



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA

DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO
INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS
SOCIALES DE LOS TRABAJADORES DEL
ESTADO.
HOSPITAL REGIONAL 1° DE OCTUBRE

“Riesgo de transfusión sanguínea en
pacientes sometidos a artroplastia total de
rodilla primaria con uso de sellador de
fibrina”

Número de Registro Institucional: 239.2015

Número de Registro Interno: 950/15

Que para obtener el título de especialidad en:

ORTOPEDIA

P R E S E N T A

José Ricardo Vázquez Rea.

México D.F., Julio 2015.



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.

AUTORIZACIONES:

Dr. José Ricardo Juárez Ocaña.

Coordinador de Enseñanza e Investigación.

Dr. José Vicente Rosas Barrientos.

Jefe de Investigación.

Dr. Jorge César Paz Usó.

Profesor Titular del Curso de Especialidad en Ortopedia y Asesor de tesis.

Dra. Martha Beatriz Cárdenas Turrent.

Asesora.

“Queda prohibido no sonreír a los problemas, no luchar por lo que quieres, abandonarlo todo por miedo, no convertir en realidad tus sueños.”

Pablo Neruda.

Q Dios gracias por darme un camino, un sentido y un propósito.

Q mis maestros gracias por sus enseñanzas desinteresadas.

Q mis padres gracias por su amor incondicional.

Q Nayeli gracias por ser mis pies, mis alas y el aliento que me acompaña por este camino.

RESUMEN

Introducción

La colocación de prótesis de rodilla representa la cirugía de reemplazo articular más realizada a nivel internacional y nacional, sangrados mayores se presentan en tres a cinco por ciento de pacientes después de una artroplastia total de rodilla y transfusiones sanguíneas en 21% a 53% de estos pacientes. El sellador de fibrina es una alternativa para disminuir el sangrado posquirúrgico en estas intervenciones, en este estudio se analiza el uso de sellador de fibrina después de una artroplastia de rodilla.

Objetivo:

Medir el riesgo de recibir transfusión sanguínea en posoperatorio de pacientes sometidos a artroplastia total de rodilla primaria con uso de sellador de fibrina en comparación con pacientes sometidos a misma intervención quirúrgica sin el uso de selladores de fibrina.

Material y Métodos:

Este estudio, observacional, analítico y transversal, con una muestra no probabilística por conveniencia. Se utilizaron los registros en expedientes de pacientes intervenidos con artroplastia de rodilla primara en el periodo comprendido de del 1ro de marzo del 2010 al 28 de febrero de 2011 en el servicio de ortopedia del hospital Regional 1ro de Octubre, que corresponden a 60 pacientes. La información se recabo en una base de datos para su posterior análisis estadístico.

Resultados:

Fueron incluidos 60 pacientes de entre 60 y 78 años de edad, 61.7 % (37) correspondiendo a mujeres y 38.3 % (23) a hombres. A 20 de estos pacientes se les aplico Quixil® con una media de sangrado posquirúrgico reportado de 167.25 ml, contra una media de 500 ml en los pacientes a los que no se les aplico sellador. En el grupo al cual se le aplico sellador ningún paciente requirió transfusión sanguínea posquirúrgica.

Conclusiones:

Se demostró una diferencia estadísticamente significativa en la necesidad de transfusión sanguínea entren los grupos estudiados, donde podemos resaltar como factor protector ante una transfusión sanguínea al uso de sellador de fibrina.

Palabras clave: Gonartrosis, artroplastia, lesión, sellador, fibrina

ABSTRACT

Introduction.

The knee prosthesis placement represents the joint replacement surgery most done at the international and national scene, major bleeding occur in three to five percent of patients after total knee arthroplasty and blood transfusions in 21% to 53% of these patients . The fibrin sealant is an alternative to reduce post-surgical bleeding in these interventions, in this study the use of fibrin sealant after a knee replacement is analyzed.

Objetive.

Measure the risk of receiving blood transfusion in postoperative patients undergoing total knee arthroplasty primary use of fibrin sealant in comparison with patients undergoing the same surgery without the use of fibrin sealants.

Material and methods:

This study, observational, analytical and cross, with a non-probability patients choices. Data records from patients undergoing knee arthroplasty in the period of the March 1, 2010 to February 28, 2011 in orthopedic service, Hospital Regional 1 Octubre, corresponding to 60 patients. The information was collected in a database for statistical analysis.

Results:

We included 60 patients aged between 60 and 78 years of age, 61.7% (37) corresponding to women and 38.3% (23). In 20 of these patients were given Quixil® with an average postoperative bleeding reported from 167.25 ml, against an average of 500 ml in patients who can not apply sealant. In the group with apply sealant no patient required postoperative blood transfusion.

Conclusions:

A statistically significant difference was demonstrated in the need for blood transfusion enter the groups studied, where we can highlight as a protective factor against a blood transfusion to the use of fibrin sealant.

Keywords: Osteoarthritis of the knee, arthroplasty, injury, sealant, fibrin

ÍNDICE

RESUMEN	i
ABSTRACT.....	ii
ÍNDICE.....	1
ANTECEDENTES.....	3
MATERIAL Y MÉTODOS.....	12
RESULTADOS.....	14
DISCUSIÓN.....	21
CONCLUSIÓN.....	21
BIBLIOGRAFÍA.....	23

INTRODUCCIÓN.

Sangrados mayores ocurren en 3 a 5% de pacientes después de una artroplastia total de rodilla y transfusiones sanguíneas en 21 a 53% de ellos. De acuerdo a algunos reportes la pérdida de sangre después de una artroplastia total de rodilla varía de 470 ml a 1974 ml (medido a las 24 horas.) ^{1, 2.}

Las transfusiones de glóbulos rojos constituyen una intervención médica sumamente común. De todas las unidades de glóbulos rojos transfundidas, entre el 60 y el 70% se utilizan en el ámbito quirúrgico. La preocupación mundial con respecto a la seguridad de la sangre transfundida impulsó la reconsideración del papel de la transfusión de sangre alogénica (sangre total o concentrado de eritrocitos de un donante no relacionado). Aunque la transfusión de sangre alogénica ha ocupado un lugar único en la práctica médica, es necesario examinar de manera crítica las pruebas sobre los beneficios, daños y costos de una variedad de técnicas diseñadas para reducir al mínimo el uso de este recurso escaso, dado que algunas de las alternativas de transfusión de sangre alogénica tienen sus propios riesgos y son costosas ^{3.}

El sellador de fibrina, una tecnología que tiene por objeto reducir la pérdida de sangre en la cirugía, se ha utilizado en intervenciones quirúrgicas durante más de 20 años, sobre todo en cirugía hepática, el reconocimiento de su potencial como agente hemostático ha determinado que su uso se amplíe a una gran variedad de ámbitos quirúrgico y muchos cirujanos lo han defendido por considerarlo el material que más se aproxima al sellador quirúrgico ideal.

En México se ha utilizado ampliamente en la práctica quirúrgica desde la década pasada, principalmente en el sector privada por lo referente a costos. Durante el periodo comprendido de 2009 a 2012, por licitación a nivel central del ISSSTE, Quixil® se encontró dentro del cuadro básico de medicamentos, por lo que se utilizó a nivel institucional para practicas quirúrgicas (Comunicación verbal con Dr. Echavarrí Arana, coordinador de cirugía de Hospital Regional 1ro de Octubre ISSSTE). En el Hospital Regional 1ro de Octubre se usó principalmente en cirugías ortopédicas de remplazo articular de cadera y rodilla. Además se aplicó en cirugías abdominales; en donde manifiestan verbalmente los cirujanos que lo utilizaron que observaron de forma empírica disminución en sangrados posquirúrgicos en los pacientes a los que se le aplicó. Con la licitación actual en vigor ya no se encuentra disponible esta tecnología, por lo que se usarán datos recolectados de expedientes de pacientes intervenidos dentro de ese periodo de tiempo en búsqueda de evidencia de un beneficio directo a los mismos con el uso de Quixil®.

ANTECEDENTES.

El international study of peri-operative transfusion (ISPOT; un estudio de diez países que analiza las pruebas, actitudes y prácticas relacionadas con el uso de alternativas de transfusión peri operatoria de sangre alogénica) generó una serie de revisiones sistemáticas que examinaron la eficacia y seguridad de diversas tecnologías empleadas para reducir al mínimo la necesidad de transfusión peri operatoria de sangre alogénica. Entre las diversas tecnologías estudiadas se encontraron: los fármacos antifibrinolíticos, la aprotinina, el ácido tranexámico y el ácido épsilon aminocaproico; la desmopresina (8D-deamino-arginina vasopresina); la donación de sangre autóloga mediante depósito preoperatorio; la hemodilución normovolémica aguda; y el rescate celular. Los resultados en estos estudios indican que el uso de depósito preoperatorio, la hemodilución normovolémica aguda y el rescate celular (técnicas para reinfundir la propia sangre de un paciente y no para reducir la pérdida de sangre) se asocia a beneficios relativamente pequeños en cuanto a la reducción de la necesidad de sangre alogénica. Sin embargo, el uso de aquellas tecnologías que tienen por objeto reducir la pérdida de sangre en la cirugía, tales como la aprotinina y el ácido tranexámico, se asocia a beneficios significativos en cuanto a la reducción de la necesidad de transfusión de sangre alogénica ⁴.

Como agente biológico, la fibrina se ha utilizado desde principios del siglo XX. En el año 1909, Bergel, ya había informado sobre el uso de plasma seco como fuente de fibrinógeno y capa de fibrina para establecer la hemostasia quirúrgica. En 1915, lippencot usó parches de fibrina en procedimientos neuroquirúrgicos. El primer uso del fibrinógeno plasmático mezclado con trombina bovina se informó en 1944. Tidrick y Warner también informaron sobre la mezcla de trombina bovina con fibrinógeno fisiológico (2-5 mg/ml) como medio de aceleración de la formación del coágulo de fibrina. En 1945, los cirujanos empezaron a contar entre su armamento para hacer hemostasia con gelfoam y oxycel. En 1960 hizo su aparición surgicel. En 1978, la Food and Drug Administration estadounidense, alarmada por la posible transmisión viral a través de productos derivados de la sangre, revocó la autorización para la utilización clínica de concentrados de fibrinógeno humano. Le siguieron dos décadas en las que el uso de sellantes de fibrina estuvo restringido a preparaciones autólogas o a partir de un solo donante. En 1989, un estudio aleatorizado de Rousou, preparó el terreno para una nueva aprobación por la FDA de los sellantes de fibrina. El primer sellante de fibrina comercial entró en el mercado norteamericano en 1998. Por otro lado, otros agentes hemostáticos se han ido introduciendo en la práctica quirúrgica habitual desde hace 60 años al presente. Entre estos hemostáticos locales se cuentan el colágeno, las esponjas, las gelatinas y las combinaciones de trombina ^{5, 6}.

Por lo general, los selladores de fibrina contienen dos compuestos principales: fibrinógeno (+/- factor XIII) y trombina (más calcio generalmente en forma de cloruro de calcio). El fibrinógeno, el principal compuesto estructural en los selladores de fibrina, es una proteína producida principalmente por los hepatocitos en el hígado y, secundariamente, por las plaquetas; circula en el plasma en una concentración de 2-5 mg/ml. La trombina es una proteasa de serina, generada a partir de su forma inactiva (protrombina) por la enzima protrombinasa en presencia de calcio. Durante la fase final de la cascada de coagulación, la trombina en presencia de calcio convierte el fibrinógeno en hilos de fibrina disgregados e insolubles. Los selladores de fibrina imitan esta fase final de la cascada de coagulación y llevan a la formación de un coágulo semirrígido ⁶.

Formas farmacéuticas disponibles de selladores de fibrina

Estos agentes incluyen la celulosa oxidada, las esponjas de gelatina absorbible, el colágeno microfibrilar, los adhesivos de cola de fibrina producidos a través de plasma de varios donantes y, más recientemente, la esponja de colágeno recubierta con fibrinógeno y trombina (tachosil®). Los sellantes de fibrina han adquirido gran popularidad por mejorar la hemostasia perioperatoria, reduciendo la necesidad de transfusiones sanguíneas y previniendo la fuga biliar.

El primer sellante de fibrina aprobado por la FDA e introducido al mercado americano en 1998 fue el tiseel® (baxter healthcare). Contiene aprotinina bovina como antifibrinolítico. Un producto de segunda generación, el crosseal® (american red Cross) recibió la aprobación de la FDA en 2003. El crosseal se comercializa fuera de EE.UU. Con el nombre de Quixil® (omrix Biopharmaceutical). Crosseal contiene ácido tranexámico como antifibrinolítico. Estas nuevas generaciones de sellantes de fibrina son virus inactivados, y desde su introducción no se ha notificado ningún caso de transmisión de virus a través de estos productos. Tiseel y crosseal no son iguales en composición. Difieren en las concentraciones de sus componentes fundamentales —el fibrinógeno y la trombina— y también en el tipo de antifibrinolítico agregado: aprotinina bovina y ácido tranexámico. El producto utilizado en Europa, tissucol® contiene aprotinina bovina. El tissucol contiene: trombina 500 UI, fibrinógeno 70-110 mg, plasmafibronectina 2-9 mg, factor XII 10-50 UI, plasminógeno 40-120 µg, ab 3.000 KIU (unidades inhibitoras de kalicreína). Se presenta en viales de 2 y 5 ml, y se instila según un sistema duploject. A mayor concentración de trombina, mayor velocidad de producción del coágulo. A mayor concentración de fibrinógeno, mayor resistencia mecánica de la malla de fibrina producida. ⁷

Sellador de fibrina utilizado

La forma farmacéutica de sellador de fibrina en los pacientes incluidos en este protocolo fue Quixil® elaborado a base de crioprecipitados de plasma humano por la compañía Omrix en Israel. Viene envasado en dos viales listos para usar. En un frasco

se encuentra el componente biológico activo que es un concentrado de proteínas humanas de la coagulación (40-60 mg/mL), acompañado de ácido tranexámico (92 mg/mL), clorhidrato de arginina, glicina, citrato de sodio, todo disuelto en agua para inyectar. En el otro vial se encuentra la solución de trombina que se compone de trombina humana (900-1100 UI/ mL), cloruro de calcio (5.6-6.2 mg/mL), albúmina humana, manitol, acetato de sodio y agua para inyectar. Cada lote de componente biológico activo está fabricado a partir del plasma de aproximadamente 3,600 donaciones, y cada lote de trombina tiene su origen en aproximadamente 1,800 donaciones, a diferencia de otros sellantes hemostáticos quirúrgicos disponibles en el mercado, cuya trombina proviene de bovinos, con el consecuente riesgo de reacciones anafilácticas por exposición a proteínas animales ⁸.



Uso clínico de los selladores de fibrina

El sellador de fibrina se ha utilizado en pacientes con hemofilia A y B, enfermedad Von Willebrand, eficiencia de factor XI y otros trastornos de la coagulación. En pacientes con hemofilia, los selladores de fibrina se han utilizado ampliamente y con éxito para realizar extracciones dentales, cirugías ortopédicas y no ortopédicas y para la circuncisión.^{5,9,10} Se ha demostrado que esto reduce la necesidad de terapia de reemplazo por vía intravenosa. No obstante, todavía hay relativamente pocos estudios bien controlados sobre la eficacia clínica de los selladores de fibrina en pacientes con trastornos de la coagulación, en parte debido a la dificultad para definir criterios de valoración clínicos válidos y cuantificables. En pacientes sin trastornos de la coagulación, los criterios de valoración pueden incluir mejoras en la hemostasia cuando se utilizan selladores de fibrina en comparación con un placebo o un procedimiento considerado “norma de cuidado”. Tanto la administración de alimentos y medicamentos de estados unidos (FDA), como la agencia europea para la evaluación de productos medicinales (EMA) han publicado directivas respecto a las pruebas clínicas en las que se utilizan selladores de fibrina ¹¹.

La búsqueda del sellador quirúrgico perfecto inicio en la primera década del siglo pasado. Desde los 1960 con el perfeccionamiento de las técnicas de producción los selladores de fibrina fueron usados para promover cicatrización de heridas, en injertos cutáneos, promover hemostasia en cirugía microvascular y lesiones marenquimatosas; y como matriz para hueso en chips y fragmentos en reparación de defectos óseos.

Mucho de la literatura generada durante los últimos 20 años proviene de Europa, pero algunos estudios se han realizado en estados unidos. Aunque la mayoría de los estudios son anecdóticos o con falta de un grupo control razonable, pareciera que los sistemas de selladores de fibrina son eficaces en controlar focos pequeños de sangrado, sangrado difuso, sangrado de sitios de punción, pérdidas linfáticas, colecciones de fluidos séricos y hemorragia difusa parenquimatosa ¹².

Virtualmente todas las disciplinas quirúrgicas han encontrado una aplicación para los selladores de fibrina, inicialmente en cirugía cardiovascular y neurocirugía. Dependiendo de la naturaleza de la cirugía, los selladores fueron utilizados principalmente por sus propiedades hemostáticas y adhesivas.

Usos como hemostáticos en cardiocirugía y cirugía torácica; trauma, incluyendo laceraciones hepáticas y esplénicas; extracciones dentales en hemofílicos; hemostasia en sitios de canulaciones en membrana de oxigenación de circulación extracorpórea; aplicación en úlceras gástricas; o en injertos vasculares; y remplazo de empaquetamiento nasal en cirugías endonasales.

Usos como adhesivos en cicatrización de pérdidas durales; promoviendo la unión de huesos de oído medio; injertos de piel posterior a quemaduras; cirugía reconstructiva urológica; cicatrización de fistulas broncopleurales, como una alternativa a las sutura en cirugía plástica; y provee una matriz para la reparación de defectos óseos.

Aplicación experimental de la tecnología de selladores de fibrina incluye lo siguiente:

- El uso de componentes liofilizados de selladores de fibrina impregnados en una venda la cual podría ser aplicada directamente en las heridas o en cavidades para detener sangrados internos.
- Selladores de fibrina impregnados con antibióticos podrían ser capaces de concentrar el antibiótico en el sitio de la infección y promover la cicatrización de heridas.
- Es posible que los selladores de fibrina también puedan ser usados para liberar localmente agentes para quimioterapia.
- Podrían ser usados en combinación con citocinas capaces de promover la endotelización de injertos vasculares en vivo.

Contraindicaciones para el uso de selladores de fibrina

Los selladores de fibrina hechos a base de plasma autógeno o crioprecipitados; no debe ser usado en pacientes con historia de reacción anafiláctica previa a productos de plasma o en aquellos con enfermedad por deficiencia de IgA.

Eventos adversos

A pesar de los registros de muy buena seguridad, hay dos problemas teóricos y documentados asociados con el uso de selladores de fibrina.

Diátesis hemorrágicas. Una diátesis es una de las complicaciones más importantes. Han sido reportadas en pacientes que desarrollan deficiencia de factor V, porque forman un anticuerpo anti- factor V bovino (el factor v bovino es un contaminante de los preparados de trombina bovina) el cual produce una reacción cruzada con el factor V endógeno. El uso de trombina humana debería prevenir esta complicación. El desarrollo de hipotensión profunda en algunos individuos después de la inyección directa en parénquima de sellador también se cree que es debida a la trombina bovina altamente concentrada. La hipotensión, que dura hasta aproximadamente 30 segundos, responde a epinefrina; además, esta complicación puede evitarse reduciendo la dosis de trombina bovina y comprimiendo el sitio de la inyección.

Anafilaxia. Una reacción anafiláctica a las proteínas del plasma es una complicación rara a los selladores de fibrina. Una historia de reacción anafiláctica previa a productos derivados de plasma o deficiencia de IgA debería contraindicar el uso de selladores preparados de plasma o crioprecipitados.

Transmisión de enfermedades. Una complicación común de todos los componentes sanguíneos es la transmisión potencial de una enfermedad infecciosa, aun de sangre minuciosamente seleccionada y examinada. Además del paciente los trabajadores de salud en la sala de operación podrían en teoría estar expuestos a una enfermedad infecciosa cuando el sellador de fibrina es aplicado en forma de aerosol. Más aun los selladores de fibrina en aerosol han sido responsables de la formación de múltiples abscesos intra abdominales cuando se usaron en paciente durante un procedimiento intraabdominal contaminado.

Interferencia con la reparación tisular. La aplicación excesiva de selladores de fibrina podría impedir la reparación tisular en tejido neural (si el material de sellador de fibrina se interpone entre las terminaciones nerviosas opuestas) y tejido óseo 7.

Artrosis de rodilla

Fisiopatológicamente la artrosis de rodilla se caracteriza por una destrucción progresiva del cartílago articular, causado por una combinación de aumento en la degradación de la matriz extracelular (aumento en la activación de metaloproteinasas de la matriz), disminución en la producción de la matriz y muerte de condrocitos. Tradicionalmente, las estrategias de tratamiento han sido orientadas al manejo del dolor y aumento de funcionalidad. Aquí se incluye control de peso, ejercicios modificación de la actividad, elementos de asistencia, uso de AINES, analgésicos e inyecciones corticoesteroides. El tratamiento quirúrgico con prótesis total de rodilla es efectivo, pero se reserva a los estadios más avanzados de la enfermedad.

Indicaciones para artroplastia total de rodilla primaria

La artroplastia total de rodilla primaria es el manejo quirúrgico otorgado para la artrosis de rodilla una vez que han fallado los manejos conservadores, se refiere a la resección de cartilago y tejido óseo de la superficie distal de fémur y proximal de tibia; cambiando los mismos por componentes metálicos protésicos (principalmente aleaciones de cromo-cobalto y titanio).

En el 2003 se efectuaron en Estados Unidos 402 100 artroplastias totales de rodilla primarias, y se estima que para el 2030 se observará un incremento del 673% que equivale a 3.48 millones de procedimientos de remplazo articulares primarios de rodilla.¹³ Durante el periodo de tiempo que abarca este estudio se realizaron en esta unidad hospitalaria 60 artroplastias de rodilla primarias, siendo 34 derechas y 26 izquierda. (Tomado de Sistema de Información Médico Financiero hospitalario).

Según la guía de la práctica clínica IMSS435-12 "tratamiento con artroplastia de rodilla en pacientes mayores de 60 años", se realiza ATR en aquellos pacientes con las siguientes características: 1.- mayores de 60 años, 2.- osteoartritis con daño estructural severo, 3.- sintomatología grave sin mejoría al tratamiento. El medico deberá clasificar la severidad de gonartrosis en base a la clasificación de kellgren-laurence modificada para establecer el grado de severidad radiográfica. Se considerara candidato a ATR primaria a aquel paciente que presenta características radiográficas de grado 3 y 4 en esta clasificaron.¹⁴

Clasificación radiográfica de kellgren & Lawrence	
Grado I - OA dudosa	-osteofitos cuestionables
	-espacio articular normal
Grado II - OA mínima	-osteofitos definidos
	-espacio articular posiblemente disminuido
Grado III - OA moderada	-osteofitos múltiples
	-disminución definida del espacio articular
	-esclerosis ósea subcondral

Grado IV - OA severa	-osteofitos muy grandes
	-severa disminución del espacio articular
	-esclerosis ósea marcada
	-quistes óseos
	-deformidad o trastornos del alineamiento

El paciente debe tener substancial dolor que limite sus actividades diarias, especialmente dolor persistente nocturno o ante las actividades de carga. Estos síntomas deben ser refractarios al tratamiento conservador (reducción de peso, actividad aeróbica, terapia física, medicación analgésica y antiinflamatoria, etc.). Persistencia de dolor a pesar de llevar medias conservadoras por al menos 6 meses (como las propuestas por la sociedad internacional de osteoartritis) es indicación para artroplastia total de rodilla primaria.

Otros factores como la edad y el peso necesitan ser considerador antes de proceder con una ATR. Por ejemplo, mientras no es una contraindicación, la obesidad o la edad menor a 60 años ha arrojado resultados variables ante una ATR. Los pacientes deben ser medicamente capaces de sobrellevar una procedimiento quirúrgico y de participar activamente en el proceso de rehabilitación. Los pacientes deben ser informados de todos los riesgos, beneficios y alternativas de la cirugía y proporcionar consentimiento informado del procedimiento. Decidir cuándo proceder con una ATR es un proceso complejo para tanto el cirujano como el paciente y un proceso en el cual deben tomarse en cuenta factores como la severidad de los síntomas, la edad, comorbilidades y variables socioeconómicas. Aunque los médicos deben ofrecer la opción de ATR cuando está indicada, la última decisión para proceder con ATR se hace con la colaboración del cirujano y el paciente.

Contraindicaciones para artroplastia total de rodilla.

Contraindicaciones absolutas para ATR: 1.- Antecedente de infección articular, 2.- osteomielitis de fémur distal con afección articular, 3.- Historia de procesos infecciosos locales de repetición, 4.- disfunción del aparato extensor. 5.- Enfermedad vascular local severa, 6.- deformidad en recurvatum secundaria a debilidad muscular. 7.- Artrodesis de rodilla funcional

Contraindicaciones relativas: 1.- Condiciones médicas que ofrezcan un procedimiento anestésico no seguro, 2.- malas condiciones locales de la piel (dermatosis). 3.- artropatía neuropatía. 4.- obesidad mórbida.

Uso de drenajes posquirúrgicos en cirugía de remplazo articular primario de rodilla.

Este descrito en la literatura que el uso de drenajes cerrados por succión en artroplastia de rodilla previene la formación de hematomas en el área quirúrgica, disminuye la tensión en la incisión, aminora el retraso en la cicatrización de heridas y reduce el riesgo de infección. Por lo que es una práctica ampliamente distribuida. Se cuenta con reportes de drenajes con gasto promedio de entre 94% a 97% a las 24 horas cuando se han mantenidos hasta 48 horas, por lo que la recomendación general es su permanencia al menos por al menos 16 horas.¹⁵ En esta unidad Hospitalaria, específicamente en el servicio de ortopedia se restringe el uso de drenaje posquirúrgico para pacientes sometidos a intervenciones en las cuales es esperado encontrar sangrado posquirúrgico, ejemplo de ello remplazos articulares de grandes articulaciones como cadera y rodilla¹³.

Costos de la terapia transfusional autógena

Además de los costos del análisis de donaciones sanguíneas, la terapia transfusional aún está asociada con riesgos que incluyen reacciones transfusionales, hepatitis no A no B, infección por HIV, y disminución de la respuesta inmune que está relacionada con recurrencia de cáncer e infección postoperatoria. El costo monetario total del servicio de transfusión por la administración de una unidad de células sanguíneas reportado por Sanchez, en el Hospital General de México, es de \$1,750.00 y con un costo promedio en un hospital privado de \$5,235.25. Aun así el costo mucho mayor al que estamos exponiendo a los pacientes y a los sistemas de salud, es a las consecuencias de las reacciones transfusionales y transmisiones infecciosas; que de presentar pueden llegar a ser incalculables ¹⁶.

Indicaciones para transfusión de concentrado eritrocitario

Las cifra de hemoglobina y/o hematocrito no siempre es indicativa de la necesidad de transfusión; es su asociación a la sintomatología clínica la que nos hará tomar esta decisión. Hay que recordar que los pacientes sin factores de riesgo asociados (cardiopatías, ancianos, etc) toleran bien cifras de Hemoglobina de 7 g/dL o aun inferiores, siempre que la instalación no sea aguda ni estén hipovolémicos. En caso de que la sintomatología obligue a transfundir, se hará con la menor cantidad de eritrocitos necesarios para corregir los síntomas. No se deberá marcar como meta el superar los 10 g/dL o llegar a cifras normales con las transfusiones. Se deben considerar en tanto las siguientes recomendaciones para uso de transfusión autógena:

-anemia con signos y síntomas de hipoxia tisular en pacientes normovolemicos, independientemente de los niveles de hemoglobina.

-Hemoglobina pre-operatoria menor a 8 g/dl en pacientes que serán sometidos a procedimiento quirúrgico con alto riesgo de hemorragia, cuando la anemia no tenga tratamiento específico y la intervención no sea diferible.

Pacientes con enfermedad coronaria, accidente cerebrovascular o enfermedad pulmonar severa, edad mayor a 70 años y hemoglobina menor a 10 g/dl.

La Asociación Americana de Bancos de sangre establece criterios de transfusión sanguínea que pueden ser aplicados de manera uniforme durante toda la estancia hospitalaria.

Recomendación 1.- La AABB recomienda adherirse a una estrategia de transfusión restrictiva (Hb 7-8 g/dL) en los pacientes hospitalizados estables (recomendación grado 1A).

Recomendación 2.- La AABB sugiere adherirse a una estrategia restrictiva en pacientes hospitalizados con enfermedad cardiovascular preexistente y considerar la transfusión en pacientes con síntomas o una Hb de 8 g/dl o menor (recomendación grado 2b).

Recomendación 3.- La AABB no puede hacer una recomendación a favor o en contra del uso de un umbral de transfusión liberal o restrictivo en pacientes hospitalizados, hemodinámicamente estables con síndrome coronario agudo.

Recomendación 4.- La AABB sugiere que las decisiones de transfusión estén basadas en síntomas, así como en la concentración de Hb (grado 2 c).¹⁷.

MATERIAL Y MÉTODOS.

Es un estudio observacional, analítico y retrolectivo. Diseño: transversal. Se tomaron los registros de los expedientes de pacientes a los cuales se le realizó artroplastia total de rodilla primaria en el periodo comprendido 01 marzo 2010 a 28 febrero 2011 que corresponde a 60 pacientes (34 rodillas derechas y 26 izquierdas), se tomara el grupo con aplicación de sellador de fibrina que corresponde a 20 pacientes y un grupo sin uso de sellador de fibrina, al cual le corresponden 40 pacientes. Todas las cirugías se realizaron bajo isquemia controlada con manguito neumático a 250 mmHg, la cual se retiró solo después del término de la cirugía y colocación de vendaje de Jones. La forma de aplicación de Quixil® fue al término de la colocación de los implantes, antes de realizar el cierre de la cápsula articular, rociando todas las estructuras óseas, membrana sinovial, cápsula articular, tendón de cuádriceps y patelar, así como el tejido celular subcutáneo.

Los criterios de inclusión utilizados fueron:

- Pacientes mayores de 60 años con sintomatología y diagnóstico radiográfico de gonartrosis G IV (según los criterios de Kellgren & Lawrence) sustentado en el expediente clínico.
- Pacientes intervenidos por el mismo cirujano con colocación del mismo tipo de modelo protésico.
- Pacientes los cuales fueron intervenidos con artroplastia total de rodilla primaria con y sin uso de sellador de fibrina en el periodo comprendido 01 marzo 2010 a 28 febrero 2011.
- Pacientes sin alteraciones en coagulación documentadas previa a intervención quirúrgica.
- Pacientes sin deficiencia selectiva de IgA documentada previa a intervención quirúrgica.
- Pacientes que acepten transfusión sanguínea posoperatoria en caso de ser requerida.
- Pacientes con comorbilidades frecuentes para este grupo de edad como: hipertensión arterial sistémica, diabetes mellitus, insuficiencia vascular periférica, insuficiencia renal, enfermedad coronaria, hipotiroidismo y combinaciones.

Los criterios de exclusión utilizados fueron:

- Expedientes de pacientes con alteraciones en coagulación documentadas previa a intervención quirúrgica.

- Expedientes de pacientes que no acepten transfusión sanguínea posoperatoria en caso de ser requerida.
- Expedientes de pacientes con antecedente conocido de deficiencia de IgA o reacción anafiláctica previa a componentes sanguíneos.
- Expedientes de pacientes los cuales cuenten con antecedente de transfusión sanguínea 3 meses previos a intervención quirúrgica.
- Expedientes de pacientes a los cuales se le realice artroplastia total de rodilla de revisión.

Los criterios de eliminación fueron:

- Expedientes de pacientes al que se le realizo intervención quirúrgica pero no cuente con los datos de todas las variables a estudiar.
- Expedientes de pacientes que presenten un evento cardiaco isquémico en el periodo posoperatorio inmediato.
- Expedientes de pacientes que por complicación transquirúrgica o posquirurgica inmediata sufra defunción.
- Expedientes de pacientes que no otorgue consentimiento para la intervención quirúrgica o uso de sellador de fibrina.

Los datos obtenidos fueron transcritos a una base de datos electrónica en Excel® para ser analizados mediante los programas de análisis estadístico SPSS® versión 22.

El análisis de datos incluyó porcentajes, promedio, descripción de variables, frecuencias, cálculo de riesgo estimado, diferencia de medias.

Este estudio fue presentado y aprobado por los comités de Investigación y de Ética en la Investigación del Hospital Regional 1° de Octubre.

RESULTADOS.

Durante el periodo comprendido entre el 1ro de marzo de 2010 y 28 de febrero de 2011 a un total de 60 pacientes se les realizo artroplastia total de rodilla primaria, de los cuales a un 33.33% (20) se les aplico Quixil® durante el procedimiento de forma local en el lecho de la herida previo al cierre de la misma.

Como se observa en la figura 1 la distribución de edades reportadas en expedientes de pacientes fluctuaron entre 60 y 78 años. Fue registrada una edad media de 66.45 años. La edad que se presentó con mayor frecuencia fue 60 años. En cuanto al género de los pacientes predomino el sexo femenino con un total de 61.7 % (37) y el 38.3 % (23) restante corresponde al sexo masculino.

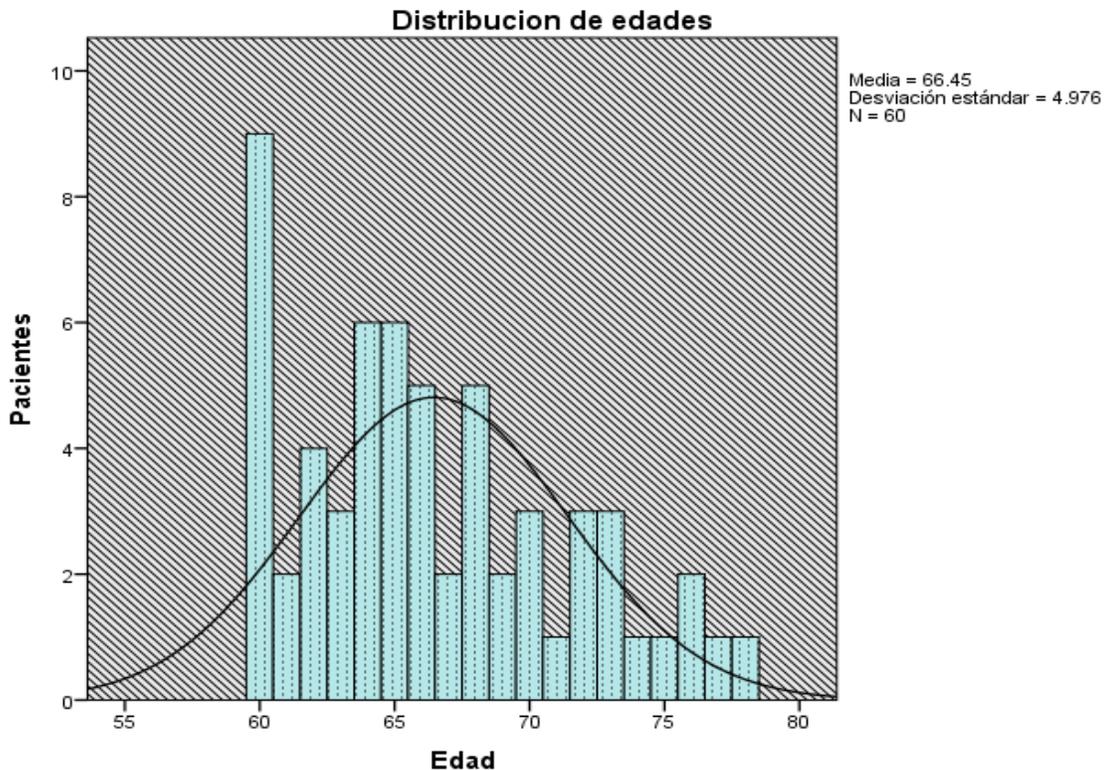


Figura 1. Distribución de edades.

Los pacientes intervenidos mostraron una gran variabilidad de patologías asociadas reportadas en expedientes, en los que el mayor porcentaje de comorbilidad asociada corresponde a hipertensión arterial con 31.67%, seguida de diabetes mellitus con 21.67%. Es relevante observar que el 31% de los pacientes no tenían alguna comorbilidad al momento de la intervención quirúrgica.

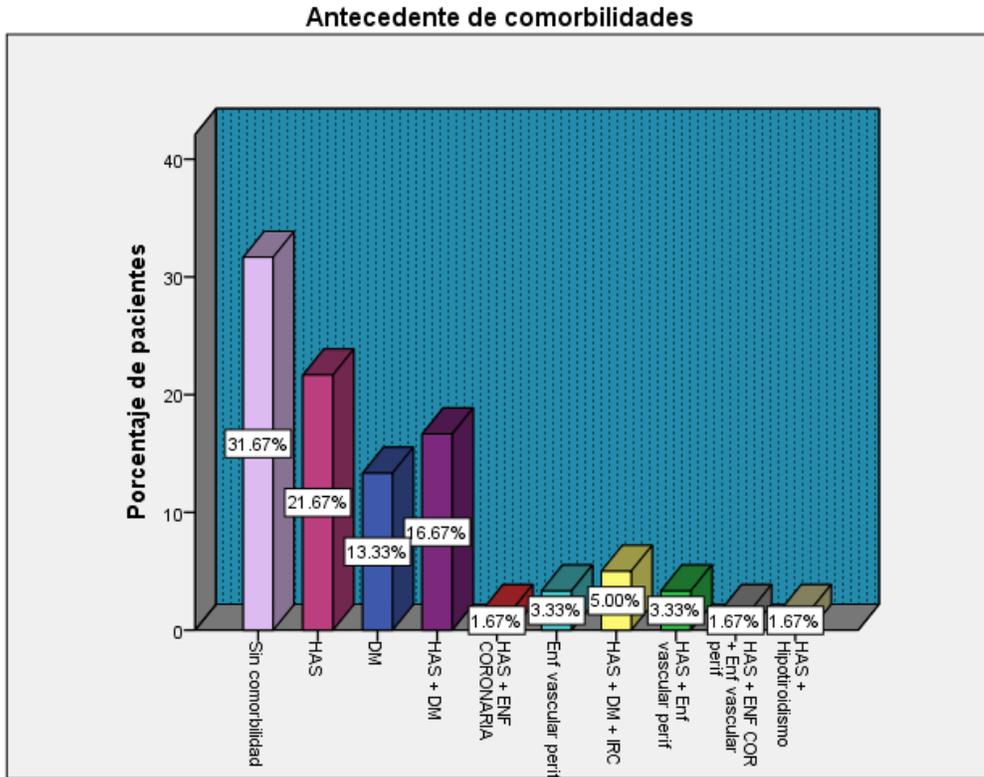


Figura 2. Comorbilidades.

En la figura 3 observamos en lo referente a la religión un predominio claro de la religión católica reportada en expedientes de pacientes estudiados, con un total de 54 pacientes católicos de un total de 60. Lo que corresponde a un 90%.

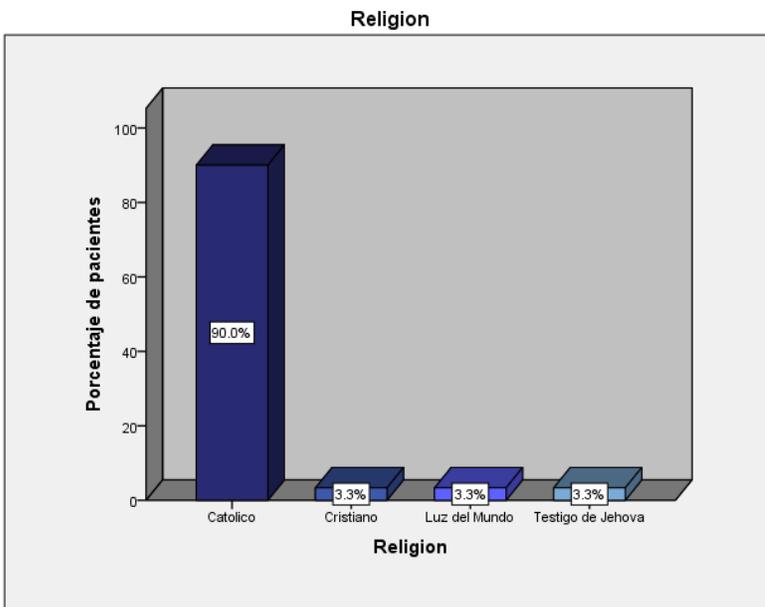


Figura 2. Religión.

En las pérdidas hemáticas generales reportadas a las 24 horas posquirúrgicas si hacer distinción en cuanto a aplicación o no aplicación de Quixil®, se presentó un promedio de 389.08 ml, con un mínimo de 110 ml y máximo de 1100 ml de sangrado (representadas en figura 4). Una vez realizada la comparación de medias de sangrado postquirúrgico de los dos grupos encontrados, observamos que para el grupo de pacientes en el cual se aplicó Quixil correspondió a una media de 167.25 ml y en el grupo que no se aplicó Quixil el promedio de pérdida fue de 500 ml, es decir mayor que el primero (Figura 5). Para la comparación sangrado reportado a las 24 horas posquirúrgicas en pacientes con uso de Quixil y en pacientes sin uso de Quixil, aplicamos la prueba estadística de Kolmogorov-Smirnov se verifico la normalidad de los datos y la igualdad de las varianzas se aplica la prueba de significancia estadística de T de Welch por tratarse de la comparación de dos muestras independientes, con la cual se puede demostrar que el sangrado posquirúrgico reportado a las 24 hrs en pacientes a los que se les aplico Quixil (media de 167.25 ml, error estándar de 6.1) **es significativamente menor** (332.750 ml) que el presentado por pacientes a los cuales no se les aplico Quixil (media de 500) con una valor de la prueba de hipótesis de $t = 8.83$ con un valor de $p < 0.05$ con un nivel de confianza del 95% (Tabla 1).

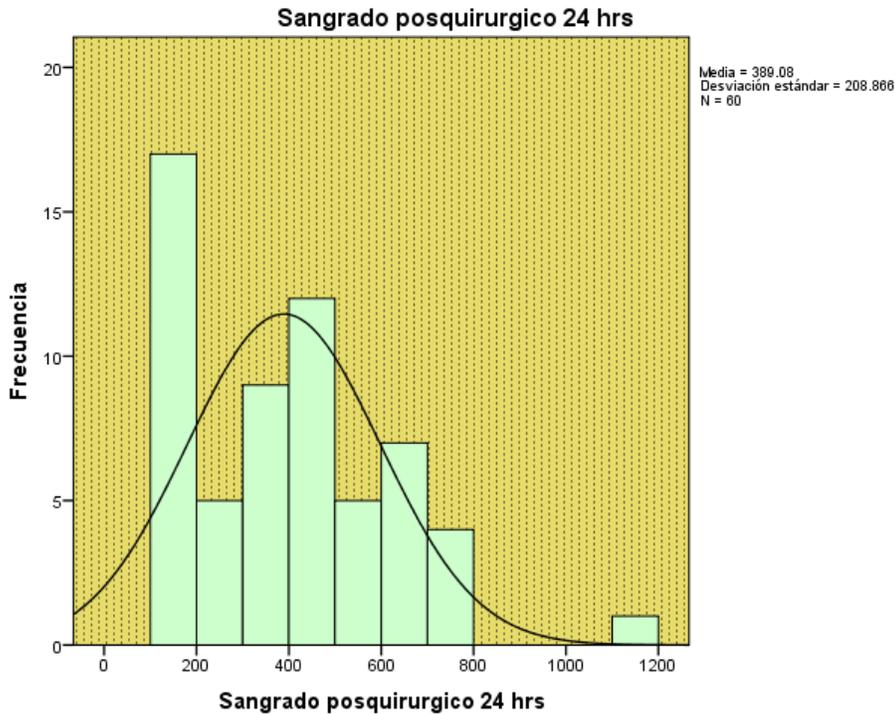


Figura 4. Pérdidas hemáticas posquirúrgicas.

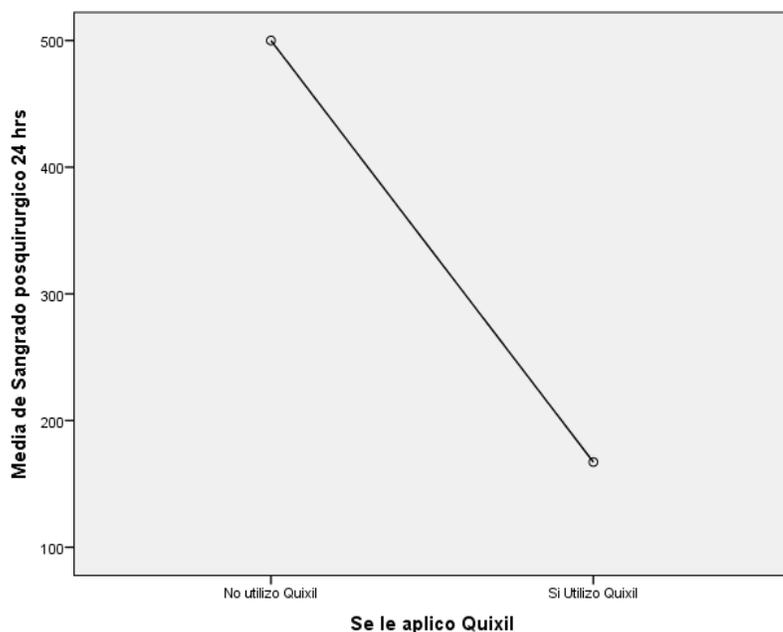


Figura 5. Grafica de comparación de medias de sangrado registrado en pacientes a las 24 horas posquirúrgicos.

Prueba de muestras independientes										
		Prueba de Levene		prueba t para la igualdad de medias						
		F	Sig.	t	gl	Sig. (bilateral)	Diferencia de medias	Diferencia de error estándar	95% intervalo de confianza	
									Inferior	Superior
Sangrado posquirúrgico a las 24 horas	Se asumen varianzas iguales	20.343	.000	8.833	58	.000	332.750	37.673	257.339	408.161

Tabla1. Análisis de comparación de medias de sangrado posquirúrgico.

Se realizó el análisis de comparación de medias de hemoglobina pre quirúrgica, tomadas de los niveles registrados tanto del grupo de pacientes con aplicación de Quixil, como en el que no se aplicó Quixil, donde se encontró lo siguiente: el promedio general de hemoglobina prequirurgica fue 14.2 g/dL(sin tomar en cuenta la aplicación o no aplicación de Quixil®). La media de hemoglobina prequirurgica en el grupo que no utilizo

Quixil® fue de 13.9 g/dL con valores entre 11.5 g/dL y 17 g/dL. En el grupo donde se aplicó Quixil se presentó una media de hemoglobina prequirúrgica de 14.6 g/dL, con valores desde 12 hasta 17.5 g/dL (figura 6). En la búsqueda de diferencia estadísticamente significativa en la hemoglobina prequirúrgica entre pacientes a los que se les aplicó Quixil y a los que no se les aplicó. Se utilizó la prueba estadística de Kolmogorov-Smirnov se verificó la normalidad de los datos y la homogeneidad de las muestras con la prueba Levene. Encontramos que **no hay una diferencia significativa en la hemoglobina prequirúrgica** del grupo que no utilizó Quixil (media de 13.97 mg/dl, error estándar de 0.22) con la hemoglobina prequirúrgica del grupo que utilizó Quixil (media de 14.68 mg/dl, error estándar de 0.33, $t(58) = 1.8$, $p > 0.05$) (tabla 2).

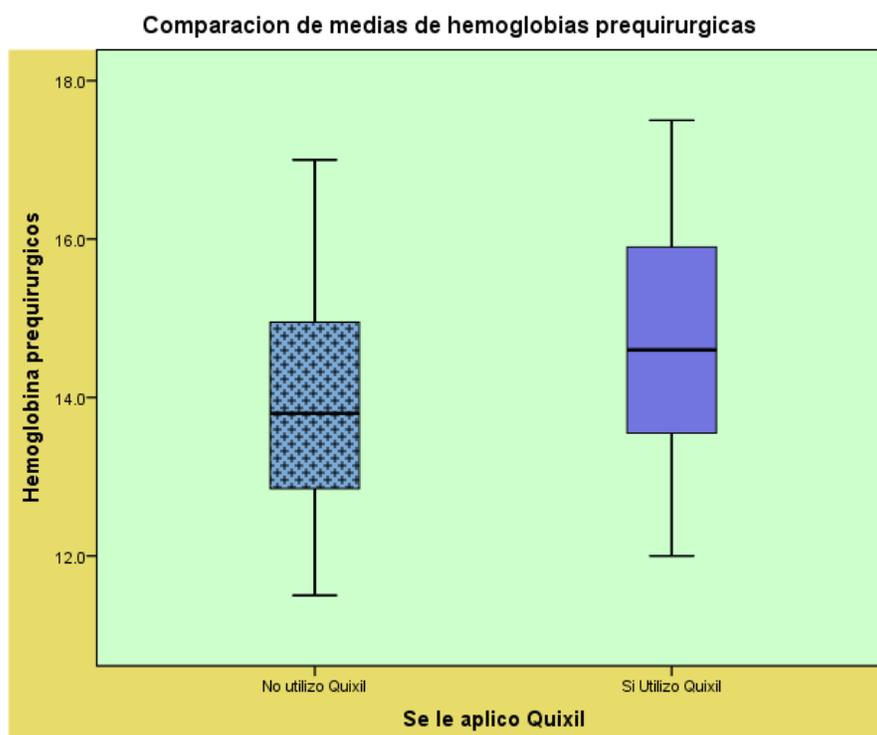


Figura 6. Grafica de medias de hemoglobina prequirúrgica de ambos grupos.

Tabla 2. Análisis de comparación de medias de hemoglobina prequirúrgica

	Se le aplicó Quixil	N	Media	Desviación estándar
Hemoglobina prequirúrgica	No utilizo Quixil	40	13.970	1.3833
	Si Utilizo Quixil	20	14.680	1.4767

El promedio general de hemoglobina posquirúrgica fue 11.3 g/dL. Se compararon las medias de hemoglobina posquirúrgica, tomadas de los niveles registrados tanto del grupo de pacientes con aplicación de Quixil, como en el que no se le aplicó Quixil, donde se encontró que; la media de hemoglobina posquirúrgica en el grupo que no utilizó Quixil fue de 10.7 g/dL con valores entre 7.9 g/dL y 13.3 g/dL y una

media de hemoglobina posquirurgica de 12.6 g /dL, en el grupo donde se aplicó Quixil con valores desde 10.5 hasta 16 g/dL(figura 7). Al realizar el análisis estadístico de la comparación de medias de hemoglobina posquirurgica entre pacientes a los que se les aplico Quixil y a los que no se les aplico, encontramos que, **sí hay una diferencia significativa** de 1.87 mg/dL entre la hemoglobina posquirúrgica del grupo que no utilizo Quixil (media de 10.72 mg/dL) con la hemoglobina posquirúrgica del grupo que utilizo Quixil (media de 12.59 mg/dL) con una prueba de $t=-4.3$, IC al 95% (-2.74 - -1.00) y $p < 0.05$ (Tabla 3).

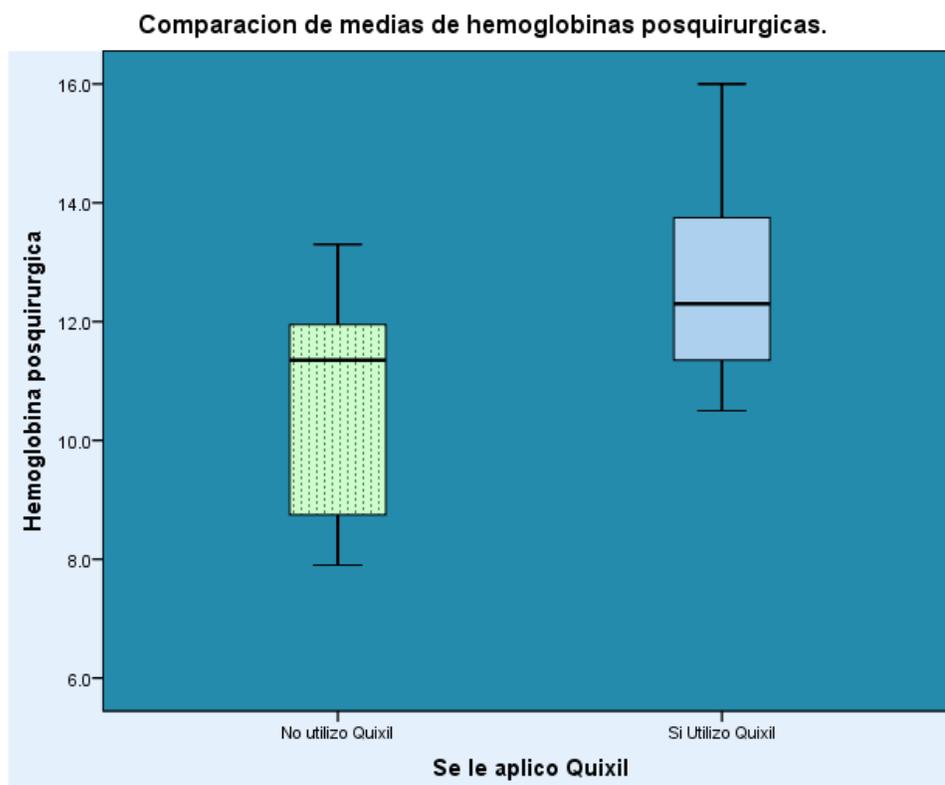


Figura 7.

Tabla 3. **Análisis de comparación de medias de hemoglobina posquirurgica**

	Se le aplico Quixil	N	Media	Desviación estándar
Hemoglobina posquirúrgica	No utilizo Quixil	40	10.720	1.6553
	Si Utilizo Quixil	20	12.595	1.4251

Para finalizar utilizando la prueba X^2 se realizó el análisis de la relación entre la aplicación y a la no aplicación de Quixil y la necesidad de transfusión sanguínea, donde se encontró una **diferencia estadísticamente significativa**. Los pacientes a los cuales no se les aplicó Quixil tienen 10 veces más riesgo para recibir transfusión sanguínea que los pacientes a los que se les aplicó Quixil con una $X^2= 7.5$ y $p < 0.05$ (Tabla 4 y Tabla 5).

Tabla 4. Prueba de muestras independientes Hemoglobina Posquirurgica										
		Prueba de Levene		prueba t para la igualdad de medias						
		F	Sig.	t	gl	Sig. (bilateral)	Diferencia de medias	Diferencia de error estándar	95% intervalo de confianza	
									Inferior	Superior
Hemoglobina posquirurgica	Se asumen varianzas iguales	1.324	.255	-4.323	58	.000	-1.8750	.4337	-2.7431	-1.0069

Tabla 5. Pruebas de chi-cuadrado		
	Valor	Valor de p
Chi-cuadrado	7.500 ^a	.006
Razón de verosimilitud	11.179	.001

DISCUSIÓN.

En general, los resultados sugieren que los selladores de fibrina son eficaces para reducir la pérdida de sangre en el postoperatorio y la transfusión de paquetes globulares alogénicos, Sin embargo la muestra es pequeña y para ser más fidedigna tendrá que ampliarse. Como los pacientes son adultos mayores es importante disminuir el sangrado postquirúrgico debido a que su evolución es con menor riesgo, con una mejor cicatrización de la herida, menos estancia hospitalaria, así como menor riesgo a contraer enfermedades contagiosas propias de cualquier transfusión sanguínea alogénica.

Los selladores de fibrina están compuestos de agentes específicos que contribuyen a detener la hemorragia. Aunque los compuestos selladores de fibrina se derivan de productos de la sangre humana, presentan un riesgo de transmisión de infecciones menor que la sangre procedente de donantes, por su estricto proceso de preparación y esterilización.

Siempre como cualquier procedimiento quirúrgico debe tenerse especial cuidado en realizar una buena hemostasia y mejor trato de tejidos blandos, principalmente vasos capsulares, para disminuir la hemorragia postoperatoria en este tipo de cirugía.

No se encontraron efectos secundarios derivado de la aplicación de este medicamento; aunque hay riesgo de presentar hipersensibilidad o reacciones alérgicas a los componentes, ésta disminuye significativamente con respecto a las que se utilizan de origen animal.

CONCLUSIÓN.

La principal premisa en ortopedia es preservar la movilidad y por ende la función; pues la vida es movimiento y el movimiento es vida". Una artroplastia total de rodilla es una cirugía mayor, que mejora radicalmente la vida del paciente permitiéndole nuevamente realizar sus actividades diarias sin dolor. La complicación más temida de esta cirugía es el desarrollo de un proceso infeccioso local posquirúrgico; ya se ha asociado la presencia de transfusión sanguínea con el aumento de riesgo a infección posquirúrgica ^{2, 12}. Al comprobar nuestra hipótesis, de que con el uso del sellador de fibrina se reduce de forma significativa el riesgo a transfundir a un paciente sometido a artroplastia total de rodilla primaria, estos se beneficiarían con la disminución del riesgo de infección en el sitio quirúrgico; o, incluso a nivel sistémico, ambos nefastos para el paciente, con la implicación de costos elevados para su red familiar y servicios de salud.

Día a día surgen nuevos productos, técnicas y tecnologías en el área médica. Más que para otros profesionistas, para los que nos encaramos con el reto de procurar el beneficio de nuestros pacientes; tenemos la obligación de conocer y discernir para ofrecer lo mejor en nuestra atención diaria.

BIBLIOGRAFÍA.

1 Qi-dong Zhang, et al. **Comparison Between Closed suction Drainage and Nondrainage in total Knee Arthroplasty** The Journal Of Arthroplasty 2011 Vol 26 No. 8: 1265-1271

2 Hasley PB, Lave JR, Hanusa BH, Arena BC, Ramsey G, Kapoor WN, Fine MJ. **Variation in the use red blood cell transfusions- A study of four common medical surgical conditions.** Medical Care 2000; 33(11):1145-1160.

3 Achneck, Hardean E.; Sileshi, Bantayehu; Jamiolkowski, Ryan M.; Albala, David M.; Shapiro, Mark L. ; Lawson, Jeffrey H. **A Comprehensive Review of Topical Hemostatic Agents: Efficacy and Recommendations for Use** Annals of Surgery February 2010 - Volume 251 - Issue 2 - pp 217-228

4 Fergusson D, van Walraven C, Coyle D. Laupacis A. **Economic evaluations of technologies to minimize perioperative transfusion: a systematic review of published studies.** International Study of Peri-operative Transfusion (ISPOT) investigators. Transfusion Medicine Review 1999;13 (2):106-117.

5 Wang H, Shan L, Zeng H, Sun M, Hua Y¹, Cai Z. **Is fibrin sealant effective and safe in total knee arthroplasty?** A meta-analysis of randomized trials. J Orthop Surg Res. 2014 May 16;9:36. doi: 10.1186/1749-799X-9-36.

6 Le Guéhennec L, Layrolle P, Daculsi G. **A review of bioceramics and fibrin sealant.** Eur Cell Mater. 2004 Sep 13;8:1-10; discussion 10-1.

7 John Ospina Nieto, John Villamizar Suárez, Ángela Paola Rodríguez González, **Utility of fibrin glue in therapeutic endoscopy,** Rev Col Gastroenterol / 24 (3) 2009, 307:313

8 McConnell JS, Shewale S, Munro NA, Shah K, Deakin AH, Kinninmonth AW. **Reduction of blood loss in primary hip arthroplasty with tranexamic acid or fibrin spray.** Acta Orthop. 2011 Dec;82(6):660-3.

9 Óscar Álvarez Castillo, et al. **Aplicación de fibrina sobre mallas intraperitoneales con diferentes porcentajes de polipropileno para disminuir adherencias. Estudio experimental** An Med (Mex) 2005; 50 (1): 19-29

10 Li ZJ, Fu X, Tian P, Liu WX, Li YM, Zheng YF, Ma XL, Deng WM. **Fibrin sealant before wound closure in total knee arthroplasty reduced blood loss: a meta-analysis.** Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc. 2014 Feb 12.

11 Kluba T, Fiedler K, Kunze B, Ipach I, Suckel A **Fibrin sealants in orthopaedic surgery: practical experiences derived from use of QUIXIL((R)) in total knee arthroplasty.** Arch Orthop Trauma Surg 2012 132(8):1147–1152

12 Levy O, Martinowitz U, Oran A, Tauber C, Horoszowski H **The use of fibrin tissue adhesive to reduce blood loss and the need for blood transfusion after total knee arthroplasty.** J Bone Joint Surg Am 1999 81(11):1580–1588

13 Choufani C, et al **“Medical and economic impact of a haemostatic sealant on the rate of transfusion after total knee arthroplasty”.** Transfus Clin Biol. 2015 Mar;22(1):22-9

14 Guia de la practica clinica para **tratamiento con artroplastia de rodilla en pacientes mayores de 60 años**, consultada en octubre de 2014 http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/gpc/CatalogoMaestro/435_GPC_Artroplastia_rodilla/435GRR.pdf

15 Oscar Ares, et al. **Knee Arthroplasty an bleeding: when to remove drainages.** Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc 2013 21:393-397

16 Sánchez AS, González NP, Alvarez VJC **Costos en la transfusión sanguínea** Rev Mex Anest 2000; 23 (2)-

17 Canillas F. et al. **“patien blood management” en cirugía ortopédica.** Rev Esp Cir Ortop traumatol. 2015