía electiva de remplazo o artroplastia total de cadera (ATC) y el remplazo o artroplastia total de rodilla (ATR) se asocia con una incidencia muy alta de enfermedad tromboembólica venosa.²

El evento quirúrgico por sí solo se considera como factor de riesgo para presentar enfermedad tromboembólica venosa; la cirugía ortopédica mayor: como la cirugía ortopédica de artroplastia total de cadera y artroplastia total de rodilla se considera como un factor de riesgo importante para la presentación de enfermedad tromboembólica venosa.²

La historia natural, la evolución y la localización de la enfermedad tromboembólica después de una cirugía de remplazo articular de rodilla o una cirugía de remplazo articular de cadera parecen diferentes. Luego de una remplazo articular de rodilla el 90% de las enfermedad tromboembólica venosa se diagnostica en las primeras 3 semanas posteriores a la cirugía, a diferencia de la enfermedad tromboembólica venosa en el remplazo articular de cadera que se presenta después de los 60 días. La localización del trombo también es distinta; se sabe que la trombosis venosa profunda asintomática de la pantorrilla aparece más comúnmente luego del remplazo total de rodilla (60%) que después de un remplazo total de cadera (25%).²

Existen factores de riesgo para la presentación de la enfermedad tromboembólica venosa, propios del paciente como son: La edad, el género, la raza étnica, la trombofilia, hemopatías, la obesidad, niveles de hemoglobina preoperatorio y postoperatorio, la terapia física postoperatoria y comorbilidades tumorales, cardíacas y/o metabólicas.³

La Edad; muchos estudios epidemiológicos muestran que a mayor edad aumenta el riesgo de ETV; por esto, la edad parece un factor de riesgo mayor para ETV. En un estudio de 43,500 pacientes sometidos a ATR o ATC se encontró que la edad avanzada se asoció con un incremento en el riesgo: 1.15 por cada 10 años de edad, que ascendía después de los 50 años. El Género; Las mujeres son un grupo de riesgo para ETV sintomática. En un estudio de casos y controles en pacientes con ETV diagnosticados luego de su egreso por ATC, se encontró que en el género femenino es un predictor independiente y significativo de ETV (OR = 1.4, IC95% = 1.0-1.9). La Raza Étnica; La raza asiática y los habitantes de las Islas del Pacífico tienen un riesgo 3 veces menor de ETV sintomática, incluyendo la EVT postcirugía. La Trombofilia; Las enfermedades protrombóticas, adquiridas o hereditarias, aumentan el riesgo para ETV. La presencia del anticoagulante lúpico o de anticuerpos anticardiolipina en individuos sin historia de trombosis se asocia con un aumento de 5 a 10 veces en el riesgo de EVT; existe una alta prevalencia de resistencia a la proteína C activada en pacientes con ETV sintomática posterior a ATC; de 645 pacientes suecos sometidos a ATC ó ATR, 9 de 90 tenían resistencia a la proteína C activada y desarrollaron ETV sintomática VS sólo 11 (2%) de 555 pacientes que no tenían resistencia a la Proteína C. Otro estudio analizó el impacto de una mutación en el gen de la protrombina; de 16 pacientes (1.6%) que desarrollaron ETV sintomática, 4 tuvieron dicha mutación. Comorbilidad del tipo Tumores Malignos; el cáncer es un factor de riesgo potencial para ETV sintomática de casi 2 veces. La obesidad; este factor parece aumentar el riesgo para ETV sintomática, al menos en pacientes con ATC, lo que puede reflejar una combinación de restricción física del flujo venoso más hipertensión cardíaca derecha (hechos que disminuyen la propulsión de sangre y la actividad física) y por otro lado un estado inflamatorio subyacente asociado con la obesidad. Comorbilidades Cardíacas; tanto la falla cardíaca congestiva izquierda como la derecha, asociada a enfermedad pulmonar obstructiva, se asocian con una alta incidencia de ETV. Hemopatías; Hay una gran cantidad de enfermedades hematológicas asociadas con aumento de la ETV y, por consecuencia, después de una cirugía. Entre estas enfermedades se incluyen la hemoglobinuria paroxística nocturna, síndromes mieloproliferativos y la leucemia promielocítica aguda. Los niveles altos de hemoglobina parecen asociarse a un riesgo mayor de TEP sintomática. Movilización y ambulación precoz.; La estasis venosa aumenta el riesgo de ETV posterior al RTR y RTC pero la movilización rápida del paciente disminuye el riesgo. ³

La tromboembolia venosa es una de las complicaciones más frecuentes después de cirugía ortopédica y traumatología, en países europeos y en los Estados Unidos Americanos, se considera la causa más común de reingreso tras una artroplastia de cadera o de rodilla. ⁴

Todos los pacientes sometidos a este tipo de cirugía, requieren siempre de terapia profiláctica para prevenir la enfermedad tromboembólica venosa, esto es, la trombopprofilaxis. Hoy la trombopprofilaxis es necesaria en todas las áreas de medicina del adulto; sin embargo, en el área de la cirugía ortopédica de alto riesgo, es una necesidad impostergable. ²

En los últimos 10-15 años, la profilaxis antitrombótica en esta especialidad ha mejorado considerablemente, lo que ha permitido ir disminuyendo la incidencia de dichas complicaciones, aunque se siga necesitando más estudios, mejores estrategias y nuevos fármacos que permitan mejorar todavía más la eficacia y la comodidad del paciente en la prevención primaria de estos eventos. Probablemente, el cambio más importante, ha sido la mentalización y el convencimiento del especialista traumatólogo de que debe hacer una profilaxis efectiva a los pacientes sometidos a procedimientos ortopédicos o quirúrgicos de las extremidades inferiores y del esqueleto axial, y la profilaxis se ha de mantener hasta las 4-6 semanas en la llamada cirugía ortopédica mayor, que incluye la artroplastia de cadera (ATC), la artroplastia de rodilla (ATR) y la cirugía de la fractura de cadera, tal como recomiendan la Guía Clínica de la SECOT de 2003 y su reciente actualización en diciembre de 2007 y confirma por primera vez la ACCP en su último informe de junio de 2008. ⁴

Datos epidemiológicos basados en ensayos clínicos comprobados por flebografía, demuestra que la prevalencia de tromboembolia venosa profunda, en cirugía ortopédica mayor si no se hace profilaxis oscila entre el 40 y el 60%, con una media del 25% de TVP proximal y un 7-11% de embolias pulmonares (EP) asintomáticas. Numerosos estudios de eficacia han demostrado que la TVP asintomática se reduce significativamente en esta cirugía hasta cifras de un 20-40% con una trombopprofilaxis efectiva. ⁴

En cirugía ortopédica, el riesgo tromboembólico se ha dividido en dos grandes grupos con objeto de estratificar a los enfermos por categorías de riesgo: el propio del enfermo y el derivado del procedimiento ortopédico (tablas 1 y 2), y su interrelación permite confeccionar una tabla de cuatro categorías de riesgo: bajo, moderado, alto y muy alto (tabla 3), que se corresponde con la estratificación del riesgo basada en la evidencia proporcionada por la ACCP en sus últimos Consensos Internacionales. Como puede observarse, en cirugía ortopédica resultan determinantes los procedimientos, que en su mayoría están en los niveles 2 y 3. Igualmente, se considera de riesgo la traumatología de la extremidad inferior que necesite descarga y/o inmovilización, así como el politraumatismo, en el que el riesgo de TVP si no se hace profilaxis es superior al 50%. De acuerdo con todo ello, se recomienda profilaxis a todos los pacientes excepto aquellos con nivel de procedimiento ortopédico 1 asociado a riesgo del

paciente 1 y 2, lo que significa que, en cirugía ortopédica, debe hacerse profilaxis en las categorías de riesgo moderado, alto y muy alto.

Existen varias medidas trombo profilácticas intrahospitalarias y extrahospitalarias que reducen la incidencia de enfermedad tromboembólica venosa luego de la cirugía ortopédica de alto riesgo. Así mismo, La tromboprofilaxis extendida al domicilio del enfermo disminuye la incidencia de enfermedad tromboembólica venosa. La tromboprofilaxis farmacológica para la cirugía ortopédica de alto riesgo incluye agentes parenterales y orales. ²

Las denominadas vías de la coagulación forman uno de los ejes centrales en la formación de trombos tanto arteriales como venosos. Por ello, en los últimos 50 años el conocimiento y el uso de medicamentos anticoagulantes han salvado vidas y extremidades. En la actualidad, millones de pacientes en todo el mundo utilizan anticoagulantes para la prevención o el tratamiento de una gran variedad de problemas cardiovasculares. El progreso de la medicina en general y de la farmacología en particular, permite la aparición en la escena científica de nuevos anticoagulantes. La perspectiva histórica de los anticoagulantes para la práctica clínica actual, según su orden de su descubrimiento son: la heparina convencional o no fraccionada (HNF), los anticoagulantes orales o antagonistas de la vitamina K (AVK), las heparinas de bajo peso molecular (HBPM) y finalmente, la irrupción de fármacos de administración parenteral de diana específica ⁵

En el año 1918, Jay Mclean, entonces estudiante de medicina en la Universidad Johns Hopkins (Baltimore), descubre la heparina. Su maestro, el profesor de Farmacología William Henry Howell (1918), fue quien la estudió y describió. Se denominó heparina por su abundancia en el hígado. Charles Best (Toronto 1929), Schmitz y Fischer (Copenhague 1933) y Jorpes (Estocolmo 1935) fueron los responsables de su purificación y caracterización. Gordon Murray (1937), que trabajaba en el hospital de Best, fue el primero en realizar estudios experimentales al respecto. Por su parte Jorpes animó al cirujano Crafoord (1939) para emplear heparina en humanos. El descubrimiento de los dicumarínicos o AVK se remonta a una historia acaecida en ciertas regiones del medioeste norteamericano y de Alberta, en Canadá, cuando los ganaderos de estas zonas observan cómo sus vacas fallecen a causa de una enfermedad hemorrágica (1920). Posteriormente se descubre que parte de la alimentación de este ganado consistía en un trébol “dulce” que contenía dicumarol. El descubrimiento de esta sustancia se debe a Karl Paul Link y Wilhelm Schoeffel (Universidad de Wisconsin). Dicho producto se comercializó en 1941. Posteriormente, la búsqueda de un raticida permitió la síntesis de la warfarina, que fue aprobada para uso médico en 1954. La aparición de las HBPM en la década de 1980 revolucionó tanto la profilaxis como el tratamiento de numerosas entidades clínicas. En 1978, un equipo del Instituto Choay fue el primero que

concibió un nuevo medicamento constituido por fragmentos de HBPM con el objetivo de mantener las propiedades antitrombóticas de la heparina y desarrollar una actividad anticoagulante reducida, y así se emprendió el aislamiento de una fracción que poseía las propiedades buscadas. En 1985 se realizó el lanzamiento de la primera HBPM (nadroparina). En 1987 se comercializó la enoxaparina, cuya numerosa investigación clínica hace de esta HBPM el estándar del grupo. ⁵

Las heparinas, las heparinas de bajo peso molecular y los anticoagulantes antagonistas de la vitamina K, son fármacos eficaces para trombopprofilaxis. Las Heparinas de bajo peso molecular desplazaron a la heparina no fraccionada porque son fácilmente administradas, con efectos más seguros y efectivos. Sin embargo, requieren ser aplicados de forma subcutáneamente, lo cual en algunos casos, puede dificultar su uso en los pacientes con tratamiento trombopofiláctico extrahospitalario. Los fármacos antagonistas de la vitamina K, había sido los únicos anticoagulantes utilizados en la medicina general, por ser medicamentos de administración oral. Sin embargo, tienen múltiples limitaciones: inicio de acción lento, efectos farmacológicos impredecibles, ventana terapéutica estrecha, gran variedad en el mismo paciente, interacciones importantes con alimentos y otros medicamentos, así como la necesidad de monitoreo con estudios de laboratorio. Por esto, se desarrollaron antitrombóticos orales, como los inhibidores del FXa y de la trombina; los cuales tienen las ventajas de ser administrados oralmente, dosificación uniforme, no requieren monitoreo laboratorial, y tienen la misma eficacia y seguridad que los utilizados anteriormente. ²

El Rivaroxaban es un inhibidor directo y selectivo del factor Xa (es decir, que no necesita de la intermediación de la antitrombina III como fondaparinux y las heparinas), capaz de inhibir tanto los complejos de factor Xa libres como los unidos al coágulo y el complejo protrombinasa. Se administra por vía oral y tiene un perfil farmacocinético y farmacodinámico muy favorables, con una biodisponibilidad muy alta (más del 80%) y un efecto predecible dependiente de la dosis. Su absorción no se modifica por los cambios en el pH gástrico, lo que es importante en enfermos seniles que toman diversos fármacos, entre ellos inhibidores de H2, o antiagregantes plaquetarios como la aspirina, lo que permite su uso en pacientes con una enfermedad arterial concomitante.

Este nuevo antitrombótico ha mostrado una clara superioridad sobre la Enoxaparina en los ensayos clínicos en fase III realizados en cirugía ortopédica mayor electiva. En el estudio RECORD-1 se aleatorizó a 4.541 pacientes sometidos a prótesis total de cadera para comparar 10 mg de Rivaroxaban 6-8 h después del fin de la cirugía con 40 mg de Enoxaparina durante 35 días, con unas diferencias estadísticamente significativas y unas tasas totales de TVP del 1,1% con Rivaroxaban y del 3,7% con

Enoxaparina. También en el estudio RECORD-3, en 2.531 pacientes intervenidos de prótesis total de rodilla, Rivaroxaban mostró su superioridad respecto a Enoxaparina, con una tasa total de TVP del 9,6% con el nuevo fármaco frente al 18,9% con heparina de bajo peso molecular y una disminución considerable de TVP mayor y eventos sintomáticos (el 1% frente al 2,6%) y unas cifras de seguridad muy similares, tanto de complicaciones hemorrágicas como de elevación de las enzimas Hepáticas.⁴

El Diagnostico de la Enfermedad Tromboembólica Venosa se fundamenta en la clínica, aunque hay un porcentaje de pacientes que presenta una enfermedad silenciosa, la frecuencia depende de la serie de pacientes estudiados, pero puede ser del 20-40%.⁶

Debido a la dificultad para el diagnostico de la enfermedad tromboembólica venosa, Wells ha publicado un modelo clínico que se basa en puntajes para establecer la probabilidad del diagnostico. Se recomienda el empleo del modelo clínico de Wells, para establecer la probabilidad del diagnostico de Trombosis Venosa Profunda. Figura 4

Los datos clínicos de un cuadro de trombosis venosa profunda, según la Guía Practica Clínica del IMSS son:

- Dolor en la extremidad afectada (65%)
- Edema de la extremidad afectada (88%)
- Hiperemia Local (34%)
- Hipertermia Local (40%)
- Dificultad o Imposibilidad para la Deambulación
- Signos Clínicos
 - Homans
 - Ollow
 - Pratt

JUSTIFICACIÓN

La enfermedad tromboembólica venosa es un problema de salud pública mundial y en México representa una de las primeras causas de mortalidad, sin embargo, se desconoce la cifra precisa del número de casos de trombosis, pero basado en estimaciones mundiales, en México pueden existir de entre 400,000 y 500,000 casos de trombosis venosa profunda por año.

En el servicio de Reemplazos Articulares del Hospital UMAE HTO “Lomas Verdes” IMSS, se realizan procedimientos de Reemplazo Articular de Rodilla y Reemplazo Articular de Cadera, de manera electiva Diario.

El manejo para la tromboprofilaxis establecido en el Hospital es la aplicación de Enoxaparina 40 mg Subcutáneo cada 24 hrs un día previo a la cirugía electiva, y los siguientes 2 días postoperatorios. Una vez egresado el paciente, se indican las medidas generales para tromboprofilaxis como son: movilización temprana, rehabilitación y medias antitrombóticas por mínimo 3 meses. De los pacientes egresados, unos se manejaron con medicamentos antitrombóticos, con la indicación de tomar Rivaroxaban Tabletas, 1 tableta de 10 miligramos Vía Oral cada 24 horas por 15 días y otros con las medidas generales únicamente.

La razón principal por la cual se decide realizar este estudio, es que actualmente no existen estudios comparativos sobre el uso de antitrombóticos orales, como el Rivaroxaban, extrahospitalario posterior a un Reemplazo Articular de Rodilla o Reemplazo Articular de Cadera, junto con el manejo intrahospitalario con Enoxaparina, comparado al uso de Enoxaparina intrahospitalaria únicamente.

PLANTEAMIENTO DE PROBLEMA Y PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

Los anticoagulantes orales de nueva generación, como el Rivaroxaban, son de los primeros de una nueva serie de antitrombóticos no relacionados con los cumarínicos, que inhiben de forma selectiva y directa el factor Xa. La posibilidad de eliminar los controles de coagulación (si no en todos, sí en la gran mayoría de los pacientes tratados), la administración por vía oral a dosis fijas y una vez al día, con una farmacocinética y una farmacodinámica predecibles en una amplia serie de pacientes y con un perfil de interacciones farmacológicas muy favorable, hacen que el Rivaroxaban sea un medicamento altamente recomendado para la trombopprofilaxis, en los pacientes sometidos a Cirugía de Reemplazo Articular, tanto en reemplazo articular de rodilla como en reemplazo articular de cadera.

Se busca conocer el efecto profiláctico antitrombótico en cirugía de Reemplazo Articular, tanto en reemplazo articular de rodilla como en reemplazo articular de cadera, con el esquema antitrombótico combinado inicial con Enoxaparina y continuado con Rivaroxaban vía oral.

Pregunta de Investigación:

¿CUAL SERA EL EFECTO DE RIVAROXABAN + ENOXAPARINA COMPARADO A ENOXAPARINA EN PACIENTES POSTOPERADOS DE REMPLAZO ARTICULAR DE RODILLA Y CADERA?

OBJETIVOS

Objetivo Principal:

- **Evaluar el Efecto de Rivaroxaban + Enoxaparina comparado a Enoxaparina en Pacientes Postoperados de Reemplazo Articular de Cadera y Rodilla.**

Secundarios:

- Relacionar los Factores Asociados para la Trombosis Venosa Profunda con el uso de manejo Anticoagulante con esquema combinado Rivaroxaban + Enoxaparina y Enoxaparina en pacientes Postoperados de Reemplazo Articular de Rodilla y Cadera.
- Incidencia de Trombosis Venosa Profunda Sintomática en Cirugía de Reemplazo Articular con esquema profiláctico combinado, iniciando con Enoxaparina y continuado con Rivaroxaban.
- Incidencia de Trombo Embolia Pulmonar en Cirugía de Reemplazo Articular con esquema profiláctico combinado, iniciando con Enoxaparina y continuado con Rivaroxaban.
- Incidencia de Muerte en Cirugía de Reemplazo Articular con esquema profiláctica combinado, iniciando con Enoxaparina y continuado con Rivaroxaban.

MATERIAL Y MÉTODOS

El presente trabajo se realizara en el servicio de Cirugía de Reemplazo Articular de la Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Traumatología y Ortopedia “Lomas Verdes” del IMSS en el periodo comprendido de Enero 2014 a Noviembre 2014.

Tipo de estudio:

- Casos y Controles
- Longitudinal
- Prospectivo

Criterios de inclusión:

- Derechohabientes del Instituto Mexicano del Seguro Social.
- Pacientes que hayan sido hospitalizados en el servicio de Cirugía de Reemplazo Articular de esta Unidad.
- Pacientes mayores de 18 años.
- Pacientes que cuenten con datos completos en el expediente clínico.
- Pacientes que presenten tratamiento quirúrgico, por parte de servicio de Cirugía de Reemplazo Articular, consistente en: Artroplastia Total de Rodilla o Artroplastia Total de Cadera

Criterios de Exclusión:

- Pacientes en edad pediátrica (menores de 18 años)
- Pacientes que no cuenten con datos completos en el expediente clínico.
- Pacientes con Cirugía de Reemplazo Articular, consistente en: Artroplastia Total de Rodilla o Artroplastia Total de Cadera realizada en otra Unidad.

Criterios de eliminación

- Pacientes no derechohabientes del Instituto Mexicano del Seguro Social.

Variables

Variables Independientes

- Pacientes Postoperados de Artroplastia Total de Cadera o Artroplastia Total de Rodilla bajo tratamiento Antitrombótico con Enoxaparina Intrahospitalaria + Rivaroxaban Extrahospitalario.
- Pacientes Postoperados de Artroplastia Total de Cadera o Artroplastia Total de Rodilla bajo tratamiento Antitrombótico con Enoxaparina Intrahospitalaria.

Variables Dependientes

- Edad
- Sexo
- Dolor
- Edema
- Hiperemia Local
- Hipertermia Local
- Signo Clínico de Hommans
- Signo Clínico de Ollow
- Signo Clínico de Pratt
- Enfermedad Tromboembólica Venosa
 - Variable Compuesta de:
 - Trombosis Venosa Profunda Sintomática
 - Trombo Embolia Pulmonar no Fatal

Variables Independientes

Nombre de la variable:

Pacientes Postoperados de Artroplastia Total de Cadera o Artroplastia Total de Rodilla bajo tratamiento Antitrombótico con Enoxaparina Intrahospitalaria + Rivaroxaban Extrahospitalario.

Definición conceptual: Pacientes sometidos a un Reemplazo Articular de la Cadera o a un Reemplazo Articular de la Rodilla, que recibieron tratamiento antitrombótico combinado; con Enoxaparina Intrahospitalaria + Rivaroxaban Extrahospitalario.

Definición operacional: Pacientes del Servicio de Reemplazos Articulares de la Unida Medica UMAE HTO Lomas Verdes, sometidos a un Reemplazo Articular de la Cadera o a un Reemplazo Articular de la Rodilla, que recibieron tratamiento antitrombótico combinado; con Enoxaparina Intrahospitalaria + Rivaroxaban Extrahospitalario.

Tipo de variable: Dicotómica

Unidad de medición: 1 = Presente, 2 = Grupo 2

Nombre de la variable:

Pacientes Postoperados de Artroplastia Total de Cadera o Artroplastia Total de Rodilla bajo tratamiento Antitrombótico con Enoxaparina Intrahospitalaria.

Definición conceptual: Pacientes sometidos a un Reemplazo Articular de la Cadera o a un Reemplazo Articular de la Rodilla, que recibieron tratamiento antitrombótico con Enoxaparina Intrahospitalaria.

Definición operacional: Pacientes del Servicio de Reemplazos Articulares de la Unida Medica UMAE HTO Lomas Verdes, sometidos a un Reemplazo Articular de la Cadera o a un Reemplazo Articular de la Rodilla, que recibieron tratamiento antitrombótico con Enoxaparina Intrahospitalaria.

Tipo de variable: Dicotómica

Unidad de medición: 2 = Presente, 1 = Grupo 1

Variables Dependientes

Nombre de la variable: Edad.

Definición conceptual: Periodo de tiempo de vida de una persona desde su nacimiento.

Definición operacional: Tiempo que ha vivido una persona en años constatado en expediente clínico.

Tipo de variable: Cuantitativa.

Unidad de medición: Años.

Nombre de la variable: Sexo.

Definición conceptual: Conjunto de características somáticas, morfológicas, funcionales y psíquicas que distinguen a individuos de una misma especie en variedad masculina y femenina.

Definición operacional: Masculino o femenino constatado en expediente clínico.

Tipo de variable: Dicotómica.

Unidad de medición: Masculino o Femenino

Nombre de la variable: Dolor

Definición conceptual: Experiencia sensorial y emocional desagradable asociada con una lesión real o potencial en cualquier zona del cuerpo.

Definición operacional: Experiencia sensorial y emocional desagradable referida por el paciente postoperado de Artroplastia Total de Cadera o Rodilla.

Tipo de variable: Cualitativa Ordinal

Unidad de medición: Leve, Moderado, Severo

Nombre de la variable: Edema

Definición conceptual: Acumulación de Líquido en el Espacio del Tejido Intercelular o Tejido Intersticial.

Definición operacional: Edema Localizado, secundario a la Acumulación de Líquido en el Espacio Intersticial secundario a una alteración Mecánica (Trombo), referida por el Médico en un paciente Postoperados de Artroplastia Total de Cadera o Rodilla.

Tipo de variable: Cualitativa Ordinal

Unidad de medición: Leve, Moderado, Severo

Nombre de la variable: Hiperemia Local

Definición conceptual: Presencia de un Tono Rojizo en la zona del cuerpo afectada, secundario a un aumento de la irrigación local.

Definición operacional: Presencia de un Tono Rojizo en la zona del cuerpo afectada, referida por el Médico en un paciente postoperado de Artroplastia Total de Cadera o Rodilla.

Tipo de variable: Dicotómica

Unidad de medición: Si o No

Nombre de la variable: Hipertermia Local

Definición conceptual: Presencia de un aumento de la temperatura corporal en la zona del cuerpo afectada, secundario a un aumento de la irrigación local.

Definición operacional: Presencia de un aumento de la temperatura corporal en la zona del cuerpo afectada, referida por el Médico en un paciente postoperado de Artroplastia Total de Cadera o Rodilla.

Tipo de variable: Dicotómica

Unidad de medición: Si o No

Nombre de la variable: Signo Clínico de: Hommans

Definición conceptual: Dolor que se origina en la Pantorrilla o en el Tendón de Aquiles con la Dorsiflexión del pie con la pierna en Extensión.

Definición operacional: Dolor que se origina en la Pantorrilla o en el Tendón de Aquiles con la Dorsiflexión del pie con la pierna en Extensión, referida por el Médico en un paciente postoperado de Artroplastia Total de Cadera o Rodilla.

Tipo de variable: Dicotómica

Unidad de medición: Si o No

Nombre de la variable: Signo Clínico de: Ollows

Definición conceptual: Dolor originado en la pantorrilla, que aparece a la opresión de los músculos de la pantorrilla contra el plano óseo.

Definición operacional: Dolor originado en la pantorrilla, que aparece a la opresión de los músculos de la pantorrilla contra el plano óseo, referida por el Medico en un paciente postoperado de Artroplastia Total de Cadera o Rodilla.

Tipo de variable: Dicotómica

Unidad de medición: Si o No

Nombre de la variable: Signo Clínico de: Pratt

Definición conceptual: Aparición de Venas Centinelas en los Dos Tercios superiores de la Pierna Afectada.

Definición operacional: Aparición de Venas Centinelas en los Dos Tercios superiores de la Pierna Afectada, referida por el Medico en un paciente postoperado de Artroplastia Total de Cadera o Rodilla.

Tipo de variable: Dicotómica

Unidad de medición: Si o No

Nombre de la variable: Enfermedad Tromboembólica Venosa

Definición conceptual: Enfermedad Vascular Multigénica, con dos tipos de presentación: La trombosis Venosa Profunda (TVP) definida con la presencia de un trombo dentro de una vena acompañado de una variable respuesta inflamatoria y La embolia pulmonar (EP) la cual supone la generación de un trombo en el interior de una vena y su ulterior embolización en el territorio arterial pulmonar ocasionando la obstrucción total o parcial.

Definición operacional: La Trombosis Venosa Profunda es una enfermedad caracterizada por un conjunto de síntomas y signos clínicos específicos a nivel regional secundarios a la Respuesta Inflamatoria que se ocasiona por la oclusión venosa por un Trombo. La Enfermedad Pulmonar es un síndrome caracterizado

por un deterioro de la capacidad pulmonar, ocasionado por la obstrucción a nivel de la circulación arterial pulmonar secundario a una embolización de un trombo venoso.

Tipo de variable: Dicotómica

Unidad de medición: Presente o No Presente

DESCRIPCION GENERAL DEL ESTUDIO

El estudio que se realizara es de tipo Descriptivo, Casos y Controles, Longitudinal y Prospectivo.

Los datos e información para la realización de este Protocolo de Estudio, se obtendrán por medio de la valoración e interpretación del Expediente Clínico, a través de las Notas Medicas realizadas por el Médico en Turno durante la Consulta Externa del Servicio de Reemplazo Articular de la Unidad Médica de Alta Especialidad de Traumatología y Ortopedia “Lomas Verdes” IMSS.

Se tomaran los datos clínicos de un cuadro de trombosis venosa profunda, Siguiendo el Modelo Predicción de Wells para la Probabilidad Clínica de TVP (Tabla, mostrada en Anexos), según la Guía Práctica Clínica del IMSS; los cuales son:

- Dolor en la extremidad afectada
- Edema de la extremidad afectada
- Hiperemia Local
- Hipertermia Local
- Signos Clínicos
 - Homans
 - Ollow
 - Pratt

Se revisaran los Expedientes Clínicos de los Pacientes Sometidos a Artroplastia total de Cadera o Artroplastia total de Rodilla, en busca de los datos clínicos de trombosis venosa profunda, según la Guía de Práctica Clínica del IMSS:

- A los 15 días Postoperatorios de la Artroplastia total de Cadera o Artroplastia total de Rodilla.
- 1er Mes Postoperatorio de la Artroplastia total de Cadera o Artroplastia total de Rodilla.
- 3 Meses Postoperatorio de la Artroplastia total de Cadera o Artroplastia total de Rodilla.

Se utilizara la tabla de Recolección de Datos, mostrada en Anexos.

Medición y Estadística

Propuesta de análisis estadístico

Todas las variables serán sometidas a estadística Descriptiva y de Frecuencias. Las variables Cuantitativas serán sometidas a prueba de Wilcoxon de una sola muestra en diversas mediciones. Las variables cualitativas y dicotómicas serán sometidas a prueba de Chi cuadrado y todo valor de “p” menor a 0.05 se tomara como significativo.

Factibilidad del Estudio

Recursos Humanos:

Investigador Principal: Dr. Saul Manuel Sánchez Esqueda, Médico Residente de 4to Año

Asesor de Tesis: Dra. Francisca Vázquez Alonso

Dr. Daniel Luna Pizarro: Jefe de División Educación en Salud

Dra. María Guadalupe del Rosario Garrido Rojano: Director de Educación e Investigación en Salud

Recursos Institucionales:

El presente Protocolo de Investigación se realizara en la Unidad Médica de Alta Especialidad, Tercer Nivel, del IMSS: Hospital de Traumatología y Ortopedia Lomas Verdes IMSS.

Recursos de Infraestructura:

Se tiene acceso a las Infraestructura del Hospital: Unidad Médica de Alta Especialidad, Hospital de Traumatología y Ortopedia Lomas Verdes IMSS.

Recursos Materiales:

El Investigador Principal cuanto con Computadora Personal, Memoria Extraíble (USB) e Impresora.

La Tinta para Impresora, Hojas Blancas, Plumas y Cuaderno será financiado por parte del Médico Investigador Principal.

Recursos Económicos

Se cuenta con computadora e impresora personal, por lo que los gastos a realizar serian: Hojas Blancas (500): \$250.00, Plumas (20): \$85.00, Cuadernos (2): \$95.00. Impresión Tesis: \$2000.00

Gasto estimulado total: \$2500.00 Pesos Mexicanos aproximadamente, el cual será financiado por parte del Medico Investigador Principal.

BIBLIOGRAFIA

1. Otero RC, Grau ES, Jiménez DC, Uresandi FR, et al. : “. PROFILAXIS DE LA ENFERMEDAD TROMBOEMBÓLICA VENOSA”. *NORMATIVA SEPAR. Arch Bronconeumol.* 2008;44(3):160-9
2. G.E Meza Reyes, R. Esquivel Gómez, et al.: “TROMBOPROFILAXIS EN CIRUGIA ORTOPEDICA”. *GACETA MEDICA DE MEXICO.* 2012; 148: 144-152.
3. Gilberto Meza Reyes: “Factores de riesgo para enfermedad tromboembólica venosa (ETV) posterior a cirugía de reemplazo de cadera y rodilla”. *MediGraphic. Ortho-tips Vol. 4 No. 4. Oct.-Dic. 2008.*
4. J. Granero Xiberta, et al.: “Enfermedad tromboembólica en pacientes de cirugía Ortopédica”. *Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología. Hospital Universitari Germans Trias i Pujol Med Clin (Barc).* 2008;131(Supl 2):18-24.
5. F.S. Lozano*, J.I. Arcelus y M. Monreal, et al.: “Nuevos anticoagulantes orales”. *Angiología.* 2010;62(1):26-32.
6. *Guía Practica Clínica: Diagnostico y Tratamiento de la Enfermedad Tromboembólica Venosa. Guía de Referencia: IMSS 425-10.*
7. J. P. Ordovás Baines, EC Grana, et at.: “Farmacocinética y farmacodinamia de los nuevos anticoagulantes Orales”. *Farm Hosp.* 2009;33(3):125-133.
8. *Manel Monreal, Nuria González-Rojas, Ana Vieta, Sorrel E. Wolowaz.:”Análisis económico de dabigatrán etexilato en prevención primaria del tromboembolismo venoso tras artroplastia total de cadera o rodilla”. PharmacoEconomics - Spanish Research Articles 6 (4): 126-145, 2009.*
9. Olga Pantaleón Bernal, et al.: “ANTICOAGULACIÓN ORAL”, Instituto Nacional de Angiología y Cirugía Vascular. *Rev Cubana Angiol y Cir Vasc* 2001;2(2):149-55.
10. Carlos Trejo I. et al.: “Anticoagulantes: Farmacología, mecanismos de acción y usos clínicos”. *Servicio de Medicina Interna, Hospital Base de Osorno. Cuad. Cir.* 2004; 18: 83-90.
11. Juan Ignacio Arcelus, et al.: “Nuevos anticoagulantes orales: Una visión multidisciplinaria”, “New oral anticoagulants: A multidisciplinary approach”. *Medicina Clínica, Med Clin(Barc).*2009;133(13):508–512.
12. J. Roncalés, et al.: “Tratamiento anticoagulante oral: una historia interminable”. *Servicio de Hematología. Hospital Universitario Germans Trias i Pujol. Med Clin (Barc).* 2005;124(9):338-40.
13. Evarts CM, Feil EJ. Prevention of thromboembolic disease after elective surgery of the hip. *J Bone Joint Surg* 1971; 53: 1271-1280.

14. Granero J. Profilaxis de la enfermedad tromboembólica en la cirugía ortopédica y traumatología. Guía clínica. Madrid: SECOT; 2003.
15. Lotke PA, Steinberg ME, Ecker ML. Significance of deep venous thrombosis in the lower extremity after total joint arthroplasty. *Clin Orthop* 1994; 299: 25-30.
16. Anderson FA Jr, Hirsh J, White K, Fitzgerald RH Jr. Hip and Knee Registry Investigators. Temporal trends in prevention of venous thromboembolism following primary total hip or knee arthroplasty 1996-2001: findings from the Hip and Knee Registry. *Chest*. 2003;124 Suppl:349-56
17. Warwick D, Williams MH, Bannister GC. Death and thromboembolic disease after total hip replacement A series of 1,162 cases with no routine chemical prophylaxis. *J Bone Joint Surg* 1995;77: 6-10.

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

RIVAROXABAN + ENOXAPARINA COMPARADO A ENOXAPARINA EN PACIENTES POSTOPERADOS

DE REMPLAZO ARTICULAR DE RODILLA Y CADERA

ACTIVIDADES	Ene 2014	Feb 2014	Marzo 2014	Abril 2014	Mayo 2014	Junio 2014	Julio 2014	Agos. 2014	Sep 2014	Oct 2014	Nov 2014	Dic 2013
1. Diseño de protocolo	X	X										X
2. Investigación bibliográfica	X	X										X
3. Redacción del protocolo	X	X	X									
4. Modificaciones al protocolo en caso necesario				X	X							
5. Recolección de datos						X	X	X				
6. Procesamiento de datos									X			
7. Análisis estadístico de los dato									X			
8. Elaboración de conclusiones										X		
9. Redacción del escrito o artículo científico										X		
10. Actividades de difusión											X	
11. Envío para publicación											X	

ANEXOS

Factores de riesgo derivados del procedimiento ortopédico

Nivel 1	<p>Cirugía de las extremidades superiores Artroscopia diagnóstica Procedimientos diagnósticos invasivos Cirugía del pie Cirugía de la hernia discal</p>
Nivel 2	<p>Inmovilización de extremidades inferiores Cirugía de la columna sin afección neurológica Artroscopia terapéutica de extremidades inferiores Cirugía con anestesia general y duración superior a 60 min</p>
Nivel 3	<p>Cirugía de la cadera y cirugía de la pelvis Traumatología de extremidades inferiores Cirugía de la columna con afección neurológica Politraumatismo Cirugía ortopédica larga y complicada Cirugía específica que precise manipulación de grandes vasos Cirugía específica que precise fresado endomedular y/o cemento Retraso > 48 h de la cirugía traumatólica de extremidades inferiores Artroplastia de grandes articulaciones Cirugía oncológica</p>

Factores de riesgo propios del paciente

Nivel 1	<p>Sin factores de riesgo</p>
Nivel 2	<p>Edad > 40 años Uso de estrógenos Insuficiencia cardíaca, hipertensión arterial Enfermedad inflamatoria intestinal Más de 4 días de reposo en cama en el preoperatorio Viajes de larga duración Insuficiencia venosa Arteriopatía de extremidades inferiores Infección aguda reciente previa a la cirugía Embarazo Puerperio (< 3 meses) Aborto Obesidad (IMC > 29) Adicción a drogas por vía parenteral Catéter vía central Cirugía reciente</p>
Nivel 3	<p>Enfermedad maligna Antecedentes de trombosis venosa profunda o de tromboembolia pulmonar Parálisis de extremidades inferiores Síndromes mieloproliferativos Trombofilia Síndrome nefrótico (pérdida de antitrombina III) Sepsis Trastornos de la coagulación (congénitos o adquiridos) Estado de coma (puntuación de Glasgow < 7) Grandes quemados (más del 40% de la superficie corporal)</p>

Categorías de riesgo de enfermedad tromboembólica venosa (EDEV) en pacientes quirúrgicos

Riesgo	Situación clínica	TVP distal	TVP proximal	EP sintomática	EP fatal
Bajo	Cirugía menor en menores de 40 años sin factores de riesgo	2	0,4	0,2	0,002
Moderado	Cirugía menor en mayores de 40 años o con factores de riesgo Cirugía mayor en menores de 60 años sin factores de riesgo	10-20	2-4	1-2	0,1-0,4
Alto	Cirugía mayor en mayores de 60 años o en mayores de 40 años con factores de riesgo	20-40	4-8	2-4	0,4-1
Muy alto	Cirugía mayor en mayores de 40 años con EDEV previa, trombofilia o neoplasia Cirugía ortopédica mayor de extremidades inferiores Fractura de cadera Politraumatismo Lesión medular	40-80	10-20	4-10	0,2-5

MODELO PARA LA PREDICCIÓN DE PROBABILIDAD CLÍNICA PREPRUEBA DE TROMBOSIS VENOSA PROFUNDA

Condición Clínica	Puntaje
Neoplasia activa (en tratamiento actualmente o en los últimos 6 meses o paliativo).	1
Parálisis, paresia o reciente inmovilización con férula de los miembros inferiores	1
Inmovilización en cama > 3 días reciente o cirugía mayor con anestesia general o regional en las últimas 12 semanas	1
Sensibilidad a la palpación localizada a lo largo del sistema venoso profundo	1
Aumento de volumen de la pierna	1
Aumento del diámetro de la pantorrilla afecta > 3 cm con respecto a la no sintomática (medido 10 cm por debajo de la protuberancia tibial)	1
Edema con signo de godete limitado a la pierna sintomática	1
Venas superficiales colaterales (no varicosas)	1
El diagnóstico alternativo es tanto o más probable que el de TVP	-2
Probabilidad clínica alta (≥ 3)	
Probabilidad clínica moderada (1-2)	
Probabilidad clínica baja (≤ 0).	

Tabla de Recolección de Datos

Paciente: _____

Número Seguro Social: _____

Sexo: Femenino ____ Masculino ____

Edad: _____

Artroplastia Total de Rodilla: ____ Artroplastia Total de Cadera: ____

Enoxaparina: Si ____ No ____

Medias Antitrombóticas: Si ____ No ____

Dolor: Leve: ____ Moderada: ____ Severo: ____

Edema: Si ____ No ____

Hiperemia Local: Si ____ No ____

Hipertermia Local: Si ____ No ____

Signos Clínicos

- Hommans: Si ____ No ____
- Ollow: Si ____ No ____
- Pratt: Si ____ No ____

Modelo Predicción de Wells para la Probabilidad Clínica de TVP	Puntaje
Neoplasia Activa (Tratamiento o Paliativo, últimos 6 meses)	
Parálisis, Paresia o Reciente Inmovilización con Férula de M Pélvicos	
Inmovilización en Cama >3 días Reciente o Cirugía Mayor en los Últimas 2 semanas	
Sensibilidad a la Palpación Localizada a los largo del Sistema Venoso Profundo	
Aumento de Volumen de la Pierna	
Aumento del Diámetro de la Pantorrilla >3 cm con Respecto a la No sintomática	
Edema con Signo d Godete Limitado a la Pierna Sintomática	
Venas Superficiales Colaterales (no varicosas)	

Probabilidad Clínica Alta: ____

Probabilidad Clínica Moderada: ____

Probabilidad Clínica Baja: ____



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DELEGACIÓN ESTADO DE MÉXICO PONIENTE
DIRECCIÓN DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD



“Carta Consentimiento Informado”

Proyecto de Investigación:

RIVAROXABAN + ENOXAPARINA COMPARADO A ENOXAPARINA EN PACIENTES POSTOPERADOS DE REPLAZO ARTICULAR DE RODILLA Y CADERA

Investigador Principal: Dr. Saul Manuel Sánchez Esqueda

Investigador Asesor de Tesis: Dra. Francisca Vázquez Alonso

Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud

- TITULO SEGUNDO: De los Aspectos Éticos de la Investigación en Seres Humanos
- TITULO SEXTO: De la Ejecución de la Investigación en las Instituciones de atención a la salud.

El tipo de estudio a realizar es observacional descriptivo, para la realización de este proyecto de investigación, se obtendrá la información a partir de los Expedientes Clínicos del servicio de Reemplazo Articular del Hospital de Traumatología y Ortopedia “Lomas Verdes”; motivo por el cual no se tratará directamente con los pacientes por lo que no se requiere carta de consentimiento informado.

La información obtenida será utilizada para el análisis estadístico y su publicación de resultados. Resultados donde no se incluirán nombres, números de afiliación o alguna otra información personal sobre los pacientes.