



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA

DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSTGRADO.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DELEGACIÓN ESTADO DE MÉXICO PONIENTE

DIVISIÓN DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD.

UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD

HOSPITAL DE TRAUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA “LOMAS VERDES”.



**ESQUEMA MODIFICADO DE TROMBOPROFILAXIS EN PACIENTES SOMETIDOS A
ARTROPLASTIA TOTAL DE RODILLA PRIMARIA**

TESIS.

**PARA OBTENER EL TÍTULO DE ESPECIALIDAD MÉDICA
EN TRAUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA.**

PRESENTA:

DR. JONATHAN MISAEL JIMENEZ CAPETILLO

Médico residente de 4to año de la especialidad de traumatología y ortopedia.

DR. RICARDO ESQUIVEL GÓMEZ.

Médico Adscrito y jefe del servicio de Reemplazos Articulares.

UMAE Lomas Verdes, asesor de Temático

NAUCALPAN DE JUÁREZ, ESTADO DE MEXICO, Febrero de 2018.



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.

Dr. Gilberto Eduardo Meza Reyes.

Titular de la UMAE: Hospital de traumatología y ortopedia "Lomas Verdes"

Dr. José Antonio Orivio Gallegos.

Profesor titular del curso universitario.

Dra. María Guadalupe del Rosario Garrido Rojano.

Directora de educación e investigación en salud.

Dr. Daniel Luna Pizarro.

Jefe de división de investigación en salud.

Dr. Ricardo Esquivel Gómez.

Asesor temático.

Dr. Jonathan Misael Jiménez Capetillo.

Residente de 4° año de ortopedia y traumatología.

ÍNDICE.

I. Resumen.....	1
II. Antecedentes	3
III. Justificación.....	26
IV. Planteamiento del problema.....	27
V. Pregunta de investigación.....	28
VI. Objetivos.....	29
A. Objetivo General	29
B. Objetivos Específicos.....	29
VII. Material y Métodos	30
1. Diseño del estudio	30
2. Ubicación espacio temporal	30
3. Criterios de Selección.....	30
A. Criterios de inclusión	30
B. Criterios de exclusión	30
4.- Tamaño de la muestra.....	31
5. Definición de las Variables.....	31
A. Variable independiente.....	31
B. Variables dependientes	32
6. Estrategia de trabajo.	40
7. Método de recolección de datos.....	40
8. Tratamiento.....	41
9. Análisis de datos.....	42
VIII. Recursos.....	43

A) Humanos	43
B) Materiales.....	43
C) Tecnológicos.....	43
D) Financieros.....	43
IX. Resultados.....	44
X. Discusiones.....	51
XI. Conclusiones.....	53
XII. Bioética.....	55
XIII. Referencias bibliográficas.....	56
XIV. Anexos.....	59
1. Declaración de Helsinki.....	59
2. Consentimiento informado del estudio	64
3. Hoja de recolección de datos	65
4. Cronograma de Actividades	66
5. Abreviaturas y siglas	67
6. Tablas, figuras y gráficos.....	68

I. RESUMEN.

Objetivo. Evaluar el esquema modificado de tromboprofilaxis en pacientes sometidos a Artroplastia total de rodilla primaria.

Material y Métodos. Estudio descriptivo, prospectivo, longitudinal, en el servicio de Reemplazo articular del Hospital de Traumatología y Ortopedia Lomas verdes en el periodo de 01 de julio del 2016 al 30 de septiembre del 2016 utilizando los registros del servicio y el expediente clínico.

Se recabó información de acuerdo a los registros de pacientes sometidos a Artroplastia total de rodilla primaria que recibieron esquema de tromboprofilaxis instaurado en el hospital. Los factores que serán tomados en cuenta son: edad, género, IMC, lado, tabaquismo, antecedente de enfermedad vascular, riesgo quirúrgico, riesgo anestésico, riesgo tromboembólico, uso de isquemia, tiempo quirúrgico, signos y síntomas clínicos de enfermedad tromboembólica venosa, y datos de sangrado de tubo digestivo. Se analizaron y correlacionaron los resultados en función de las variables a estudiar mediante estadística de frecuencia y estadística descriptiva; se hizo correlación entre variables cuantitativas y cualitativas mediante coeficiente de relación de Pearson y Spearman. Se realizó prueba de Wilcoxon para una muestra en varias mediciones. Se tomó como significativa valores de $p < 0.05$. Se realizó cálculo del riesgo utilizando razón de momios y probabilidad asociada al factor. Se utilizó el programa estadístico IBM SPSS Statistics versión 21.

Palabras clave: Artroplastia total de rodilla primaria, enfermedad tromboembólica venosa, Tromboembolia pulmonar, trombosis venosa profunda.

Abstract

Objective. To evaluate the modified thromboprophylaxis scheme in patients undergoing total primary knee arthroplasty.

Material and methods. Descriptive, prospective, longitudinal study in the Articular Replacement service of the Trauma and Orthopedics Hospital Lomas Verdes in the period from July 1st, 2016 to September 30th, 2016, using the records of the service and the clinical file.

Information was collected according to the records of patients undergoing primary total knee arthroplasty who received a thromboprophylaxis scheme established in the hospital. The factors that will be taken into account are: age, gender, BMI, side, smoking, history of vascular disease, surgical risk, anesthetic risk, thromboembolic risk, use of ischemia, surgical time, clinical signs and symptoms of venous thromboembolic disease, and bleeding data of the digestive tract. The results were analyzed and correlated according to the variables to be studied by frequency statistics and descriptive statistics; correlation between quantitative and qualitative variables was made by Pearson and Spearman relationship coefficient. Wilcoxon test was performed for a sample in several measurements. Values of $p < 0.05$ were taken as significant. The risk calculation was performed using odds ratio and probability associated to the factor. The statistical program IBM SPSS Statistics version 21 was used.

Key words: Primary total knee arthroplasty, venous thromboembolic disease, pulmonary thromboembolism, deep vein thrombosis.

II. ANTECEDENTES.

Gonartrosis.

La artrosis es una enfermedad crónica que presenta mayor prevalencia en la edad adulta, en la que se encuentra degeneración, pérdida del cartílago y alteración de hueso subcondral, asociado a cambios en tejidos blandos y caracterizada por dolor y discapacidad física, y que con mayor frecuencia utiliza los servicios de salud a nivel mundial, siendo la rodilla la más afectada 6% **(2,3)**.

Factores de riesgo.

La edad es el factor de riesgo más importante para el desarrollo de la gonartrosis, adicionalmente la disposición genética, la osteoporosis, enfermedades angulares, lesiones previas meniscales o de los ligamentos estabilizadores de la rodilla, niveles bajos de vitamina D y C y el sobrepeso **(3)**.

Prevalencia.

La prevalencia de gonartrosis es más alta entre 70 y 74 años, llegando al 40% de la población. Su incidencia es de 1% por año en personas mayores de 70 años. Dentro del IMSS constituye uno de los diez principales motivos de consulta al médico familiar **(2,3,4)**.

Cuadro clínico.

Los síntomas típicos son: dolor de tipo mecánico en la interlínea articular, deformidades angulares en varo o valgo, contracturas musculares, atrofia de cuádriceps e isquiotibiales, signos clínicos específicos.

Estudios de imagen.

El principal estudio de gabinete para diagnóstico de gonartrosis consta de radiografía simple de rodilla en proyecciones anteroposterior y lateral en los cuales podemos observar signos como: deformidades angulares, disminución de espacio articular, esclerosis subcondral, osteofitos, quistes y geodas, en base a la presencia de estos signos obtenemos las clasificaciones.

Tratamiento.

El tratamiento de la gonartrosis va encaminado a aliviar el dolor de manera eficaz y mejorar la función articular, las intervenciones van desde medidas farmacológicas, no farmacológicas y quirúrgicas **(1,2,4,7)**.

Tratamiento conservador.

El tratamiento conservador es lo que se busca en primera instancia, incluso en estadios avanzados. Se intenta retardar e incluso evitar la sustitución protésica **(3,7)**. Dentro de las medidas conservadoras se encuentran las farmacológicas y las no farmacológicas.

Las medidas no farmacológicas consisten en educación del paciente, disminución de peso, modificación de las enfermedades angulares con uso de cuñas en plantilla o zapato, taichí, yoga, ejercicios de fortalecimiento muscular, higiene postural, termoterapia (frio y calor), uso de órtesis como rodilleras, vendajes adhesivos, uso de bastón, electroterapia con TENS, USG y terapia infrarroja. **(2,3,4)**.

Las medidas farmacológicas incluyen paracetamol de primera línea por periodos largos, AINES por periodos cortos, COX-2 selectivos, opioides, esteroides intraarticulares, SYSADOAs, viscosuplementación **(1,2,3)**.

Tratamiento quirúrgico.

Una vez que falla el manejo conservador y que el paciente se encuentra en estadios avanzados de gonartrosis o con afectación de 2 o más compartimentos, la opción es el manejo quirúrgico con sustitución protésica de rodilla **(1,3)**.

Los pacientes con gonartrosis candidatos para la realización de una ATR primaria pueden presentar enfermedades cardiovasculares, cáncer, EPOC, deterioro del estado mental, diabetes mellitus o enfermedad vascular periférica entre otras, mismas que requerirán tratamiento previo al evento quirúrgico ya que por sí solas presentan un estado protrombótico **(3,15,16)**.

Artroplastia total de rodilla primaria.

La artroplastia total de rodilla es un procedimiento quirúrgico con fines resolutivos altamente efectivo consistente en la sustitución de las superficies articulares que conforman la articulación de la rodilla y que está encaminado al manejo de los padecimientos principalmente degenerativos, inflamatorios, o tumorales que no responden al manejo conservador o a otros procedimientos quirúrgicos, proporcionando alivio del dolor y mejora de la función física del paciente **(5,8)**.

El primer implante artificial fue realizado en los 40's y consistía en sustitución de los cóndilos femorales. En la siguiente década se intentó la sustitución de las plataformas tibiales con fracaso, esto debido a la complejidad de los movimientos de la rodilla aún no comprendidos. La prótesis total condilar como fue definida por Insall, inició su colocación en 1973; es a partir de este modelo protésico que se han desarrollado las prótesis actuales **(3,7)**.

Incidencia de ATR.

A partir de su desarrollo, la incidencia de esta intervención ha ido aumentando de modo que se estima que para el 2030 se observara un incremento del 673% comparado con la incidencia del año 2003, lo que equivale a 3.48 millones de procedimientos de reemplazo articular de rodilla primarios. **(8)**.

Aunque es un procedimiento electivo y llevado a cabo de manera rutinaria dentro de los grandes centros hospitalarios especializados, no está exento de complicaciones.

Complicaciones de ATR primaria.

Tempranas: Dehiscencia de herida, necrosis cutánea, seroma, hematoma, infección postoperatoria precoz, luxación patelar, sepsis, ETEV (flebitis, trombosis venosa profunda o superficial, embolia pulmonar).

Tardías: Dolor residual, rigidez articular, inestabilidad aséptica y séptica, ETEV, síndrome doloroso regional complejo, fracturas peri-protésicas.

Las causas de reingreso incluyen problemas de herida, infección, inestabilidad séptica y aséptica, y complicaciones cardiopulmonares, dentro de las cuales la enfermedad tromboembólica venosa es la más seria. **(5,15,16)**.

Enfermedad tromboembólica venosa.

La enfermedad tromboembólica venosa constituye una de las mayores causas de morbimortalidad en pacientes con una historia de trauma o cirugía ortopédica mayor y/o daño medular, los cuales tienen un riesgo alto para desarrollar eventos tromboembólicos.

ETEV es un término que incluye la trombosis venosa profunda (TVP) y tromboembolia pulmonar (TEP) como sus presentaciones más serias. La mayoría de los trombos se lisan espontáneamente sin ocasionar síntomas; sin embargo, las TVP asintomáticas son la primera causa de TEP mortal **(15,16)**.

La ETEV es una complicación postoperatoria frecuente y grave en pacientes sometidos a ATR. TVP se presentó con una media a los 20 días mientras que la TEP a los 12 días después de ATR,

aumentando el riesgo de TEP sintomática hasta 20 veces en los tres meses posteriores al procedimiento **(12,15,16)**.

Incidencia.

La enfermedad tromboembólica venosa, representa un grave problema de salud pública en todo el mundo, con una incidencia de 250,000 a 2,000,000 de casos por año en EUA **(12,22)**.

Basada en ensayos clínicos comprobados por flebografía, la prevalencia de ETEV en ATR sin profilaxis va del 40-84%, siendo 9-20% TVP proximal y un 1.8-7% de TEP asintomáticas, con .2-.7% de TEP fatales **(tabla 1) (16)**.

A pesar de una adecuada tromboprofilaxis, luego de ATR el 90% de las ETEV se diagnostican en las 3 primeras semanas posteriores a la cirugía **(15)**. El riesgo de TVP proximal es 5-7%, de los cuales 15-20% aparecen en el postoperatorio mediato; mientras que 1.3-10% dentro de los 3 primeros meses postquirúrgicos **(15)**.

Los pacientes sometidos a ATR tienen un riesgo de tromboembolismo venoso real y su manejo consume una importante cantidad de recursos sanitarios **(12, 15,16)**.

Fisiopatología de la enfermedad tromboembólica venosa.

La formación de un trombo es resultado de 3 condiciones que fueron descritas en 1856 por Virchow: Estasis venosa, daño endotelial e hipercoagulabilidad **(22)**.

La estasis forma parte del ETEV y ocurre con mayor frecuencia en las extremidades inferiores, que son sitios de alta capacitancia. La hemostasia incluye un balance complejo de factores procoagulantes y anticoagulantes que previenen una producción exagerada de trombina cuando la cascada de la coagulación es activada. Cuando la estasis es mayor a 72 horas, ocurre la formación de fibrina; los leucocitos migran a través del endotelio y se promueve la agregación plaquetaria. Además, la formación local del activador del plasminógeno tisular se inhibe por la exposición de la sangre a la acción inhibitoria de la proteína C activada. El endotelio es el responsable de la síntesis de moléculas relacionadas con la hemostasia como el factor de Von Willebrand, fibronectina,

elastina, colágena y factor tisular, además de contar con mecanismos protectores que se pierden en el daño endotelial, como son la carga negativa de la membrana endotelial, la síntesis de inhibidores de la actividad plaquetaria como prostaciclina, ácido 13 hidroxioctadecadiénico y óxido nítrico, inhibición del depósito de fibrina y liberación del activador del plasminógeno **(20,22)**. En ATR la estasis venosa ocurre por la posición forzada en la hiperflexión de la rodilla, el uso prolongado de un torniquete, el edema postoperatorio y la inmovilización prolongada durante y posterior a la cirugía. La lesión endotelial se presenta por factores mecánicos transoperatorios. Finalmente la hipercoagulabilidad está dada por la activación de los factores de coagulación con una disminución de los niveles de antitrombina III y cambios en la actividad plaquetaria **(20,22)**. Hoy se sabe, que tanto la hipercoagulabilidad inducida como la disminución del flujo venoso tardan 6 semanas en normalizarse **(16)**.

Factores de riesgo.

En cirugía ortopédica mayor, el riesgo tromboembólico se divide en dos grandes grupos para estratificar a los pacientes por categorías: el propio del paciente y el derivado del procedimiento quirúrgico **(tablas 2 y 3)**, y su interrelación permite confeccionar una tabla de cuatro categorías de riesgo: bajo, moderado, alto y muy alto **(tabla 4)**, que se corresponde con la estratificación del riesgo basada en la evidencia proporcionada por la ACCP en sus últimos consensos internacionales. **Tabla 5. (12,16)**.

En el caso de ATR la mayoría de los pacientes están en la categoría de riesgo alto y muy alto, ya que en la categoría propia de paciente están en los niveles 2 y 3 y por el propio procedimiento en el nivel 3. De acuerdo con todo ello, se recomienda profilaxis a todos los pacientes sometidos a ATR **(12)**.

Riesgo hemorrágico.

El riesgo hemorrágico debe ser evaluado a través de una cuidadosa historia clínica dedicada a indagar episodios de sangrado espontáneo o quirúrgico e información de posibles alteraciones hepáticas o tratamientos concomitantes con fármacos que puedan interferir con la hemostasia

normal. Es necesario realizar una adecuada exploración física en búsqueda de hematomas, púrpura y esplenomegalia; mientras que el estudio analítico deberá contar, como mínimo, con el recuento plaquetario, el tiempo de protrombina y el tiempo de tromboplastina parcial activada **(16)**.

Cuadro Clínico de la ETEV.

Las consecuencias de una ETEV son: TVP distal, TVP proximal, TEP (sintomática o asintomática y fatal).

La localización principal del trombo en la ATR es principalmente en la pantorrilla (60%), aunque puede presentarse en cualquier parte del trayecto venoso, hasta corazón derecho y al árbol pulmonar. **Tabla 6 (15,20,22)**.

Tromboembolia Pulmonar.

Los síntomas clásicos de TEP fueron confirmados en el estudio PIOPED, disnea de inicio súbito (73%), dolor pleurítico (66%), tos (37%) y hemoptisis (13%). La taquipnea (70%) y taquicardia (30%) fueron los signos clínicos más frecuentes **(17,20)**.

La hipotensión arterial y el shock son poco frecuentes, pero tienen mayor jerarquía porque se correlacionan con grandes trombos centrales en las arterias pulmonares. El síncope es infrecuente, pero define una TEP de mayor riesgo con posible inestabilidad hemodinámica **(17,20)**.

Trombosis venosa profunda.

La TVP se inicia en las venas profundas de las piernas, pudiendo extenderse a muslo y pelvis y luego fragmentarse, generando émbolos que terminarán en el árbol pulmonar **(17,20)**.

Existen trombosis venosas en otros territorios profundos tales como venas pelvianas o de miembros superiores menos frecuentes. El 40 a 50% de los pacientes con TVP sintomática proximal sin evidencias clínicas de TEP presentan centellogramas pulmonares de ventilación-perfusión de alta probabilidad para embolia de pulmón. La sintomatología depende de: La severidad de la trombosis (grado de oclusión, parcial o total), presencia o no de vasos colaterales, localización, condición

clínica general del paciente. Los datos clínicos de un cuadro de TVP son: edema de la extremidad afectada (88%), dolor en el miembro afectado (65%), hipertermia local (40%), eritema (34%) y dificultad o imposibilidad para la deambulación. A La exploración física los signos clásicos como Homans y Ollow Pratt son poco frecuentes (10%). En la trombosis superficial se palpa el trayecto venoso doloroso y eritematosos **(15,20)**.

Estudios paraclínicos para diagnóstico de TEP.

Angio TAC: Estándar de oro. Si es positiva, se debe iniciar o continuar anticoagulación (IB). Un resultado negativo descarta TEP en situaciones pretest de improbable o probabilidad baja o intermedia (IA).

Gammagrafía de ventilación-perfusión pulmonar: Descarta TEP con alto valor predictivo negativo (IA), pero se considera una segunda opción por el alto número de estudios no diagnósticos; es la alternativa en pacientes con contraindicación a la angio TAC.

Angiografía pulmonar: Fue el estándar de referencia para el diagnóstico o exclusión de la TEP; hoy raramente se realiza, ya que la angio-TAC, menos invasiva, ofrece precisión diagnóstica similar.

Angiografía por resonancia magnética: Baja sensibilidad, su alta proporción de pruebas no concluyentes y su escasa disponibilidad.

Ecocardiografía: La TEP aguda da lugar a sobrecarga por presión y disfunción del VD.

Ecografía venosa de compresión de MI: La TVP proximal aumenta la probabilidad de TEP y permite iniciar tratamiento (IB). Sin embargo, no se indica como primera prueba en la sospecha clínica de TEP, y se considera que hay que empezar por una prueba de imagen torácica **(14,17,20)**.

Electrocardiograma: Para descartar isquemia coronaria aguda, en algunos casos orientará el diagnóstico por la presencia de signos de sobrecarga del ventrículo derecho S1Q3T3 **(20)**.

Gasometría arterial: Un patrón que debe instalar la sospecha es el de hipoxemia con hipocapnia, secundario a taquipnea.

Dímero D: Sensibilidad del 95% (84-99) y especificidad del 50% (29-71) y un valor predictivo negativo de 95-100% **(17,20)**.

Estudios paraclínicos para diagnóstico de TVP.

Ecografía doppler: Estándar de oro, no invasivo con sensibilidad del 97% y especificidad con valor predictivo negativo del 99%.

Resonancia magnética: Sensibilidad de 91.5% y especificidad de 94.8%, se incrementan cuando es proximal.

TAC: Sensibilidad del 95.9% y especificidad del 95.2% **(20)**.

Flebografía convencional: Actualmente poco utilizada por ser invasiva, requiere infraestructura, tiene mayor costo e implica el uso de medio de contraste con sus eventuales complicaciones.

Flebografía radioisotópica: Restringida a algunos centros por mayor laboriosidad, mayor costo, mayor duración del centellograma pulmonar cuando se suma esta flebografía **(20)**.

Dímeros D: Sensibilidad del 94% y especificidad del 53% y un valor predictivo negativo del 96-97% **(17,20)**.

Sistema de coagulación.

La hemostasia es el proceso que mantiene la integridad del sistema circulatorio. El daño vascular y la extravasación de sangre inician rápidamente eventos para la reparación del daño.

El sistema de coagulación se divide en tres fases: Vascular, plaquetaria y plasmática, que interactúan durante la reparación vascular.

La hemostasia se divide en primaria y secundaria. La hemostasia primaria hace referencia a la respuesta celular para formar un tapón plaquetario, mientras que en la hemostasia secundaria se activa el sistema de coagulación con el objetivo de formar fibrina.

Finalmente, la cascada de fibrinólisis, se encarga de la degradación del coágulo una vez que se ha reparado el daño vascular o tisular **(18,22)**.

Fase vascular.

Al existir lesión vascular, hay vasoconstricción, la cual de forma mecánica disminuye la pérdida sanguínea. Esta vasoconstricción se da por reflejos nerviosos, espasmo miógeno local y factores humorales, procedentes de tejido traumático y plaquetas circulantes. Las plaquetas son responsables de la mayor parte de la vasoconstricción al liberar Tromboxano A2 **(18,22)**.

Fase plaquetaria o hemostasia primaria.

De manera simultánea a la fase vascular, se activa la fase plaquetaria o hemostasia primaria, la cual tiene como objetivo formar un tapón plaquetario sobre la lesión endotelial. La fase plaquetaria se divide en 3 grandes pasos:

Adhesión plaquetaria, liberación granular y agregación plaquetaria.

Adhesión plaquetaria.

Posterior a la lesión vascular se expone al interior de los vasos el colágeno subendotelial, sitio al cual las plaquetas se unen a través de su receptor la glucoproteína Ia/IIa, esta unión es reforzada por el factor de Von Willebrand que ancla las plaquetas a través de su receptor Ib/IX en un extremo y el colágeno endotelial por el otro, cambiando la forma plaquetaria redondeada a una célula con pseudópodos. Posteriormente los agonistas plaquetarios, adrenalina, trombina y colágena se unen a las plaquetas favoreciendo la agregación de más plaquetas **(18)**.

Liberación granular.

La hidrólisis del fosfolípido de membrana, fosfatidil inositol 4-5 bifosfato (PIP₂), produce diacilglicerol (DAG) e inositol trifosfato (IP₃); el IP₃ interviene el movimiento cálcico en el citoplasma plaquetario favoreciendo el movimiento de los gránulos.

El DAG activa a la proteincinasa C, que a su vez fosforila otras proteínas que sirven para la secreción del contenido de los gránulos plaquetarios, los cuales contienen los siguientes elementos:

- 1.- Gránulos densos: calcio, serotonina, y adenosín difosfato (ADP).
- 2.- Gránulos alfa: factor de crecimiento de las plaquetas (PDGF) y factor plaquetario **(18)**.

Agregación plaquetaria.

El ADP liberado, modifica la configuración del complejo del receptor plaquetario, la glucoproteína IIb/IIIa, este receptor une entre sí a las plaquetas con el fibrinógeno, formando de manera final un tapón plaquetario en el sitio de la lesión. El PDGF estimula el crecimiento y la migración de los fibroblastos y las células musculares lisas de la pared vascular, resultando en la reparación del vaso

sanguíneo lesionado. Mientras esto sucede, las proteínas plasmáticas de la coagulación se activan de manera simultánea para iniciar la fase plasmática **(18,22)**.

Fase plasmática o hemostasia secundaria.

La fase plasmática de la coagulación tiene como finalidad formar trombina suficiente para convertir el fibrinógeno en fibrina para reforzar así el tapón plaquetario.

En esta fase intervienen los 15 factores de coagulación y existen cuatro reacciones **(18,22)**.

Reacción I: Fase intrínseca o de contacto de la coagulación.

El daño endotelial activa el factor XII (Hageman); el factor XIIa se combina con el cininógeno de alto peso molecular (HMWK), la precalicreína (Fletcher), y calcio; esto provoca la activación del factor XI. El factor XIa se une al calcio y al HMWK y juntos activan al factor IX. El factor IXa se une al factor VIIIa y al calcio para activar al factor X, donde convergen con la vía extrínseca, para formar la vía común **(18)**.

El factor VIII se activa a través de la trombina es por eso que la vía intrínseca se activa posterior a la vía extrínseca.

Reacción II: Vía extrínseca o dependiente de factor tisular.

Se forma un complejo entre el factor VIIa circulante, el calcio y el factor III (tromboplastina tisular) que se encuentra expresado en las membranas celulares y queda expuesto a la luz vascular posterior a una lesión del vaso sanguíneo y que funciona como cofactor del factor VII y aumenta en 24 veces aproximadamente el factor VIIa **(18)**.

La unión de factor VIIa + factor III es un activador del Factor X para convertirlo en factor Xa, y a su vez un amplificador del factor IXa. Esta vía es la primera en activarse.

Reacción III: Vía común.

El factor X es activado por las proteasas formadas en las dos reacciones previas. El factor Xa forma escasa cantidad de trombina o se une a su cofactor que es el factor Va, esta escasa trombina generada activa al factor V y factor VIII necesario en la vía intrínseca. El factor Va + factor Xa forman la protrombinasa capaz de formar la protrombina en trombina, esta a su vez convierte el fibrinógeno en fibrina **(18)**.

Reacción IV.

En esta reacción la protrombina se convierte en trombina en presencia del factor V, calcio y fosfolípidos. Esta trombina desempeña funciones como conversión de fibrinógeno en fibrina y la activación de factor V, VIII y XIII (Factor estabilizador de fibrina), así como estimular la adhesión y agregación plaquetaria. Una vez formada la fibrina es estabilizada por un enlace cruzado de cadenas mediante factor XIIIa **(18)**.

Tromboprofilaxis en ATR.

Recientemente las guías más populares y completas para la tromboprofilaxis en cirugía ortopédica mayor, la realizada por el National Institute for Health and Clinical Excellence del Instituto Nacional de la Salud del Reino Unido (NICE), la del American College of Chest Physicians (ACCP) y la American Academy of Orthopaedic Surgeons (AAOS) han actualizado significativamente sus recomendaciones sobre tromboprofilaxis tras artroplastia total de rodilla (ATR) electiva. Estas guías son extensos y complejos estudios sobre la evidencia disponible respecto a la eficacia y seguridad de las medidas de profilaxis de ETEV **(10)**.

La tromboprofilaxis puede ser mecánica, farmacológica o mixta y el traumatólogo se encuentra en la difícil tesitura de elegir un protocolo de profilaxis de ETEV, que equilibre el riesgo de ETEV con el riesgo de sangrado, entre un grupo cada vez más numeroso de alternativas de profilaxis **(10,12,15)**.

Tromboprofilaxis mecánica.

De forma general existen 3 grandes grupos de sistemas mecánicos de profilaxis de ETEV: medias de compresión, sistemas de compresión mecánica intermitente y bombas de presión plantar **(10,12)**.

NICE, ACCP Y AAOS, recomiendan usar medidas mecánicas para la profilaxis de eventos tromboembólicos venosos. Los sistemas mecánicos de profilaxis ofrecen a priori una manera de disminuir la ETEV sin aumentar el riesgo de sangrado **(10)**.

NICE recomienda el uso de medidas físicas desde el ingreso y, hasta que el paciente deambule con normalidad, para pacientes encamados; considera que el uso de sistemas de compresión intermitente y el uso de sistemas que se extendían hasta el muslo podrían ofrecer beneficios, mientras que contraindica las medias de compresión en pacientes con enfermedad arterial periférica, fragilidad o lesiones cutáneas o insuficiencia cardíaca **(10)**.

ACCP recomienda solo dispositivos de compresión intermitente portátiles, colocados de forma adecuada y durante al menos 18 horas al día **(10,12)**.

AAOS las recomienda de forma general debido al riesgo bajo que su uso implica **(10)**.

Tromboprofilaxis farmacológica.

La heparina y los cumarínicos han sido los anticoagulantes más empleados en las últimas décadas y con el número de pacientes tratados han documentado ser altamente efectivos y seguros. Actualmente se dispone de tratamientos farmacológicos como la heparina no fraccionada, las heparinas de bajo peso molecular, los antagonistas de la vitamina K, el fondaparinux y, más recientemente han surgido nuevas moléculas que inhiben directamente el factor Xa y el IIa por vía oral **(fig. 1) (10,19)**.

Heparina no fraccionada (HNF).

Polisacárido heterogéneo de la familia de los glucosaminoglicanos, ocupa un importante sitio en la terapia antitrombótica, tanto en la prevención primaria como secundaria. La heparina es un anticoagulante que se usa por vía parenteral y cuyo mecanismo de acción es potencializar el efecto la antitrombina, esto a través del pentasacárido a la molécula de la antitrombina. Por lo tanto, la heparina es un inhibidor indirecto de la trombina (IIa) y de otros factores de la coagulación activados como IXa, Xa, XIa, XIIa **(10,12)**.

La dosificación recomendada de heparina no fraccionada es de 5,000 U 2 horas antes de la intervención y posteriormente 5,000 U cada 8 a 12 horas durante siete días **(12)**.

Heparina de bajo peso molecular (HBPM).

La HBPM tiene una respuesta más predecible que la heparina estándar debido a su escasa unión a proteínas plasmáticas y con una vida media de 4-7 horas, como resultado de la poca unión a macrófagos y células endoteliales. Es administrada por vía subcutánea una o dos veces al día sin monitoreo de laboratorio en la mayoría de los pacientes. Las HBPM se unen a la antitrombina a través del pentasacárido, pero debido al tamaño de la molécula tiene poca unión con la trombina en comparación a la HNF, pero mantiene su actividad para inhibir al factor Xa. Por esto las HBPM tienen una inhibición alta del Xa versus IIa **(6,12,15)**.

Las características de las diferentes HBPM (enoxaparina, nadroparina, dalteparina, etc.) sobre la inhibición del factor Xa; así como su vida media le permite un excelente efecto antitrombótico con riesgo menor de hemorragia. Otros mecanismos de acción atribuidas a estas HBPM son: Liberación del inhibidor de la vía del factor tisular y del factor de Von Willebrand **(6,12,15)**.

Las HBPM son útiles en el tratamiento de la ETEV para prevención primaria y secundaria. Para muchos estudios de prevención y tratamiento *la enoxaparina se considera el estándar de oro*.

La dosis recomendada para profilaxis en ATR es de 40 mcg sc c/24 horas. Iniciar 12 horas previo y continuar 12 horas posterior a la cirugía.

Antagonistas de vitamina K.

Los cumarínicos (Warfarina, acenocumarina) son anticoagulantes orales antagonistas de la vitamina k, de tal manera que afecta la carboxilación de los factores vitamino k dependientes (II, VII,IX,X) e impiden la activación de los mismos. Se emplean por vía oral y el objetivo de esta terapia anticoagulante es prolongar el tiempo de protrombina, a través de INR (Índice de anticoagulación o la razón internacional normalizada). Tienen un estrecho margen terapéutico y presentan alto riesgo de sangrados. Una terapia anticoagulante oral efectiva consiste en la administración de cumarínicos hasta alcanzar rango terapéutico de INR de 2 a 3 **(12,15)**.

Fondaparinux.

Análogo sintético de la secuencia del pentasacárido encontrado en las heparinas. Se une a la antitrombina e incrementa su reactividad contra el factor Xa. No tiene actividad contra el factor IIa. Tiene una vida media de 17 a 21 hrs. Puede ser administrado una vez al día y no requiere monitoreo.

Se recomienda para profilaxis primaria la dosis es de 2.5 mg sc por día **(12,15)**.

Inhibidores selectivos de Factor Xa.

Rivaroxaban es un nuevo fármaco anticoagulante oral que inhibe directamente al factor Xa. Está aprobado para la tromboprofilaxis en ATR. Los estudios record 3 y 4 evalúan la eficacia y seguridad en cirugías por ATR comparándolo contra enoxaparina, demostrando ser superior a enoxaparina con similar perfil de seguridad. La dosis de rivaroxaban para tromboprofilaxis en ATR es de 10 mg/ día por 10-35 días, iniciando 6-10 horas después de la cirugía. La única contraindicación importante es la falla renal con depuración de creatinina < 30 ml/min **(10,12,18,19)**.

Inhibidores selectivos de Factor IIa.

Dabigatrán es un nuevo anticoagulante oral inhibidor directo de la trombina. Aprobado para tromboprofilaxis en ATR. Se recomienda dosis de 220 mg/ día por 14 días en ATR. La dosis inicial es de 110 mg (50% de la dosis total) en 1-4 horas después de la cirugía, posteriormente 220 mg/día. Los estudios RE-MODEL, RE-NOVATE han comparado dabigatrán vs enoxaparina en cirugía ortopédica de reemplazo articular y han demostrado similar efectividad y seguridad. El estudio RE-MOBILIZE fue realizado en ATR con la dosis de enoxaparina de 30 mcg sc 2 veces al día y el dabigatrán fue inferior en eficacia vs enoxaparina. La única contraindicación importante es la falla renal con depuración de creatinina < 30 ml/min. **(10,12,19)**.

Recomendaciones generales internacionales sobre tromboprofilaxis.

La guía NICE de “Tromboembolismo venoso en cirugía ortopédica” fue actualizada en octubre de 2011 como un complemento a la guía de práctica clínica de 2010 sobre “Profilaxis de ETV en pacientes ingresados” **(10,13)**.

La guía AAOS de “Prevención de la enfermedad tromboembólica en pacientes sometidos a artroplastia de cadera y rodilla” fue publicada en septiembre de 2011 como una actualización de la guía previa disponible de 2007 **(10,11)**.

La guía del American College of Chest Physicians (ACCP) de “Prevención de eventos tromboembólicos venosos en pacientes sometidos a cirugía ortopédica, terapia antitrombótica y prevención de trombosis” fue publicada en febrero de 2012 en su novena versión **(10,12)**.

Las guías de la ACCP sobre tromboprofilaxis son consideradas sin duda la «biblia» de las guías clínicas de prevención de ETV. Las recomendaciones son las siguientes.

Asociación de medidas mecánicas y farmacológicas.

NICE recomienda directamente el uso de una combinación de ambos. ACCP establece la asociación solo con un grado de fuerza algo menor IIB. AAOS recomienda con fuerza moderada usar métodos mecánicos y/o farmacológicos. Solo establece la asociación de ambas estrategias de tromboprofilaxis para los pacientes que han tenido un episodio previo de ETEV con grado de recomendación “consenso” **(10,11,12,13)**.

Alternativas en la tromboprofilaxis farmacológica.

Ni la guía NICE, ni AAOS establecen diferencias en la recomendación frente a otras terapias farmacológicas; en la guía NICE: dabigatrán, fondaparinux o rivaroxaban; y en la guía AAOS además aspirina y AVK **(10)**.

ACCP es la única que recomienda el uso preferente de HBPM frente a NACO, fondaparinux o HNF (recomendación grado IIB) y aspirina o AVK (recomendación grado IIC). Para los AVK se observó un claro incremento de los episodios de sangrado frente a HBPM, en particular en regímenes de prescripción extendidos. La aspirina parecía tan segura como las HBPM, pero no tan eficaz en evitar TVP asintomáticas. La HBPM frente a los NACO se establecía en base a la limitada información sobre el perfil de seguridad de los NACO estos nuevos fármacos frente al bien establecido perfil de las HBPM **(10,12)**.

Fondaparinux se recomendó por las 3 guías como una terapia farmacológica adecuada para la profilaxis de ETV. El único comentario específico es el referido por ACCP en cuanto al incremento de 1% en sangrados mayores **(10,12)**. Dentro de los anticoagulantes orales las 3 guías recomendaron dabigatrán y rivaroxaban para la profilaxis de ETEV en ATR. Apixabán, comercializado a finales de 2011, solo estaba disponible cuando se realizó la guía de la ACCP, por lo que es la única que lo recomienda **(10,12)**.

Aspirina se recomienda por las guías ACCP y AAOS. NICE indica explícitamente que la aspirina u otros antiagregantes plaquetarios no deben de considerarse fármacos adecuados para la profilaxis de ETEV **(10,12)**.

AAOS recomiendan el uso de AVK para profilaxis de ETEV, ACCP recomienda el uso preferente de HBPM frente a AVK por su mayor seguridad, mientras NICE la considera obsoleta. **(10,12)**.

Duración de la tromboprofilaxis.

AAOS no establece indicaciones más allá que recomendar que el cirujano discuta la duración del tratamiento con el paciente; NICE recomienda extender la profilaxis de 10 a 14 días tras ATR y ACCP recomienda prolongar la profilaxis hasta 35 días **(10,12,15)**.

Inicio de la tromboprofilaxis.

AAOS, no establece ninguna recomendación al respecto; NICE recomienda el inicio postoperatorio en todos los casos (tras 1 a 4 horas en el caso de dabigatrán, tras 6 horas con fondaparinux, tras 6 a 12 horas con HBPM o HNF y tras 6 a 10 horas con rivaroxaban) y ACCP recomienda el inicio al menos 12 horas antes de la cirugía o 12 horas después de ésta **(10,12,15)**.

Filtros de vena cava.

NICE lo considera en pacientes con riesgo elevado (ETEV previo o cáncer activo) en los que las medidas farmacológicas o mecánicas están contraindicadas. AAOS decide no establecer conclusiones por poca evidencia. ACCP desaconseja su uso (frente a no hacer ninguna profilaxis) en pacientes con alto riesgo de sangrado o contraindicación para profilaxis de otro tipo con grado de recomendación IIC **(10,12)**.

Despistaje de ETEV rutinario.

NICE no analizó este tema, tanto AAOS como ACCP desaconsejan el uso de técnicas ecográficas para el despistaje postoperatorio rutinario, con grado de recomendación fuerte y IB

respectivamente. Ambos grupos basaron sus recomendaciones en el hecho de que la identificación de TVP asintomáticas no se asocia a una disminución de la incidencia de TVP sintomáticas o TEP. Además, ACCP indica que estos pacientes con TVP asintomáticas, al ser tratados de manera prolongada con anticoagulantes, presentan más episodios de sangrado **(10,12)**.

Mobilización precoz.

NICE y AAOS recomiendan la movilización precoz de los pacientes como estrategia para prevenir la ETEV, mientras que ACCP identifica la movilización precoz como deambulacion en los primeros 2 días posquirúrgicos, como un factor de riesgo para ETEV ya que el trombo aun es friable **(10,12)**.

Factores de riesgo para ETEV en ATR.

Las 3 guías coincidieron en identificar el antecedente de haber sufrido un ETEV como un factor de riesgo para sufrir un nuevo ETEV tras ATR o ATC. Los autores de AAOS encontraron que un ETEV previo incrementaba el riesgo 4-8 veces, pero no encontraron otros posibles factores de riesgo. NICE hizo en 2010 un análisis que incluía estudios en otros pacientes quirúrgicos y médicos e identificaron una larga lista de factores de riesgo. ACCP define una serie de factores de riesgo generales para ETV en cirugía ortopédica, pero coincide con la guía AAOS en relativizar su importancia **(10,12)**.

NICE no establece recomendaciones adicionales para los pacientes con estos factores de riesgo, porque considera a todos los pacientes sometidos a ATR como de alto riesgo. AAOS recomienda con grado de recomendación «consenso», que en pacientes con un ETEV previo se utilicen medidas farmacológicas y mecánicas combinadas. ACCP indicó que la estimación de riesgos individuales para estos factores no es lo suficientemente segura como para permitir hacer recomendaciones específicas para distintos estratos de riesgo. **Tabla 7 (10,12)**.

Factores de riesgo hemorrágico.

AAOS seleccionó exclusivamente como factores de riesgo la enfermedad hepática grave, los trastornos congénitos de la coagulación y el uso de antiagregantes plaquetarios (AP). NICE enumero una larga lista de factores de riesgo de sangrado basándose en la experiencia clínica. ACCP identificó unos factores de riesgo de sangrado generales para cirugía ortopédica, pero los relativizó debido a la ausencia de valoraciones específicas de riesgo con una validación suficiente en cirugía ortopédica. **Tabla 8. (10,12).** Ante pacientes con riesgo hemorrágico, AAOS aconseja interrumpir el uso de antiagregantes plaquetarios antes de la cirugía y recomienda, el uso exclusivo de medidas mecánicas.

ACCP se suma a esta recomendación, pero estimaron que aquellos sujetos que usaban AP deberían escoger entre la incomodidad de las medidas mecánicas y el pequeño incremento de riesgo de sangrado que presentan. NICE en este caso es ambigua, ya que desaconseja el uso de profilaxis farmacológica en pacientes con factores de riesgo, salvo que el riesgo de ETEV sea mayor que el riesgo de sangrado, y respecto al uso de antiagregantes plaquetarios recomienda hacer una consulta a un equipo multidisciplinario, ya que los riesgos de suspender la terapia son muy variables y difíciles de estimar, según cuál sea la razón inicial de uso de los antiagregantes **(10,12).**

Tipo de anestesia.

NICE como AAOS recomiendan el uso de técnicas de anestesia regional como mejor alternativa que la anestesia general en pacientes que van a ser sometidos a una ATR. Los autores de AAOS sustancian su recomendación en el riesgo menor de sangrado con la anestesia neuroaxial frente a la anestesia general, y no en una reducción de riesgo de ETEV. Los autores de NICE concluyen que el uso de técnicas de anestesia regional disminuía el riesgo de TVP y TEP. ACCP no analizó específicamente este concepto **(10,12).**

Esquemas de tromboprofilaxis a nivel mundial para ATR primaria.

- 1.- Enoxaparina 40-60 mcg/24 hrs sc, inicia 6 hrs luego del cierre quirúrgico por 10-35 días **(10,12,15)**.
- 2.- Nadroparina 0.3-0.4 ml/24 hrs sc, inicia 6 hrs luego del cierre quirúrgico, durante 10-35 días, ACCP IIB **(10,12,15)**.
- 3.- Fondaparinux 2.5mg/24 hrs sc, inicia 6 hrs luego del cierre quirúrgico, durante 10-35 días, ACCP IIB **(10,12,15)**.
- 4.- Rivaroxaban 10 mg/24 hrs vo, inicia entre 6 y 10 hrs luego del cierre quirúrgico, durante 10-14 días, ACCP IIB **(10,12,15)**.
- 5.- Dabigatrán 110 mg 1-4 hrs vo, luego del cierre quirúrgico el día 1 y continuar con 220 mg vo durante 10-35 días, ACCP IIB **(10,12,15)**.
- 6.- Heparina no fraccionada 5000 UI/ 8 hrs iv (para pacientes con falla renal) iniciar 6-12 hrs luego de la cirugía, ACCP IIB **(10,12,15)**.
- 7.- Apixaban 2,5 mg/12 hrs vo inicia 12- 24 hrs luego del cierre quirúrgico durante 10 a 14 días, ACCP IIB **(12)**.
- 8.- Warfarina 2-5 mg inicial, 2-10 mg de mantenimiento hasta lograr INR de 2.0-3.0, ACCP IIC **(10,12)**.
- 9.- Aspirina 81 mg/día vo por 10-14 días ACCP IIC **(10,12)**.

III. JUSTIFICACION.

La ETEV posterior a la cirugía ortopédica mayor (ATR) es una complicación muy frecuente, cuyas consecuencias pueden ser mortales, y que la mayoría de las ocasiones puede ser prevenible con una adecuada tromboprofilaxis. Cuando se presenta una ETEV la mayoría de las ocasiones pasa desapercibida por el ortopedista, debido al desconocimiento y a la falta de sospecha clínica, así como, de un consenso que nos permita una correcta evaluación de los síntomas para aproximarnos a un diagnóstico.

El presente trabajo se realiza debido a que no existe un consenso a nivel mundial, nacional e incluso local, para la tromboprofilaxis en ATR, y tiene como finalidad observar que los pacientes que reciben el esquema de tromboprofilaxis establecido en el HTOLV cursan con una buena evolución clínica postquirúrgica.

IV. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.

¿Cuál será la evolución clínica de los pacientes sometidos a ATR primaria que recibieron el esquema modificado de tromboprofilaxis?

V. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.

¿Cuáles son los resultados obtenidos con el esquema de tromboprofilaxis establecidos en el hospital?

VI. OBJETIVOS.

A) OBJETIVO GENERAL.

1. Evaluar el esquema modificado de tromboprofilaxis en pacientes sometidos a ATR primaria en HTOLV.

B) OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

1. Identificar los principales factores de riesgo de los pacientes complicados con ETEV posterior a ATR en HTOLV.
2. Identificar eventos hemorrágicos al utilizar el esquema modificado.

VII. MATERIAL Y MÉTODOS.

1.- DISEÑO DEL ESTUDIO.

- Prospectivo.
- Longitudinal.
- Descriptivo.

2.- UBICACIÓN ESPACIO TEMPORAL.

El presente estudio se realizó en Unidad Médica de Alta Especialidad de Traumatología y Ortopedia de Lomas Verdes del Instituto Mexicano del Seguro Social, en el servicio de Reemplazo Articular, en el periodo de 01 julio 2016 al 30 septiembre 2016.

3.- CRITERIOS DE SELECCIÓN.

A) Criterios de inclusión:

- Pacientes sometidos a ATR primaria en el periodo de 01 julio 2016 al 30 septiembre 2016.
- Pacientes que recibieron esquema de tromboprofilaxis habitual en HTOLV.

B) Criterios de exclusión:

- Pacientes con expediente clínico incompleto.
- Pacientes sometidos a ATR de revisión.

- Paciente que evolucionaron con infección periprotésica.
- Pacientes que no recibieron el esquema habitual de tromboprofilaxis.

4.- TAMAÑO DE LA MUESTRA.

Se tomó una muestra de 117 pacientes que se sometieron a ATR primaria durante los meses de julio, agosto y septiembre de 2016.

5.- DEFINICIÓN DE VARIABLES.

A) VARIABLE INDEPENDIENTE.

- **Pacientes sometidos a ATR primaria que recibieron el esquema de tromboprofilaxis modificado.**

Definición conceptual: Todo aquel paciente con antecedente de ATR que recibió el esquema de tromboprofilaxis modificado.

Definición operacional: A través de la hoja de recolección de datos se registró a los pacientes con diagnóstico de postoperados de ATR que recibieron el esquema de tromboprofilaxis modificado documentado dentro del expediente.

Tipo de variable: Dicotómica

Unidad de medición: Sí - No.

B) VARIABLES DEPENDIENTES.

- Edad.

Definición conceptual: Años del paciente cumplidos.

Definición operacional: A través de la hoja de recolección de datos se registró la edad del paciente dentro del expediente clínico.

Tipo de variable: Cuantitativa.

Unidad de medición: Años.

- Género.

Definición conceptual: Características morfológicas masculinas o femeninas que presenta el sujeto.

Definición operacional: A través de la hoja de recolección de datos se registró el género del paciente dentro del expediente clínico.

Tipo de variable: Dicotómica.

Unidad de medición: Femenino - Masculino.

- IMC.

Definición conceptual: Peso corporal dividido por la talla al cuadrado.

Definición operacional: A través de la hoja de recolección de datos se registró el IMC de los pacientes y se anotó en el expediente.

Tipo de variable: De intervalo.

Unidad de medición: bajo peso, peso normal, sobrepeso, obesidad (grado I, II o III).

- **Tabaquismo.**

Definición conceptual: Hábito de consumir tabaco con o sin adicción.

Definición operacional: A través de la hoja de recolección de datos se registró en el expediente si el paciente tenía el hábito de consumir tabaco.

Tipo de variable: Dicotómica.

Unidad de medición: Sí - No.

- **Antecedentes de enfermedad cardiovascular previa a la cirugía.**

Definición conceptual: Enfermedades o padecimientos de cualquier parte del sistema cardiovascular que el paciente presentaba previos a la cirugía.

Definición operacional: A través de la hoja de recolección de datos se registró la existencia o no de enfermedad cardiovascular previa al evento quirúrgico y se anotó en el expediente clínico.

Tipo de variable: Dicotómica.

Unidad de medición: Sí – No

- **Riesgo tromboembólico.**

Definición conceptual: Riesgo que existe en un paciente que será sometido a la intervención quirúrgica para desarrollar eventos tromboembólicos.

Definición operacional: A través de la hoja de recolección de datos se registró el riesgo tromboembólico de los pacientes y se anotó en el expediente.

Tipo de variable: De intervalo.

Unidad de medición: Bajo, moderado, alto, severo.

- **Riesgo quirúrgico.**

Definición conceptual: Probabilidad de que aparezcan resultados adversos, como consecuencia de la situación creada por una cirugía.

Definición operacional: A través de la hoja de recolección de datos se registró el riesgo quirúrgico de los pacientes y se anotó en el expediente.

Tipo de variable: De intervalo.

Unidad de medición: Goldman I, Goldman II, Goldman III, Goldman IV.

- **Riesgo anestésico.**

Definición conceptual: Sistema de clasificación que utiliza la American Society of Anesthesiologists (ASA) para estimar el riesgo que plantea la anestesia para los distintos estados del paciente.

Definición operacional: A través de la hoja de recolección de datos se registró el riesgo anestésico de los pacientes y se anotó en el expediente.

Tipo de variable: De intervalo.

Unidad de medición: ASA I, ASAII, ASA III, ASA IV.

- **Lado intervenido.**

Definición conceptual: Hace referencia al lado donde se llevó a cabo la cirugía.

Definición operacional: A través de la hoja de recolección de datos se registró el lado intervenido y se anotó en el expediente.

Tipo de variable: Dicotómica.

Unidad de medición: Izquierdo - Derecho.

- **Tipo de anestesia.**

Definición conceptual: Técnica anestésica usada durante el evento quirúrgico.

Definición operacional: A través de la hoja de recolección de datos se registró el tipo de procedimiento anestésico utilizado en la cirugía y se anotó en el expediente.

Tipo de variable: Dicotómica.

Unidad de medición: Regional- General.

- **Tiempo quirúrgico.**

Definición conceptual: Tiempo que transcurre desde el inicio de la cirugía hasta el cierre de la piel.

Definición operacional: A través de la hoja de recolección de datos se registró el tiempo quirúrgico del procedimiento y se anotó en el expediente.

Tipo de variable: Cuantitativa.

Unidad de medición: Minutos.

- **Uso de isquemia.**

Definición conceptual: Medidas físicas que se realizan con torniquetes colocados proximal al sitio quirúrgico previo vaciamiento de la extremidad, con el objetivo de evitar sangrado excesivo durante el evento quirúrgico.

Definición operacional: A través de la hoja de recolección de datos se registró el uso o no de isquemia transoperatoria y se anotó en el expediente clínico.

Tipo de variable: Dicotómica.

Unidad de medición: Sí – No

- **Disnea.**

Definición conceptual: Dificultad para respirar.

Definición operacional: A través de la hoja de recolección de datos se registró en el expediente si el paciente tenía dificultad para respirar en las consultas posteriores al evento quirúrgico.

Tipo de variable: Dicotómica.

Unidad de medición: Sí - No.

- **Dolor precordial.**

Definición conceptual: Alude al dolor que aparece en región o parte del pecho que corresponde al corazón o estructuras mediastinales.

Definición operacional: A través de la hoja de recolección de datos se registró en el expediente si el paciente tenía dolor precordial en las consultas posteriores al evento quirúrgico.

Tipo de variable: Dicotómica.

Unidad de medición: Sí - No.

- **Síncope.**

Definición conceptual: Pérdida pasajera del conocimiento que va acompañada de una paralización momentánea de los movimientos del corazón y de la respiración.

Definición operacional: A través de la hoja de recolección de datos se registró en el expediente si el paciente tenía eventos de pérdida de conocimiento en las consultas posteriores al evento quirúrgico.

Tipo de variable: Dicotómica.

Unidad de medición: Sí - No.

- **Hemoptisis.**

Definición conceptual: Expectoración de sangre proveniente de los pulmones o los bronquios causada por alguna lesión de las vías respiratorias.

Definición operacional: A través de la hoja de recolección de datos se registró en el expediente si el paciente tenía eventos de expectoración sanguinolenta en las consultas posteriores al evento quirúrgico.

Tipo de variable: Dicotómica.

Unidad de medición: Sí - No.

- **Melena.**

Definición conceptual: Deposiciones negras, viscosas y malolientes debido a la presencia de sangre degradada proveniente del tubo digestivo alto.

Definición operacional: A través de la hoja de recolección de datos se registró en el expediente si el paciente tenía eventos de evacuaciones melénicas, posterior al evento quirúrgico.

Tipo de variable: Dicotómica.

Unidad de medición: Sí - No.

- **Dolor en miembros pélvicos.**

Definición conceptual: Dolor a nivel de miembros inferiores el cual aparece en reposo y es desproporcionado para la aparente causa.

Definición operacional: A través de la hoja de recolección de datos se registró en el expediente si el paciente tenía eventos de dolor en miembros pélvicos desproporcionado para la aparente causa, posterior al evento quirúrgico.

Tipo de variable: Dicotómica.

Unidad de medición: Sí - No.

- **Edema indurado.**

Definición conceptual: Acumulación de líquido a nivel subcutáneo que es doloroso a la palpación.

Definición operacional: A través de la hoja de recolección de datos se registró en el expediente si el paciente tenía eventos de edema doloroso en miembros pélvicos, posterior al evento quirúrgico.

Tipo de variable: Dicotómica.

Unidad de medición: Sí - No.

- **Hipertermia local.**

Definición conceptual: Aumento de la temperatura a nivel de miembros inferiores sobre trayectos venosos.

Definición operacional: A través de la hoja de recolección de datos se registró en el expediente si el paciente tenía eventos de hipertermia en miembros inferiores, posterior al evento quirúrgico.

Tipo de variable: Dicotómica.

Unidad de medición: Sí - No.

- **Red venosa colateral.**

Definición conceptual: Aumento de la vascularización superficial ocasionado por interrupción en el retorno venoso profundo.

Definición operacional: A través de la hoja de recolección de datos se registró en el expediente si el paciente presentaba red venosa colateral en miembros inferiores, posterior al evento quirúrgico.

Tipo de variable: Dicotómica.

Unidad de medición: Sí - No.

- **Varices/ complicación.**

Definición conceptual: Inflamación a nivel de las venas superficiales debido a incremento en la presión a nivel proximal, que pueden complicarse al no disminuir la presión ejercida en las paredes del vaso.

Definición operacional: A través de la hoja de recolección de datos se registró en el expediente si el paciente presentaba varices o complicaciones de las previas, posterior al evento quirúrgico.

Tipo de variable: Dicotómica.

Unidad de medición: Sí - No.

- **Movilidad.**

Definición conceptual: Rango de movilidad de la rodilla intervenida quirúrgicamente observado en las consultas posteriores a la cirugía.

Definición operacional: A través de la hoja de recolección de datos se registró el rango de movilidad de la rodilla de los pacientes postoperados de ATR.

Tipo de variable: De intervalo.

Unidad de medición: Grados.

- **Medias de compresión.**

Definición conceptual: Medias elásticas que ofrecen compresión a nivel de miembros inferiores y que se usan como medias físicas de tromboprofilaxis, cuya finalidad es mejorar la circulación periférica y evitar estasis venosa.

Definición operacional: A través de la hoja de recolección de datos se registró el uso de medias de compresión a los pacientes postoperados de ATR.

Tipo de variable: Dicotómica.

Unidad de medición: Sí - No.

6.- ESTRATEGIA DE TRABAJO DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO.

Previa aprobación por el comité de bioética de la Unidad Médica de Alta Especialidad, Hospital de Traumatología y Ortopedia “Lomas Verdes” del Instituto Mexicano del Seguro Social, autorización y apoyo del servicio de reemplazo articular de la unidad, así como la autorización y cooperación de los pacientes candidatos a dicho estudio o de los representantes legales de los mismos, se seleccionaran a todos aquellos pacientes que cumplan con los criterios de inclusión, y se llevara a cabo el estudio previo consentimiento informado, en el periodo comprendido del 01 de julio del 2016 al 30 de septiembre de 2016.

7.- MÉTODO DE RECOLECCIÓN DE DATOS.

Se utilizarán hojas de recolección de datos las cuales recolectaran las variables en las revisiones subsecuentes de pacientes posterior a la cirugía y hasta el alta del paciente en el día 1, 15, 45 y 90, y se recabará información de los expedientes de acuerdo a los registros de pacientes sometidos a ATR primaria que recibieron el esquema modificado de tromboprofilaxis. Los factores que serán tomados en cuenta son: grupo etario, grupo fenotípico, IMC, lado a intervenir, tabaquismo, antecedente de enfermedad vascular con o sin tratamiento, riesgo quirúrgico, riesgo anestésico, riesgo tromboembólico, uso de isquemia, tiempo quirúrgico, así como la búsqueda de signos y síntomas clínicos indicativos de ETEV (disnea, dolor precordial, palpitaciones, síncope, dolor en miembros pélvicos, edema indurado, hipertermia local, red venosa colateral, aumento o complicaciones de várices) y datos de sangrado de tubo digestivo.

8.- TRATAMIENTO EMPLEADO.

Esquema de tromboprofilaxis usado en HTOLV para pacientes sometidos a ATR primaria.

Al igual que en la mayoría de los centros hospitalarios no se cuenta con una estandarización de la tromboprofilaxis en cirugía ortopédica mayor, específicamente en ATR.

A continuación, se presenta el esquema de tromboprofilaxis usado en HTOLV para ATR primaria cementada el cual consiste en la asociación de medidas mecánicas y farmacológicas, posterior a valorar riesgo tromboembólico, riesgo quirúrgico, y riesgo hemorrágico (Figura 2).

Medidas pre quirúrgicas:

1. Suspensión de antiagregantes plaquetarios y terapias anticoagulantes 1 semana previa con INR de 2.
2. Movilización pasiva y activa dentro y fuera de cama.
3. Medias de compresión intermedia o vendaje elástico de miembros inferiores previo a la cirugía.
4. Enoxaparina 40 mcg sc 12 hrs. previo a cirugía.

Medidas postquirúrgicas intrahospitalarias:

1. Movilización pasiva y activa dentro y fuera de cama.
2. Medias de compresión intermedia o vendaje elástico de miembros inferiores.
3. Enoxaparina 40 mcg sc 12 hrs. después del cierre de la herida quirúrgica + enoxaparina 40 mcg sc el día de egreso del paciente.

Medidas postquirúrgicas extra hospitalarias:

1. Movilización pasiva y activa dentro y fuera de cama.
2. Medias de compresión intermedia o vendaje elástico de miembros inferiores.
3. Rivaroxaban 10 mg vía oral c/24 hrs por 10 días, iniciando el 1° día extra hospitalario.

A estos pacientes se les da un seguimiento por 3 meses tiempo en el cual tiene 4 revisiones, una al 1, 15, 45, 90 días postquirúrgicos, fecha en que se da de alta de la unidad.

9.- ANÁLISIS DE DATOS.

Se analizarán y correlacionarán los resultados en función de las variables a estudiar mediante estadística de frecuencia y estadística descriptiva; se hará una correlación entre variables cuantitativas y cualitativas mediante coeficiente de relación de Pearson y Spearman.

Se realizará prueba de Wilcoxon para una muestra en varias mediciones.

Se tomará como significativa valores de $p < 0.05$.

Se realizará cálculo del riesgo utilizando razón de momios y probabilidad asociada al factor.

Se utilizará el programa estadístico IBM SPSS Statistics versión 21.

VIII. RECURSOS.

A) HUMANOS:

- Tesista.
- Director de tesis, asesores adjuntos.
- Pacientes incluidos en el estudio.

B) MATERIALES:

- Ambientes de hospitalización y archivo de HTOLV- IMSS.
- Tabla de factores de riesgo tromboembólico ACCP.

C) TECNOLÓGICOS:

- Equipo de cómputo y material digital y físico de la biblioteca de HTOLV- IMSS.
- Programa IBM SPSS Statistics versión 21.

D) FINANCIEROS:

- Aportados por el IMSS y directores adjuntos.

IX. RESULTADOS.

La muestra de análisis estuvo integrada 117 pacientes, los cuales se distribuyeron en las siguientes proporciones: el 61.54% (72 pacientes) fueron mujeres y 38.46% (45 pacientes) fueron hombres.

El procedimiento quirúrgico presentó una lateralidad de: derecho 50.42% (59 rodillas) e izquierdo 49.57% (58 rodillas).

La comorbilidad de importancia valorada para presentar complicaciones durante el estudio fue enfermedad vascular previa, la cual se presentó en 26% de los pacientes, de los cuales solo el 30% recibían tratamiento.

Los pacientes contaban con valoración de riesgo tromboembólico el cual presentó un comportamiento muestral de: moderado 2.56%, alto 93.16 y severo 4.2%, así como de riesgo anestésico ASA y GOLDMAN, presentando una frecuencia de la siguiente manera: ASA I (.85%), ASA II (44.44%), ASA III (51.28%), y ASA IV (3.41%). GOLDMAN I (38.46%), GOLDMAN II (48.71%), GOLDMAN III (11.11%) y GOLDMAN IV (1.70%).

Se calculó para todos los pacientes el índice de masa corporal (IMC), encontrando como máximo valor 39.8, mínimo de 23 y una media de 33.72.

El tipo de anestesia usado en nuestra población de estudio fue predominante por parte de la anestesia regional con 96.58%, mientras que los que recibieron anestesia general fue de 3.42%.

Durante el seguimiento postquirúrgico encontramos que el 30.76% de los pacientes tuvo mal apego al uso de medias de compresión durante algún momento de la evolución.

El 2.56% no usó medias al primer día postquirúrgico, 13.67% no las usó al 15° día, 17.94% al día 45 y 18.80% al día 90.

El 85.47% de las intervenciones quirúrgicas fueron realizadas con isquemia mientras que en el 14.52% no fue empleada esta medida.

En cuanto al tiempo quirúrgico del procedimiento, encontramos que el menor tiempo registrado fue de 70 minutos, mientras que el mayor tiempo registrado fue de 130 minutos, encontrando una media de 99.82 minutos.

De nuestra muestra en estudio encontramos que el 29.05% de los pacientes tenían hábito tabáquico positivo previo a la cirugía.

Al evaluar los rangos de movilidad de nuestros pacientes, encontramos que el menor rango de movilidad al primer día fue de 30°, el mayor de 100°, obteniendo un promedio de 81.11%.

Se reevalúa la movilidad a los 15 postquirúrgicos, encontrando que el menor rango de movilidad fue de 50°, el mayor de 100°, obteniendo un promedio de 85.98°.

En la segunda consulta de control a los 45 días postquirúrgicos se encuentra un rango de movilidad menor de 50°, el mayor de 100°, obteniendo un promedio de 88.71°.

En la última consulta postoperatoria, misma en la que se da el alta del servicio y que corresponde a los 90 días postquirúrgicos el menor rango de movilidad fue de 50°, el mayor de 100°, obteniendo un promedio de 95.64°.

De los 117 pacientes que fueron sometidos al reemplazo articular de rodilla primaria y que recibieron el esquema modificado de tromboprofilaxis, el 5.98% tuvieron alguna complicación de los cuales 5.13% presentaron una complicación menor manejada ambulatoriamente con rivaroxaban 10mg cada 24 hrs. por 10 días. Solo 1 paciente curso con una complicación mayor, el cual requirió manejo intrahospitalario.

De nuestros pacientes complicados, no encontramos predominancia de lado intervenido para presentar complicación observando que 4 pacientes (57.14%) fueron sometidos a ATR de lado izquierdo y 3 (42.86%) de lado derecho.

De total de pacientes complicados, el 71.42% (5 pacientes) cuenta con antecedente de enfermedad vascular previa al reemplazo articular, presentan promedio de IMC de 35.37, así como el 57.14% presentan antecedente de tabaquismo positivo.

Del total de pacientes complicados (7 pacientes), se evaluaron el uso de medias en el posoperatorio en el que se encontró el primer día uso al 100% de los pacientes, a los 15 días únicamente una prevalencia en el uso del 42.86%, a los 45 días el 72.42% y a los 90 días el 85.71%.

En relación a la edad de los pacientes complicados; se muestra que el de mayor edad era de 80 años y el más joven con 52 años,

El procedimiento quirúrgico tuvo una duración en promedio de 104.2 minutos, el procedimiento con mayor duración fue de 120 minutos y el menor de 90 minutos, en su totalidad recibieron anestesia regional.

Los principales datos clínicos en los pacientes complicados fueron edema indurado 85.71%, hipertermia local 71.42%, red venosa colateral 57.14%, dolor en miembros pélvicos y aumento de varices con 42.86% cada uno.

La valoración de riesgo tromboembólico, anestésico y quirúrgico para este grupo presentó una distribución de:

Alto 85.71% y severo 14.29%, el riesgo anestésico ASA I para 28.57%, ASA II en 42.86% y ASA III en el 28.57%.

GOLDMAN I 28.57%, GOLDMAN II 42.86% Y GOLDMAN III 28.57%.

Tabla de correlación Rho de Spearman.

			Correlaciones																					
			G3	Do45d	Hip45d	Do15d	Ede15d	Ede45d	Red15d	Red45d	IMC	Aum15d	Aum45d	Mov90d	Rte2	Uso15d	Hip15d	EntVascPrev	Tabaquismo	Uso45d	Mov15d	Mov45d		
Rho de Spearman	G3	Coefficiente de correlación	1.000	.252**	.252**	-.049	-.078	.107	.155	-.068	.155	.155	.028	-.213	-.160	.076	.206*	.076	.170	-.238**	.026	.006	.005	
		Sig. (bilateral)		.006	.006	.603	.404	.252	.252	.096	.465	.096	.096	.768	.021	.085	.418	.026	.067	.009	.782	.954	.954	.954
		N	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117
Do45d	Do45d	Coefficiente de correlación	.252**	1.000	1.000	-.012	-.020	.572**	-.015	.704**	.008	-.012	.704**	-.112	-.343**	.037	-.017	.158	.145	.043	.049	.014	.014	
		Sig. (bilateral)	.006			.896	.834	.000	.872	.000	.930	.896	.000	.230	.000	.692	.852	.089	.119	.642	.603	.883	.883	
		N	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	
Hip45d	Hip45d	Coefficiente de correlación	.252**	1.000**	1.000	-.012	-.020	.572**	-.015	.704**	.008	-.012	.704**	-.112	-.343**	.037	-.017	.158	.145	.043	.049	.014	.014	
		Sig. (bilateral)	.006			.896	.834	.000	.872	.000	.930	.896	.000	.230	.000	.692	.852	.089	.119	.642	.603	.883	.883	
		N	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	
Do15d	Do15d	Coefficiente de correlación	-.049	-.012	-.012	1.000	.624**	.396**	.396**	.491**	.185	.491**	.491**	-.213	-.036	-.139	.338*	.074	.061	-.110	-.091	-.132	-.132	
		Sig. (bilateral)	.603	.896	.896		.000	.000	.000	.000	.046	.000	.000	.021	.702	.134	.000	.431	.515	.237	.331	.156	.156	
		N	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	
Ede15d	Ede15d	Coefficiente de correlación	-.078	-.020	-.020	.624**	1.000	.500**	.500**	.298**	-.170	.298**	.298**	-.289**	.057	-.285**	.858**	.166	.051	-.011	.008	-.066	-.066	
		Sig. (bilateral)	.404	.834	.834	.000		.000	.000	.001	.067	.001	.001	.002	.540	.002	.000	.073	.586	.904	.929	.481	.481	
		N	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	
Ede45d	Ede45d	Coefficiente de correlación	.107	.572**	.572**	.396**	.500**	1.000	.316**	.813**	.149	.396**	.813**	-.240**	-.170	-.093	.267**	.152	.134	.076	-.046	-.100	-.100	
		Sig. (bilateral)	.252	.000	.000	.000	.000		.001	.000	.109	.000	.000	.009	.066	.320	.004	.101	.149	.416	.622	.282	.282	
		N	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	
Red15d	Red15d	Coefficiente de correlación	.107	-.015	-.015	.396**	.500**	.316**	1.000	.396**	-.023	.813**	.396**	-.132	.044	-.093	.862**	.276**	.134	-.065	-.046	-.100	-.100	
		Sig. (bilateral)	.252	.872	.872	.000	.000	.001		.000	.804	.000	.000	.156	.636	.320	.000	.003	.149	.486	.622	.282	.282	
		N	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	
Red45d	Red45d	Coefficiente de correlación	.155	.704**	.704**	.491**	.298**	.813**	.396**	1.000	.085	.491**	1.000	-.213	-.226*	.052	.338*	.225*	.206	.062	-.091	-.132	-.132	
		Sig. (bilateral)	.096	.000	.000	.000	.001	.000	.000		.362	.000		.021	.014	.574	.000	.015	.026	.509	.331	.156	.156	
		N	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	
IMC	IMC	Coefficiente de correlación	-.068	.008	.008	.185	.170	.149	-.023	.095	1.000	.071	.085	-.058	.032	-.050	.040	-.183*	.030	.058	-.034	.025	.025	
		Sig. (bilateral)	.465	.930	.930	.046	.067	.109	.804	.362			.445	.362	.532	.735	.589	.671	.048	.752	.537	.717	.788	
		N	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	
Aum15d	Aum15d	Coefficiente de correlación	.155	-.012	-.012	.491**	.298**	.396**	.813**	.491**	.071	1.000	.491**	-.082	.03	-.139	.701**	.225*	.206	-.110	-.091	-.132	-.132	
		Sig. (bilateral)	.096	.896	.896	.000	.001	.000	.000	.000	.445			.000	.382	.70	.134	.000	.015	.026	.237	.331	.156	
		N	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	
Aum45d	Aum45d	Coefficiente de correlación	.155	.704**	.704**	.491**	.298**	.813**	.396**	1.000	.085	.491**	1.000	-.213	-.226*	.052	.338*	.225*	.206	.062	-.091	-.132	-.132	
		Sig. (bilateral)	.096	.000	.000	.000	.001	.000	.000		.362	.000		.021	.01	.574	.000	.015	.026	.509	.331	.156	.156	
		N	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	
Mov90d	Mov90d	Coefficiente de correlación	.028	-.112	-.112	-.213	-.289**	-.240**	-.132	-.213	-.058	-.082	-.213	1.000	-.14	.083	-.171	-.052	.000	-.057	.103	.227*	.227*	
		Sig. (bilateral)	.768	.230	.230	.021	.002	.009	.156	.021	.532	.382	.021		.11	.372	.065	.576	.997	.541	.269	.014	.014	
		N	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	
Rte2	Rte2	Coefficiente de correlación	-.213	-.343**	-.343**	.036	.057	-.170	.044	-.226*	.032	.036	-.226*	-.145	1.00	-.108	.051	-.074	-.050	-.038	.148	-.037	-.037	
		Sig. (bilateral)	.021	.000	.000	.702	.540	.066	.638	.014	.735	.702	.014	.118	.247	.585	.430	.590	.681	.111	.692	.692	.692	
		N	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	
Rte3	Rte3	Coefficiente de correlación	.313**	.439**	.439**	-.028	-.045	.233*	-.034	.298**	-.010	-.028	.298**	.082	-.780	.084	-.040	.166	.144	-.011	-.117	.107	.107	
		Sig. (bilateral)	.001	.000	.000	.766	.633	.011	.714	.001	.915	.766	.001	.381	.00	.367	.670	.073	.121	.904	.210	.253	.253	
		N	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	
Uso15d	Uso15d	Coefficiente de correlación	-.160	.037	.037	-.139	-.285**	-.093	-.093	.052	-.050	-.139	.052	.083	-.10	1.000	-.199*	-.051	-.129	.462**	.102	.127	.127	
		Sig. (bilateral)	.085	.692	.692	.134	.002	.320	.320	.574	.589	.134	.574	.372	.24		.032	.584	.166	.000	.273	.172	.172	
		N	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	
Hip15d	Hip15d	Coefficiente de correlación	.076	-.017	-.017	.338**	.658**	.267**	.862**	.338**	.040	.701**	.338**	-.171	.05	-.199*	1.000	.320**	.190	-.035	-.015	-.080	-.080	
		Sig. (bilateral)	.418	.852	.852	.000	.000	.004	.000	.000	.671	.000	.000	.065	.58	.032		.000	.040	.711	.869	.390	.390	
		N	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	
EntVascPrev	EntVascPrev	Coefficiente de correlación	.206*	.158	.158	.074	.166	.152	.276**	.225*	-.183*	.225*	.225*	-.052	-.07	-.051	.320**	1.000	.098	.020	.003	.028	.028	
		Sig. (bilateral)	.026	.089	.089	.431	.073	.101	.003	.015	.048	.015	.015	.576	.43	.584	.000		.291	.834	.978	.768	.768	
		N	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	
Tabaquismo	Tabaquismo	Coefficiente de correlación	.170	.145	.145	.061	.051	.134	.134	.206*	.030	.206*	.206*	.000	-.05	-.129	.190*	.098	1.000	-.093	-.059	-.066	-.066	
		Sig. (bilateral)	.067	.119	.119	.515	.586	.149	.149	.026	.752	.026	.026	.026	.997	.59	.166	.040	.291		.318	.529	.478	
		N	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	
Uso45d	Uso45d	Coefficiente de correlación	-.239**	.043	.043	-.110	-.011	.076	-.065	.062	.058	-.110	.062	-.057	-.038	-.011	-.035	.020	-.09					

Se encontró correlación positiva entre:

Dolor a los 15 y 45 d con edema 15-45 d, Hipertermia local 45, Red venosa 15-45 d, aumento o complicación de varices 15-45d.

Edema 15-45 d con hipertermia local 15-45 d, red venosa 15-45 d, aumento o complicación de varices 15-45 d.

Edema 15d con el uso de medias a los 15.

Hipertermia 15-45d con red venosa 15-45d, aumento o complicación de varices 15-45d.

Red venosa 15-45d con aumento y complicación de varices a los 15-45d.

Enfermedad vascular previa con obesidad, varices 15-45, aumento de red venosa 15-45d, hipertermia 15d

Tabaquismo con aumento o complicación de varices 15-45d, aumento de red venosa 45d, hipertermia a los 15d.

Rte alto y severo con dolor a los 45d, aumento o complicación de varices 45d, edema 45d, hipertermia 45d, red venosa 45d.

Correlación negativa entre

Dolor 15d con movilidad a 90d.

Edema 15-45d con movilidad a los 90d.

Hipertermia 15d se asocia de manera negativa con el uso de medias a los 15d.

Aumento de red venosa 45d con movilidad a los 90 d.

Aumento o complicación de varices 45d con movilidad a los 90d.

Razón de momios

	Complicados	No complicados
No medias	4	32
Medias	3	78

Total de 117

Se realiza tabla de contingencia 2x2, para pacientes complicados contrastados con uso y no uso de medias, con resultados de Odds ratio: 3.25, Probabilidad: 76%.

	Complicados	No complicados
Enf. Vasc previa	5	30
Sin enf. Vasc.	2	80

Total de 117

Se realiza tabla de contingencia 2x2, para pacientes complicados contrastados con historia previa de enfermedad vascular y sin historia previa, con resultados de Odds ratio: 6.6 Probabilidad: 86.84%.

Esquema Modificado de Tromboprofilaxis en Pacientes Sometidos a Artroplastia Total de Rodilla Primaria

	Complicados	No complicados
Tabaquismo	4	30
No tabaquismo	3	80

Total de 117

Se realiza tabla de contingencia 2x2, para pacientes complicados contrastados con tabaquismo y no tabaquismo, con resultados de Odds ratio: 3.55 y Probabilidad: 78%.

	Complicados	No complicados
Tiempo qx >120	2	18
Tiempo qx <120	5	92

Total de 117

Se realiza tabla de contingencia 2x2, para pacientes complicados contrastados con tiempo quirúrgico igual o mayor a 120 minutos, con resultados de Odds ratio: 2.04, Probabilidad: 67%.

X. DISCUSIONES.

Se realizó análisis estadístico descriptivo e inferencial, con IBM SPSS Statistics versión 21, utilizando correlación de Pearson, Rho de Spearman, Wilcoxon y razón de momios y se calculó la probabilidad de riesgo.

Con la prueba Rho de Spearman se encuentra correlación positiva entre dolor a los 15 y 45d con edema 15-45 d, Hipertermia local 45, Red venosa 15-45 d, aumento o complicación de varices 15-45d. Dolor 15d con movilidad a 90d presenta una correlación negativa.

Se analiza asociación entre edema 15-45d encontrando correlación positiva con hipertermia local 15-45d, red venosa 15-45d, aumento o complicación de varices 15-45d; así como correlación negativa para la movilidad a los 90d. Edema 15d presenta correlación negativa con el uso de medias a los 15.

Hipertermia 15-45d, presenta asociación positiva con red venosa 15-45d, aumento o complicación de varices 15-45d. Hipertermia 15d se asocia de manera negativa con el uso de medias a los 15d.

Aumento de red venosa 15-45d presenta asociación positiva, aumento y complicación de varices a los 15-45d. Aumento de red venosa 45d tiene correlación negativa con movilidad a los 90 d.

Aumento o complicación de varices 45d se correlaciono negativamente con movilidad a los 90d.

Enfermedad vascular previa se relacionó de manera positiva con obesidad, varices 15-45, aumento de red venosa 15-45d, hipertermia 15d

Tabaquismo se correlaciono positivo con aumento o complicación de varices 15-45d, aumento de red venosa 45d, hipertermia a los 15d.

Rte alto y severo tuvo correlación positiva con dolor a los 45d, aumento o complicación de varices 45d, edema 45d, hipertermia 45d, red venosa 45d.

Se realizan tablas de contingencia para variables independientes y dependientes, así como razón de momios y probabilidades de riesgo encontrando lo siguiente:

Pacientes con enfermedad vascular previa tienen una razón de momios de 6.6:1 contra los pacientes sin enfermedad vascular previa, y un 86.84% de probabilidad para complicarse.

Pacientes que no usaron medias en algún momento del postoperatorio tuvieron riesgo de 3.25:1, con una probabilidad del 76% para presentar complicación.

Pacientes fumadores presentaron riesgo 4:1 contra los no fumadores con un 80% de probabilidad de presentar complicaciones más que los no fumadores para complicarse.

El tiempo quirúrgico prolongado (>120 minutos) tiene un riesgo 2:1 contra los pacientes con tiempo quirúrgico menor de 120 minutos, con probabilidad para complicarse de 67 %.

Se realizó prueba no paramétrica para muestras relacionadas (Wilcoxon), realizando pruebas de significancia estadística para el dolor 15-45d, edema 45d, Hipertermia 45d, red venosa 15d y aumento de varices a los 15d sin encontrar diferencias estadísticamente significativas en la evolución de los días, teniendo como punto de corte un valor de $p < 0.05$ y un intervalo de confianza a 95%.

XI. CONCLUSIONES.

1.- La enfermedad vascular previa es factor de riesgo para presentar complicación tromboembólica venosa en pacientes postoperados de ATR con un riesgo de 6.6 mayor que los que no la padecen y tienen una probabilidad de 86.84% mayor de presentar la complicación, por lo tanto sería recomendable una vigilancia más estrecha durante el postoperatorio.

2.- El uso de medias es un factor de protección para evitar complicaciones en pacientes postoperados de ATR; ya que los que en algún momento del postoperatorio no las usaron presentan un riesgo de 3.25 veces mayor que los que usaron adecuadamente las medias. Por lo tanto el no usar las medias tiene un 76% de probabilidades de presentar ETEV. Es recomendable el uso estricto de medias de compresión, ya que como medida física ha demostrado disminuir el riesgo de complicación.

3.- El hábito tabáquico es un factor de riesgo en pacientes intervenidos de ATR ya que los que lo presentan tienen una probabilidad de 78% mayor de complicación.

4.- El tiempo quirúrgico prolongado (>120 minutos) se asocia a un 67% de probabilidad mayor de complicación en relación a un tiempo menor de 120 minutos. Se considera que el tiempo quirúrgico es un factor de riesgo modificable, y se recomienda disminuirlo.

5.- Los datos clínicos presentes en la mayoría de los pacientes complicados y con mayor fuerza de asociación entre ellos fueron dolor, edema, hipertermia local, aumento o complicaciones de varices y aparición de red venosa colateral, por lo tanto se recomienda buscarlos de manera intencional en cada consulta postquirúrgica.

6.- Los días en los que se presentó la sintomatología fueron entre los 15 y 45 días del postoperado.

7.- Todos los pacientes del protocolo recibieron el esquema modificado de tromboprofilaxis, teniendo complicaciones del 5.98%, del cual .85% fue complicación mayor y el 5.13% complicación menor sintomática, siendo menor al reportado en la literatura mundial que refiere un índice de complicación del 6.9 RECORD 4, y 9.6 RECORD 3.

8.- En nuestra población en estudio ninguno de nuestros pacientes presento datos clínicos de sangrado de tubo digestivo, o hemorragia a otro nivel como efecto adverso al esquema de tromboprofilaxis establecido.

XII. BIOÉTICA.

Cada paciente será informado del tipo de estudio que se está realizando, así como la posibilidad de aplicación de cualquiera de los tratamientos. Se le explican riesgos y beneficios y se le entrega un consentimiento informado el cual fue elaborado de acuerdo a los lineamientos de la declaración de Helsinki y la ley general de salud mexicana en los artículos 20, 21 y 22. Dichos consentimientos deben de ser firmados en caso contrario el paciente no será candidato. La identidad de los pacientes será estrictamente confidencial. El protocolo se realizará con previa autorización de comité de ética del hospital.

XIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

- 1.- Alshami, A. (2014) Knee osteoarthritis related pain a narrative review of diagnosis and treatment. *International journal of health Sciences, Qassim University*, 8 (1) 86-97.
- 2.- McAlindon, T. (2014) Oarsis guidelines for the non- surgical management of knee osteoarthritis, Osteoarthritis and cartilage, 22 (1) 364-385.
- 3.- Bender, T.T.A. (2017) Kniegelenkschmerzen bei Arthrosezeichen, *Deutsche Schmerzgesellschaft*, 1 (1) 2-10.
- 4.- Espinosa, G. (2014) Prevención, Diagnóstico y Tratamiento de Rehabilitación en el Paciente Adulto con Osteoartrosis de Rodilla en los Tres Niveles de Atención, *México: Secretaría de Salud*. 5-66.
- 5.- Woo, S. (2016) Unplanned readmissions after primary total knee arthroplasty in Korean patients: Rate, causes, and risk factors. *The Knee*, 3(1) 1-5.
- 6.- Sonoda, A. (2017) Predictive factors for effectiveness and safety of enoxaparin for total knee arthroplasty in aged Japanese patients: a retrospective review. *Journal of Pharmaceutical Health Care and Sciences*, 3 (6) 2-7.
- 7.- Cheyron, C. (2014) Rehabilitación de los pacientes sometidos a una artroplastia de la rodilla. *EMC Elsevier*, 35 (3) 1-8.
- 8.- Phruetthiphat, O. (2016) Preoperative Risk Factors for, and Incidence of Delayed Surgery in Elective Primary Total Knee Arthroplasty After Hospital Admission: The ACS-NSQIP. *The journal of Arthroplasty*, 31 (1) 1413-1416.

- 9.- Jeremy, S. (2015) Timing the first postoperative dose anticoagulants, Lessons Learned From Clinical Trials, *CHEST*, 148 (3) 587 – 595.
- 10.- Ruiz-Iban, M.A. (2012) Las nuevas guías de profilaxis de enfermedad tromboembólica venosa en artroplastia de cadera y rodilla electivas ¿Nos acercamos o nos alejamos del consenso? *Revista Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología*, 56 (4) 328-337.
- 11.- Jacobs, J. (2011) Preventing venous thromboembolic disease in patients undergoing elective hip and knee arthroplasty evidence- based guideline and evidence report. *AAOS*. 2(1) 9-134.
- 12.- Falck-Ytter, Y. (2012) Prevention of VTE in Orthopedic Surgery Patients Antithrombotic Therapy and Prevention of Thrombosis, American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines. *CHEST*, 141 (9) 278-325.
- 13.-Treasure, T. (2011) Venous thromboembolism: reducing the risk of venous thromboembolism (deep vein thrombosis and pulmonary embolism) in patients admitted to hospital. *NICE*, 2 (2) 21-457.
- 14.- Calvillo, P. (2016) Algoritmo para el diagnóstico y el seguimiento de la tromboembolia pulmonar aguda. *Radiología*, 10 (2) 2-11.
- 15.- Meza, G. (2012) Profilaxis de la enfermedad tromboembólica venosa en cirugía ortopédica de alto riesgo. *Gaceta Médica de México*, 148 (1) 144-152.
- 16.- Granero X. (2008) Enfermedad tromboembólica en pacientes de cirugía Ortopédica. *Medicina Clínica Barcelona*, 131(2)18-24.
- 17.- Konstantinides, S. (2014) Guía de práctica clínica de la ESC 2014 sobre el diagnóstico y el tratamiento de la embolia pulmonar aguda. *Revista española de cardiología*, 68 (1) 1–45.

- 18.- Flores, O. (2014) Fisiología de la coagulación. *Medigraphic*, 37 (2) 382-386.
- 19.- Vargas, A. (2012) Nuevos anticoagulantes: dabigatrán, rivaroxaban y apixabán. *Gaceta Médica de México*, 148 (1) 257-264.
- 20.- Ubaldini, J. (2016) Consenso de Enfermedad Tromboembólica Aguda. *Revista Argentina de Cardiología*, 84 (3) 75-90.
- 21.- Granero, X. (2016) Rivaroxaban versus standard of care in venous thromboembolism prevention following hip or knee arthroplasty in daily clinical practice (Spanish data from the international study XAMOS). *Revista Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología*, 60(1) 44-52.

XIV. ANEXOS.

ANEXO 1. DECLARACIÓN DE HELSINKI.

Introducción.

Es misión del médico salvaguardar la salud de las personas. Su conocimiento y conciencia están dedicados al cumplimiento de esta misión. La Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial vincula al médico a la aseveración: «La salud de mi paciente será mi empeño principal», y el Código internacional de Ética Médica declara que «cuando un médico proporcione una asistencia médica que pudiera tener un efecto de debilitamiento del estado físico y mental del paciente el médico deberá actuar únicamente en interés del paciente». La finalidad de la investigación biomédica que implica a personas debe ser la de mejorar los procedimientos diagnósticos, terapéuticos y profilácticos y el conocimiento de la etiología y patogénesis de la enfermedad

En la práctica médica actual, la mayoría de los procedimientos diagnósticos, terapéuticos o profilácticos implican riesgos. Esto rige especialmente en la investigación biomédica.

El progreso médico se basa en la investigación que, en última instancia, debe apoyarse en parte en la experimentación realizada en personas. En el campo de la investigación biomédica, debe efectuarse una diferenciación fundamental entre la investigación médica en la cual el objetivo es esencialmente diagnóstico o terapéutico para los pacientes y la investigación médica cuyo objetivo esencial es puramente científico y que carece de utilidad diagnóstica o terapéutica directa para la persona que participa en la investigación.

Deben adoptarse precauciones especiales en la realización de investigaciones que puedan afectar al medio ambiente, y debe respetarse el bienestar de los animales utilizados en la investigación. Puesto que es esencial que los resultados de las pruebas de laboratorio se apliquen a seres humanos para obtener nuevos conocimientos científicos y ayudar a la humanidad enferma, la Asociación Médica Mundial ha preparado las siguientes recomendaciones como guía para todo

médico que realice investigaciones biomédicas en personas. Esta guía debería revisarse en el futuro. Debe destacarse que las normas tal como se describen constituyen únicamente una guía para los médicos de todo el mundo. Los médicos no quedan exonerados de las responsabilidades penales, civiles y éticas que recogen las leyes de sus propios países

I. Principios básicos

1. La investigación biomédica que implica a personas debe concordar con los principios científicos aceptados universalmente y debe basarse en una experimentación animal y de laboratorio suficiente y en un conocimiento minucioso de la literatura científica.
2. El diseño y la realización de cualquier procedimiento experimental que implique a personas debe formularse claramente en un protocolo experimental que debe presentarse a la consideración, comentario y guía de un comité nombrado especialmente, independientemente del investigador y del promotor, siempre que este comité independiente actúe conforme a las leyes y ordenamientos del país en el que se realice el estudio experimental.
3. La investigación biomédica que implica a seres humanos debe ser realizada únicamente por personas científicamente cualificadas y bajo la supervisión de un facultativo clínicamente competente. La responsabilidad con respecto a las personas debe recaer siempre en el facultativo médicamente cualificado y nunca en las personas que participan en la investigación, por mucho que éstas hayan otorgado su consentimiento.
4. La investigación biomédica que implica a personas no puede llevarse a cabo lícitamente a menos que la importancia del objetivo guarde proporción con el riesgo inherente para las personas.
5. Todo proyecto de investigación biomédica que implique a personas debe basarse en una evaluación minuciosa de los riesgos y beneficios previsibles tanto para las personas como para terceros. La salvaguardia de los intereses de las personas deberá prevalecer siempre sobre los intereses de la ciencia y la sociedad.

6. Debe respetarse siempre el derecho de las personas a salvaguardar su integridad. Deben adoptarse todas las precauciones necesarias para respetar la intimidad de las personas y reducir al mínimo el impacto del estudio sobre su integridad física y mental y su personalidad.
7. Los médicos deben abstenerse de comprometerse en la realización de proyectos de investigación que impliquen a personas a menos que crean fehacientemente que los riesgos involucrados son previsibles. Los médicos deben suspender toda investigación en la que se compruebe que los riesgos superan a los posibles beneficios.
8. En la publicación de los resultados de su investigación, el médico está obligado a preservar la exactitud de los resultados obtenidos. Los informes sobre experimentos que no estén en consonancia con los principios expuestos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación.
9. En toda investigación en personas, cada posible participante debe ser informado suficientemente de los objetivos, métodos, beneficios y posibles riesgos previstos y las molestias que el estudio podría acarrear. Las personas deben ser informadas de que son libres de no participar en el estudio y de revocar en todo momento su consentimiento a la participación. Seguidamente, el médico debe obtener el consentimiento informado otorgado libremente por las personas, preferiblemente por escrito.
10. En el momento de obtener el consentimiento informado para participar en el proyecto de investigación, el médico debe obrar con especial cautela si las personas mantienen con él una relación de dependencia o si existe la posibilidad de que consientan bajo coacción. En este caso, el consentimiento informado debe ser obtenido por un médico no comprometido en la investigación y completamente independiente con respecto a esta relación oficial.
11. En el caso de incompetencia legal, el consentimiento informado debe ser otorgado por el tutor legal en conformidad con la legislación nacional. Si una incapacidad física o mental imposibilita obtener el consentimiento informado, o si la persona es menor de edad, en conformidad con la legislación nacional la autorización del pariente responsable sustituye a la de la persona. Siempre y cuando el niño menor de edad pueda de hecho otorgar un consentimiento, debe obtenerse el consentimiento del menor además del consentimiento de su tutor legal.

12. El protocolo experimental debe incluir siempre una declaración de las consideraciones éticas implicadas y debe indicar que se cumplen los principios enunciados en la presente Declaración.

II. Investigación médica combinada con asistencia profesional (Investigación clínica)

1. En el tratamiento de una persona enferma, el médico debe tener la libertad de utilizar un nuevo procedimiento diagnóstico o terapéutico, si a juicio del mismo ofrece una esperanza de salvar la vida, restablecer la salud o aliviar el sufrimiento.

2. Los posibles beneficios, riesgos y molestias de un nuevo procedimiento deben sopesarse frente a las ventajas de los mejores procedimientos diagnósticos y terapéuticos disponibles.

3. En cualquier estudio clínico, todo paciente, inclusive los de un eventual grupo de control, debe tener la seguridad de que se le aplica el mejor procedimiento diagnóstico y terapéutico confirmado.

4. La negativa del paciente a participar en un estudio jamás debe perturbar la relación con su médico.

5. Si el médico considera esencial no obtener el consentimiento informado, las razones concretas de esta decisión deben consignarse en el protocolo experimental para conocimiento del comité independiente (v. Principios básicos, punto 2).

6. El médico podrá combinar investigación médica con asistencia profesional, con la finalidad de adquirir nuevos conocimientos médicos, únicamente en la medida en que la investigación médica esté justificada por su posible utilidad diagnóstica o terapéutica para el paciente.

III. Investigación biomédica no terapéutica que implique a personas (Investigación biomédica no clínica)

1. En la aplicación puramente científica de la investigación médica realizada en personas, es deber del médico seguir siendo el protector de la vida y la salud de la persona participante en la investigación biomédica.

2. Las personas participantes deben ser voluntarios, o bien personas sanas o pacientes cuya enfermedad no esté relacionada con el protocolo experimental.
3. El investigador o el equipo investigador debe suspender la investigación si estimasen que su continuación podría ser dañina para las personas.
4. En investigaciones en el hombre, el interés de la ciencia y la sociedad jamás debe prevalecer sobre consideraciones relacionadas con el bienestar de las personas.

ANEXO 2. CONSENTIMIENTO INFORMADO.

 <p>IMSS SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL</p>	<p>INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN</p>
	<p>Nombre del estudio: <u>ESQUEMA MODIFICADO DE TROMBOPROFILAXIS EN PACIENTES SOMETIDOS A ARTROPLASTIA TOTAL DE RODILLA PRIMARIA</u></p>
<p>Patrocinador externo (si aplica): <u>NO</u></p>	
<p>Lugar y fecha: <u>HOSPITAL DE TRAUMATOLOGIA Y ORTOPEDIA LOMAS VERDES 01/07/2016-01/09/2016</u></p>	
<p>Número de registro: <u>NO</u></p>	
<p>Justificación y objetivo del estudio: <u>SE REVISARÁN LOS RESULTADOS DEL ESQUEMA MODIFICADO DE TROMBOPROFILAXIS EN PACIENTES SOMETIDOS A ATR PRIMARIA EN HTOLV.</u></p>	
<p>Procedimientos: <u>NO</u></p>	
<p>Posibles riesgos y molestias: <u>NO</u></p>	
<p>Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio: <u>NO</u></p>	
<p>Información sobre resultados y alternativas de tratamiento: <u>NO</u></p>	
<p>Participación o retiro: <u>NO</u></p>	
<p>Privacidad y confidencialidad: <u>SI</u></p>	
<p>En caso de colección de material biológico (si aplica):</p>	
<p> Si autorizo que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros.</p>	
<p>Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes (si aplica): <u>RIVAROXABAN 10 MG CADA 24 HRS VO POR 10 DÍAS</u></p>	
<p>Beneficios al término del estudio: <u>NINGUNO</u></p>	
<p>En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:</p>	
<p>Investigador Responsable: <u>DR. JONATHAN MISAEL JIMENEZ CAPETILLO</u></p>	
<p>Colaboradores: <u>DR. RICARDO ESQUIVEL GOMEZ</u></p>	
<p>En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4° piso Bloque "B" de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, Correo electrónico: comision.etica@imss.gob.mx</p>	
<p>Testigo 1 _____</p>	
<p>Este formato constituye una guía que deberá completarse de acuerdo con las características propias de cada protocolo de investigación, sin omitir información relevante del estudio _____</p>	
<p>Clave: 2810-009-013</p>	

ANEXO 3. HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS.

NOMBRE. _____

No. DE AFILIACIÓN. _____

EDAD. _____ SEXO. _____ IMC. _____

DIAGNÓSTICO. _____ TABAQUISMO. _____

LADO. _____ RIESGO TROMBOEMBOLICO. _____

ANTECEDENTE DE ENFERMEDAD VASCULAR. _____

TRATAMIENTO RECIENTE DE ENFERMEDAD VASCULAR. _____

RIESGO ANESTÉSICO. _____ RIESGO QUIRÚRGICO. _____

TIPO DE ANESTESIA. _____ TIEMPO QUIRÚRGICO. _____ USO DE ISQUEMIA. _____

USO DE MEDIAS DE COMPRESION POSTQX. 1° ____ 15 ____ 45 ____ 90 ____.

MOVILIDAD DE RODILLA POSTQX. 1° ____ 15 ____ 45 ____ 90 ____.

DISNEA. 1° ____ 15 ____ 45 ____ 90 ____ MELENA. 1° ____ 15 ____ 45 ____ 90 ____

DOLOR TORÁCICO/ PALPITACIONES. 1° ____ 15 ____ 45 ____ 90 ____.

PÉRDIDA DE CONOCIMIENTO/ SÍNCOPE. 1° ____ 15 ____ 45 ____ 90 ____.

HEMOPTISIS. 1° ____ 15 ____ 45 ____ 90 ____.

DOLOR EN MIEMBROS PÉLVICOS. 1° ____ 15 ____ 45 ____ 90 ____.

EDEMA INDURADO EN M. PÉLVICOS 1° ____ 15 ____ 45 ____ 90 ____.

HIPERTERMIA LOCAL. 1° ____ 15 ____ 45 ____ 90 ____.

RED VENOSA COLATERAL. 1° ____ 15 ____ 45 ____ 90 ____.

AUMENTO O COMPLICACIONES VARICOSAS. 1° ____ 15 ____ 45 ____ 90 ____

OBSERVACIONES. _____

ANEXO 4. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES.

ACTIVIDADES	07 16	08 16	09 16	10 16	11 16	12 16	01 17	02 17	03 17	04 17	05 17	06 17	07 17	08 17	09 17
1. DISEÑO DE PROTOCOLO	X														
2. INVESTIGACIÓN BIBLIOGRÁFICA	X	X			X	X	X								
3. REDACCIÓN DE PROTOCOLO							X	X	X						
4. MODIFICACIONES AL PROTOCOLO									X	X					
5. RECOLECCIÓN DE DATOS	X	X	X	X	X	X									
6. PROCESAMIENTO DE DATOS										X	X	X			
7. ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LOS DATOS										X	X	X			
8. ELABORACIÓN DE CONCLUSIONES											X	X			
9. REDACCIÓN DEL ESCRITO											X				

ANEXO 5. ABREVIATURAS Y SIGLAS.**ATR.** Artroplastia total de rodilla.**ATC.** Artroplastia total de cadera.**EDEV.** Enfermedad tromboembólica venosa.**TEP.** Tromboembolia pulmonar.**TVP.** Trombosis venosa profunda.**UMAE.** Unidad médica de alta especialidad.**HTOLV.** Hospital de Traumatología y Ortopedia Lomas Verdes.**IMSS.** Instituto Mexicano del Seguro Social.**NACO.** Nuevos anticoagulantes orales.**HBPM.** Heparina de bajo peso molecular.**TENS.** Transcutaneous electrical nerve stimulation.**USG.** Ultrasonografía.**AINES.** Antiinflamatorios no esteroideos.**INR.** International Normalized Ratio.**ASA.** American Society of Anesthesiologists.**SYSADOAS.** Symptomatic Slow-Acting Drugs for Osteoarthritis.**COX-2.** Inhibidores de la ciclooxigenasa 2.**TAC.** Tomografía axial computada.**AVK.** Antagonistas de vitamina K.**AP.** Antiagregantes plaquetarios.**Hrs.** Horas.**Min.** Minutos.**ml.** Mililitros.**Vo.** Vía oral.**Sc.** Subcutáneo.**IV.** Intravenoso.**Mg.** Miligramos.**Mcg.** Microgramos.**ACCP.** American College of Chest Physicians.**NICE.** National Institute for Health and Care Excellence.**AAOS.** American Academy of Orthopaedic Surgeons.**IMC.** Índice de masa corporal.**VD.** Ventrículo Derecho.**MI.** Miembros inferiores.**PIOPED.** The methods of the Prospective Investigation of Pulmonary Embolism Diagnosis.**PIP2.** Fosfatidil inositol 4-5 bifosfato**DAG.** Diacilglicerol.**ADP.** Adenosín difosfato.**PDGF.** Platelet derived growth factor.**IP3.** Inositol 1,4,5-trifosfato.**HMWK.** High-molecular-weight kininogen.**EPOC.** Enfermedad pulmonar obstructiva crónica.**Rte:** Riesgo tromboembólico.

ANEXO 6. TABLAS Y FIGURAS.

Figura 1. Sitios de acción de los anticoagulantes (15).

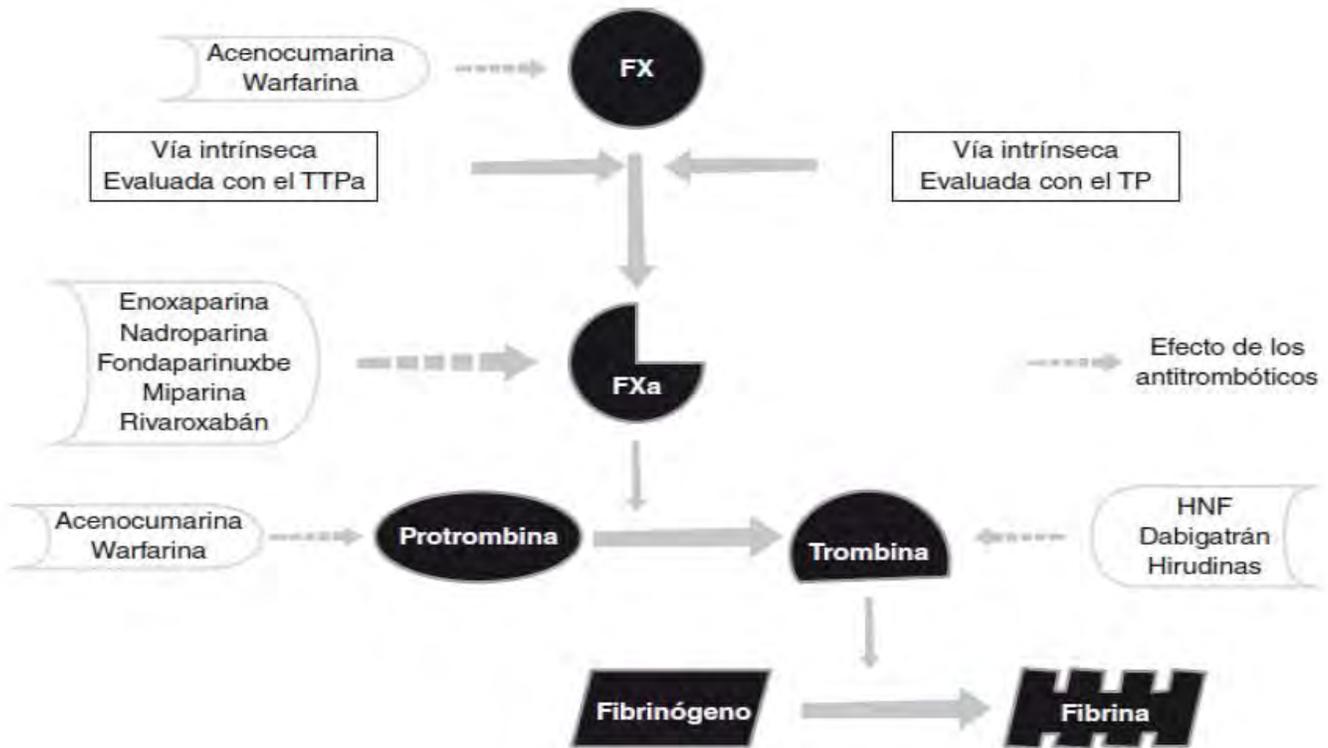


Tabla 1. Incidencia de ETEV en la cirugía ortopédica sin profilaxis (16).

	TVP total (%)	TVP proximal (%)	TEP total (%)	EP total (%)
PTC	45-57	23-36	0,7-30	0,34-6
PTR	40-84	9-20	1,8-7	0,2-0,7
Fractura de cadera	36-60	17-36	4,3-24	3,6-12,9
	TVP total (%)	TEP total (%)		
Artroscopia	3,5-8	1		
Cirugía ortopédica y traumatología de extremidades inferiores	4,3-16,5			
Polltraumatismo	Hasta 67			
Cirugía raquídea	10	0,2-3,6		

Tabla 2. Factores de riesgo propios del paciente (16).

Nivel 1	Sin factores de riesgo
Nivel 2	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
Nivel 3	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)

Tabla 3. Factores de riesgo derivados del procedimiento (16).

Nivel 1	Cirugía de las extremidades superiores Artroscopia diagnóstica Procedimientos diagnósticos invasivos Cirugía del pie Cirugía de la hernia discal
Nivel 2	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
Nivel 3	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

Tabla 4. Categorías de riesgo tromboembólico (16).

Niveles de riesgo del procedimiento ortopédico	Nivel de riesgo del paciente	Categorías de riesgo tromboembólico
1	1 2 3	Bajo
2	1 2 3	Moderado
3	1 2 3	Alto Muy alto

Tabla 5. Categorías de riesgo de enfermedad tromboembólica venosa (ETE) en pacientes quirúrgicos (16).

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 ETEV 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

Tabla 6. Cuadro clínico de TEP. (17)

Característica	EP confirmada (n = 1.880)	EP no confirmada (n = 528)
Disnea	50%	51%
Dolor torácico pleural	39%	28%
Tos	23%	23%
Dolor torácico retroesternal	15%	17%
Fiebre	10%	10%
Hemoptisis	8%	4%
Síncope	6%	6%
Dolor de piernas unilateral	6%	5%
Signos de TVP (hinchazón de extremidades unilateral)	24%	18%

TVP: trombosis venosa profunda.

Adaptado de Pollack et al⁸².

Tabla 7. Factores de riesgo para ETEV en ATR. (10)

Guía AAOS	Guía NICE	Guía ACCP
ETV previo	ETV previo Edad > 60 años Comorbilidades médicas significativas IMC > 30 kg/m ² Varices con flebitis Cáncer activo o en tratamiento Ingreso en UCI Deshidratación Trombofilia conocida Historia familiar en primer grado de ETV Terapia hormonal sustitutiva Anticonceptivos con estrógenos	ETV previo Edad Comorbilidades médicas significativas IMC > 25 kg/m ² Varices Enfermedad cardiovascular Andar en las primeras 48 h tras la cirugía

Tabla 8. Factores de riesgo para sangrado tras ATR. (10)

Guía AAOS	Guía NICE	Guía ACCP
Trastornos congénitos que causan sangrado (como hemofilia) Enfermedad hepática activa Uso de antiagregantes plaquetarios	Sangrado activo Trastornos adquiridos que causan sangrado (como fallo hepático agudo) Uso de anticoagulantes que aumentan el riesgo de sangrado (como AVK en dosis que elevan el INR > 2) Procedimiento intervencionista espinal realizado en las últimas 4 horas o esperado para las próximas 12 h Accidente cerebrovascular agudo Trombocitopenia (< 75.000/ml) Hipertensión sistólica descontrolada (> 230/120 mmHg) Trastornos congénitos que causan sangrado (como hemofilia o enfermedad de von Willebrand)	Sangrado previo mayor Fallo renal grave Uso de antiagregantes plaquetarios Historia de sangrado intraquirúrgico difícil de controlar Sangrado intraquirúrgico en el propio procedimiento difícil de controlar Disección quirúrgica extensa Cirugía de revisión

Grados de recomendación y evidencia.

Grados de recomendación	
Clase I	Condiciones en las que existe evidencia y/o acuerdo general de que el procedimiento es útil y efectivo
Clase II	Condiciones en las que existe evidencia conflictiva y/o divergencia de opinión sobre la utilidad/eficacia del procedimiento o tratamiento
IIa	Peso de la evidencia/opinión a favor de la utilidad/eficacia
IIb	Utilidad/eficacia menos establecida por la evidencia/opinión
Clase III	Condiciones en las que existe evidencia y/o acuerdo general acerca de que el procedimiento no es útil/efectivo, y en algunos casos puede ser nocivo
Niveles de evidencia	
A	Datos derivados de múltiples ensayos aleatorizados
B	Datos derivados de un único ensayo aleatorizado o de estudios no aleatorizados
C	Opinión de expertos



**UMAE HTO LOMAS VERDES
REEMPLAZOS**

**Valoración de los Factores de Riesgo en la
Enfermedad Tromboembólica Venosa**

Nombre: _____ Edad: _____ Sexo: _____

Diagnóstico: _____ Talla: _____ Peso: _____

Elija los factores que apliquen

Cada renglón representa 1 factor de riesgo

- Cirugía menor electiva
- Edad de 41 - 60 años
- Historia de cirugía mayor previa (< 1 mes)
- Embarazo o puerperio (< 1 mes)
- Venas varicosas
- Enfermedad Intestinal Inflamatoria
- Edema en extremidades inferiores (presente)
- Obesidad (IMC > 25)
- Anticonceptivos orales ó terapia hormonal de reemplazo

Cada renglón representa 2 factores de

- Edad mayor a 60 años
- Neoplasia (actual o previa)
- Cirugía mayor (> 45 minutos)
- Paciente encamado (> 72 horas)
- Paciente inmovilizado (< 1 mes)
- Acceso venoso central (< 1 mes)

Cada renglón representa 3 factores de

- Historia de TVP / TEP
- Historia familiar de trombosis
- Edad mayor a 75 años
- Factor V Leiden / activado (resistencia a la proteína C)
- Cirugía mayor con factores de riesgo adicionales como IMA, Insuficiencia Cardíaca Congestiva, Sepsis o enfermedad pulmonar seria (función pulmonar anormal como EPOC)
- Paciente no quirúrgico con factores de riesgo adicionales (EVC, IMA, etc)
- Tromboembolia congénita ó adquirida
No
Si, tipo: _____
- Otros factores de riesgo

Cada renglón representa 5 factores de

- Artroplastia electiva de extremidad inferior
- Fractura de cadera, pelvis o pierna (< 1 mes)
- EVC (< 1 mes)
- Trauma múltiple (> 1 mes)
- Lesión medular aguda (parálisis) (< 1 mes)

Total de Factores de Riesgo

Total de Factores de Riesgo	Incidencia de TVP	Nivel de Riesgo	Régimen de Profilaxis
0 – 1	2 %	Riesgo Bajo	Medidas no específicas Deambulacion temprana
2	10 – 20 %	Riesgo Moderado	ME ó CNI ó HNF ó HBPM
3 – 4	20 – 40 %	Riesgo Alto	CNI ó HNF ó HBPM
5 ó más	40 – 80 %	Riesgo Muy Alto	HNF ó HBPM ó Warfarina más ME ó CNI

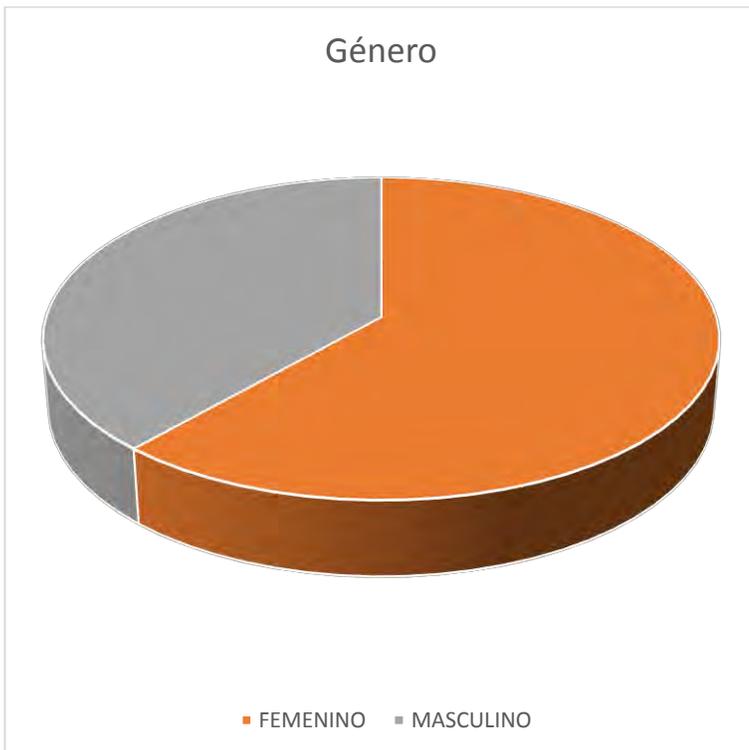
ME – Medias Elásticas, CNI – Compresión Neumática Intermitente, HNF – Heparina No Fraccionada, HBPM – Heparina de Bajo Peso Molecular

Nombre y firma del médico que llenó este formato: _____

Fecha: _____ / _____ / _____.

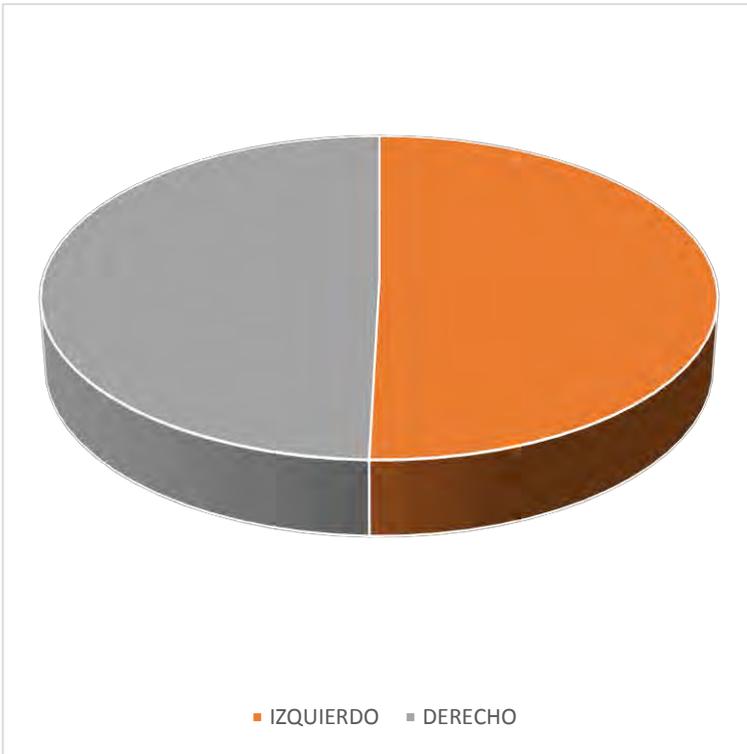
Basado en: Geerts WH et al: Prevention of Venous Thromboembolism. Chest 2001; 119:132S-175S; Nicolaidis AN et al: 2001 International Consensus Statement: Prevention of Venous Thromboembolism, Guidelines According to Scientific Evidence; Caprini JA, Arcelus JI et al: State-of-the-Art Venous Thromboembolism Prophylaxis. Scope 2001; 8: 228-240; and Oger E: Incidence of Venous Thromboembolism: A Community-based Study in Western France. Thromb Haemost 2000; 657-660. © 2001 Evanston Northwestern Healthcare; all rights reserved.

Figura 2. Esquema modificado de tromboprofilaxis usado en HTOLV.

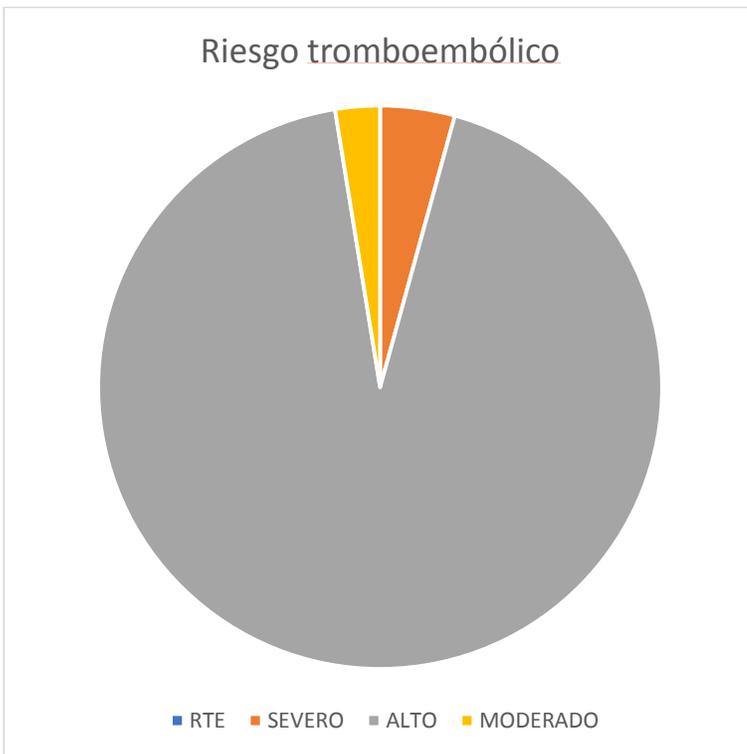


GÉNERO	Cantidad	Porcentaje
FEMENINO	72	61.54%
MASCULINO	45	38.46%

Esquema Modificado de Tromboprofilaxis en Pacientes Sometidos a Artroplastia Total de Rodilla Primaria



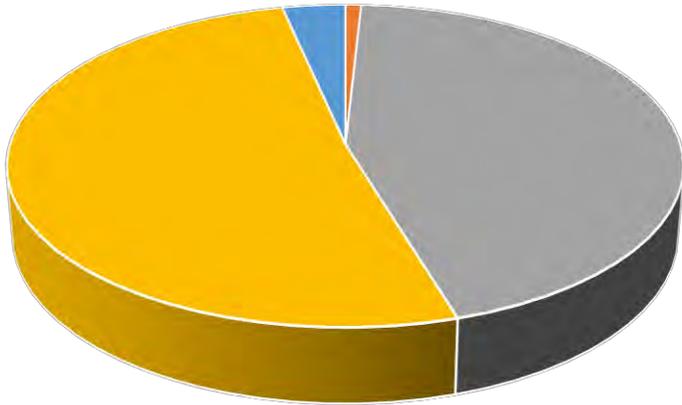
LADO	Cantidad	Porcentaje
IZQUIERDO	59	50.42%
DERECHO	58	49.57%



RTE	Cantidad	Porcentaje
SEVERO	5	4.27%
ALTO	109	93.16%
MODERADO	3	2.56%

Esquema Modificado de Tromboprofilaxis en Pacientes Sometidos a Artroplastia Total de Rodilla Primaria

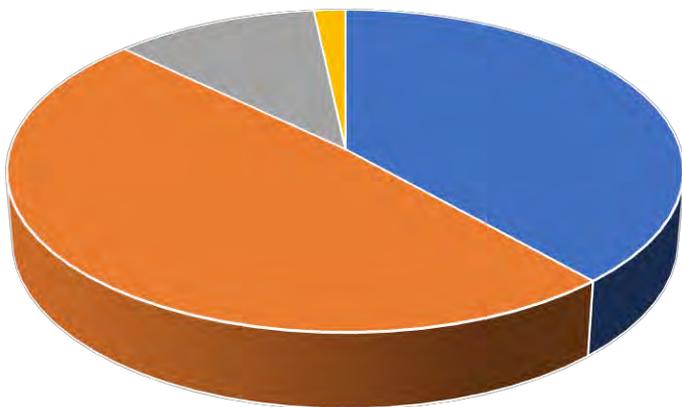
RIESGO ANESTESICO ASA



■ ASA I ■ ASA II ■ ASA III ■ ASA IV

RIESGO ANESTÉSICO		
ASA I	1	0.85%
ASA II	52	44.44%
ASA III	60	51.28%
ASA IV	4	3.41%

RIESGO QUIRÚRGICO GOLDMAN

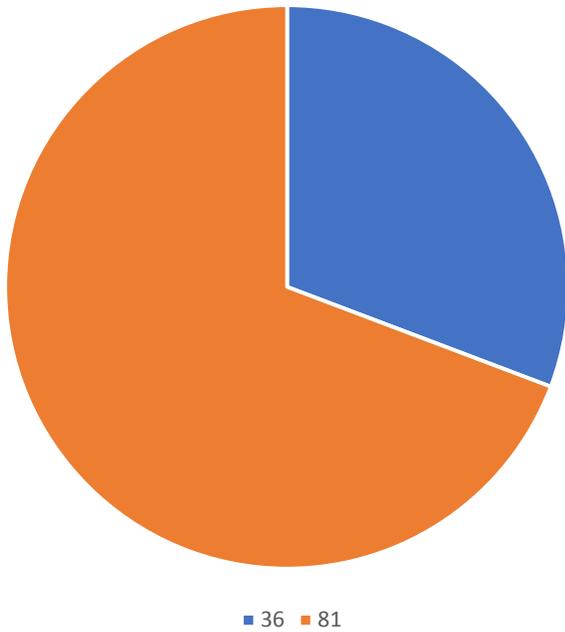


■ GOLDMAN I ■ GOLDMAN II ■ GOLDMAN III ■ GOLDMAN IV

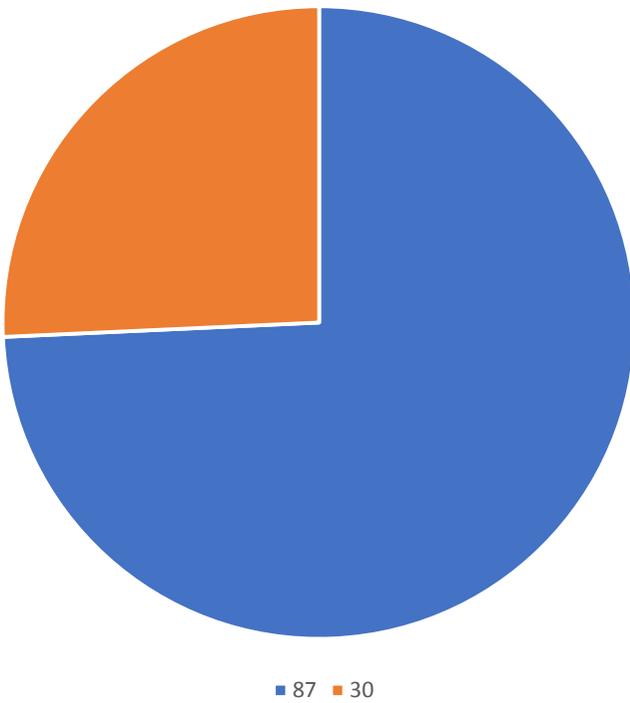
RIESGO QUIRÚRGICO		
GOLDMAN I	45	38.46%
GOLDMAN II	57	48.71%
GOLDMAN III	13	11.11%
GOLDMAN IV	2	1.70%

Esquema Modificado de Tromboprofilaxis en Pacientes Sometidos a Artroplastia Total de Rodilla Primaria

USO DE MEDIAS.



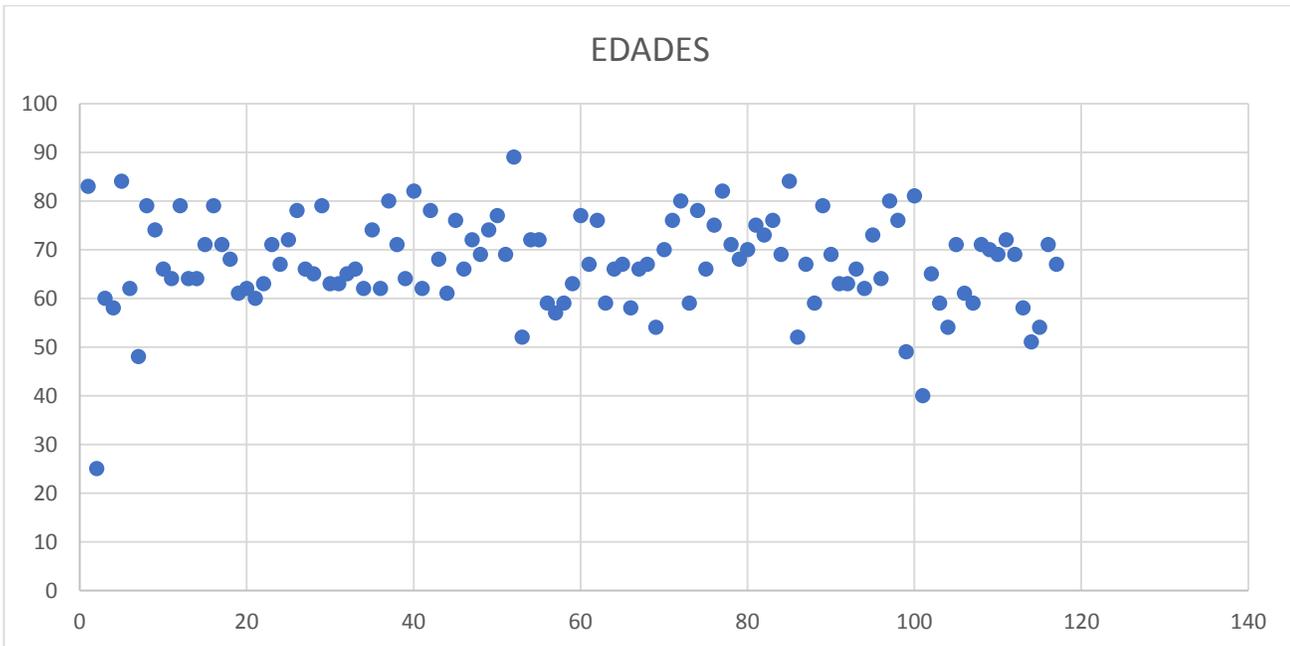
NO MEDIAS	36	30.76%
SI MEDIAS	81	69.24%



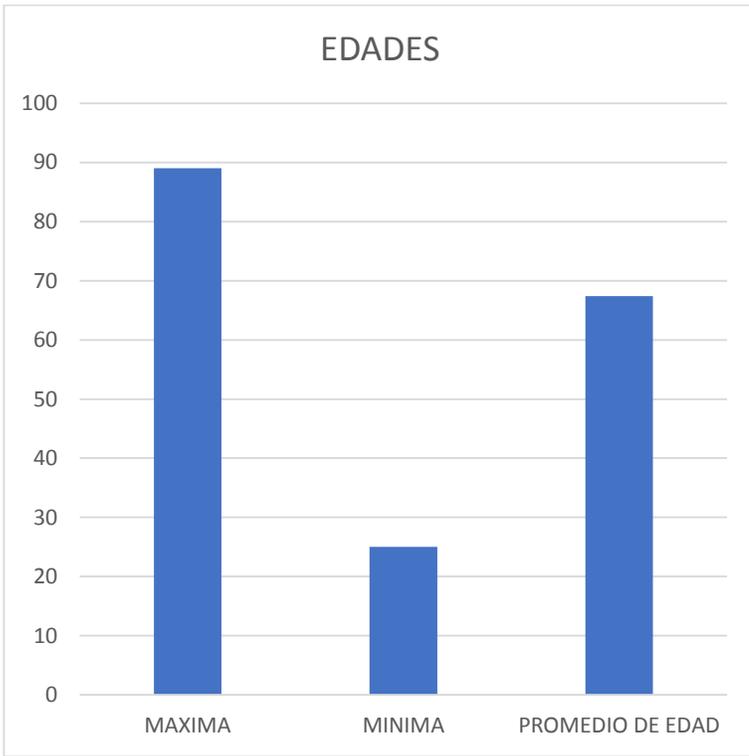
SIN EVP	87	74%
CON EVP	30	26%
EVP SIN TX	21	17.94%
EVP CON TX	9	7.69%



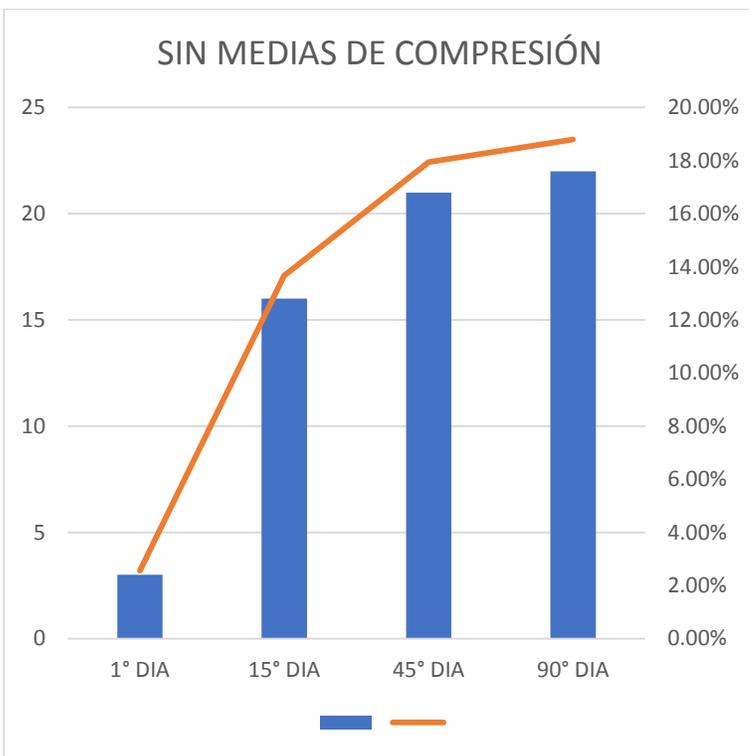
EVP SIN TX	21	17.94%
EVP CON TX	9	7.69%



Esquema Modificado de Tromboprofilaxis en Pacientes Sometidos a Artroplastia Total de Rodilla Primaria

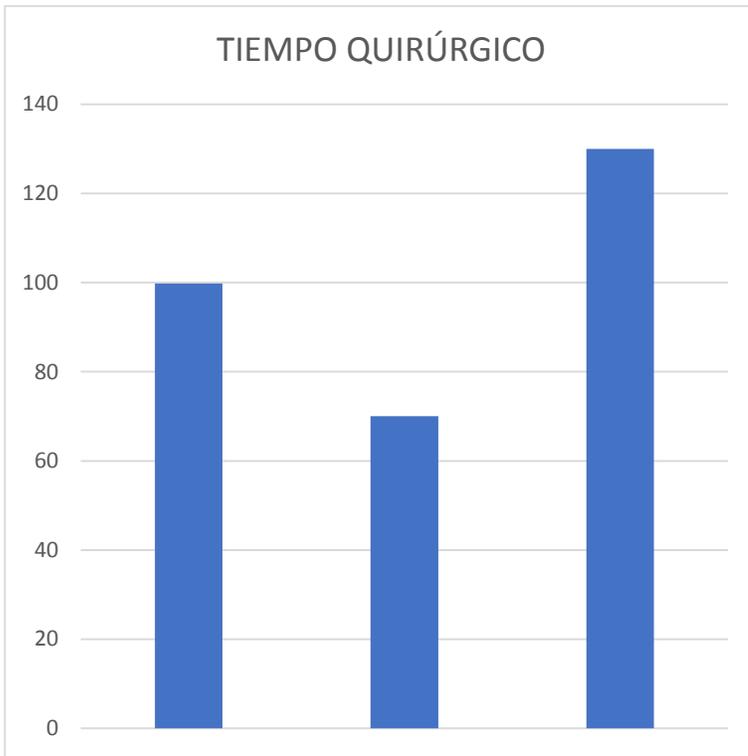


EDAD MAX.	89
EDAD MÍNIMA	25
PROMEDIO	67.37

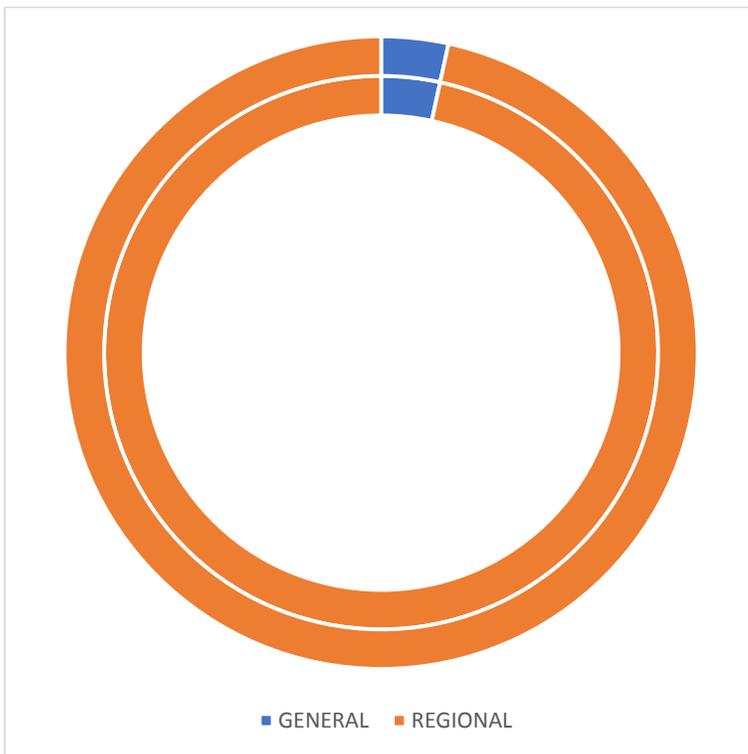


SIN MEDIAS DE COMPRESIÓN.	MEDIAS	DE
1° DÍA	3	2.56%
15° DÍA	16	13.67%
45° DÍA	21	17.94%
90° DÍA	22	18.80%

Esquema Modificado de Tromboprofilaxis en Pacientes Sometidos a Artroplastia Total de Rodilla Primaria

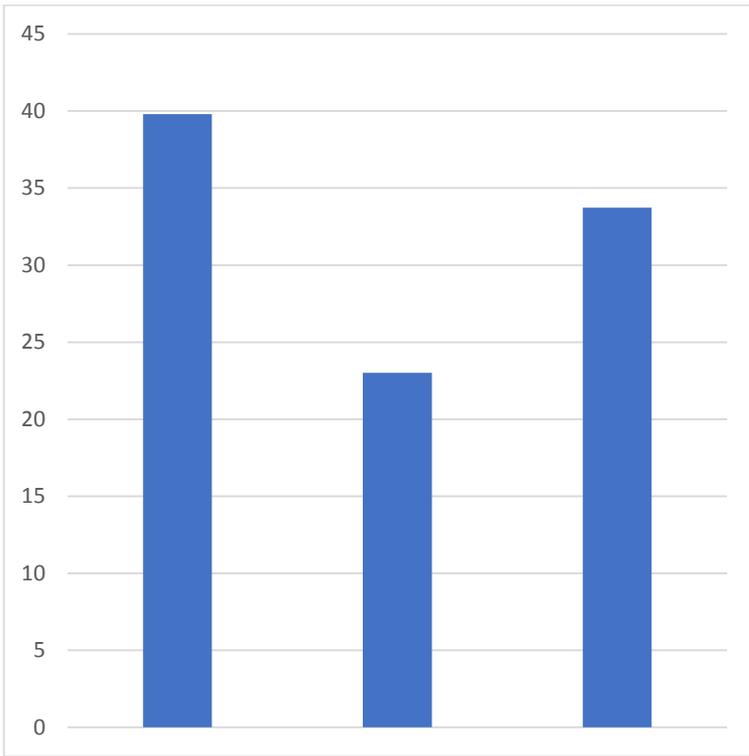


TIEMPO QUIRÚRGICO	
PROMEDIO	99.8
MÍNIMO	70
MÁXIMO	130

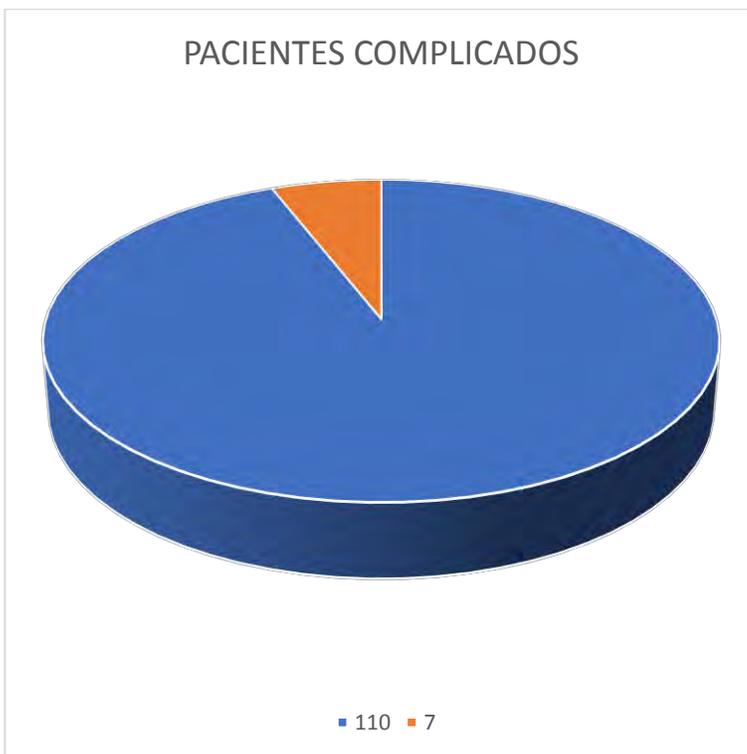


TIPO DE ANESTESIA		
GENERAL	4	3.42%
REGIONAL	113	96.58%

Esquema Modificado de Tromboprofilaxis en Pacientes Sometidos a Artroplastia Total de Rodilla Primaria

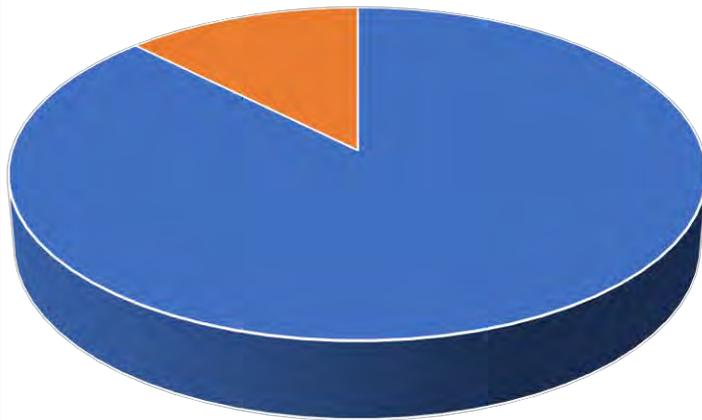


IMC MÁXIMO	39.8
IMC MÍNIMO	23
IMC PROMEDIO	33.7213675

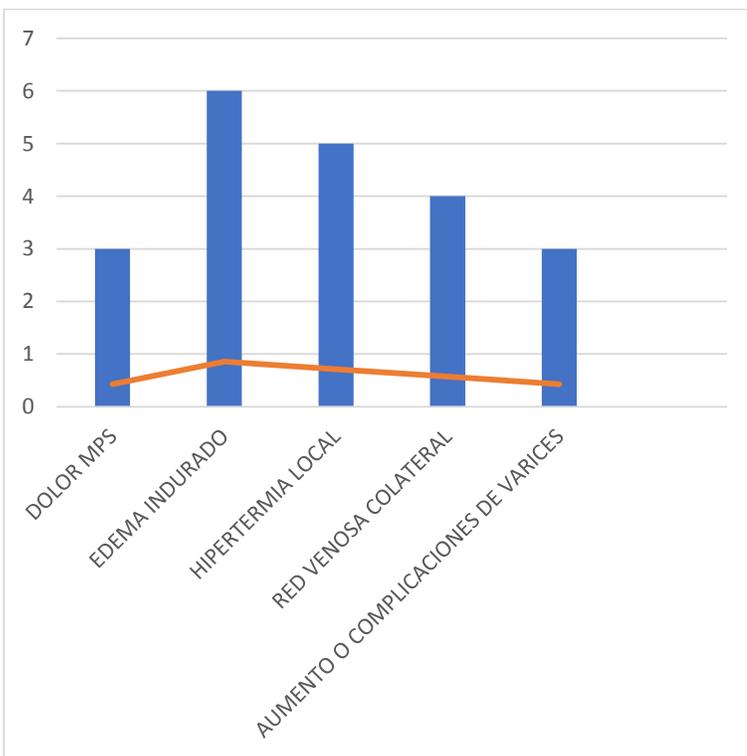


PACIENTES COMPLICADOS	NO	110	94.02%
PACIENTES COMPLICADOS		7	5.98%

MANEJO DE PACIENTES COMPLICADOS

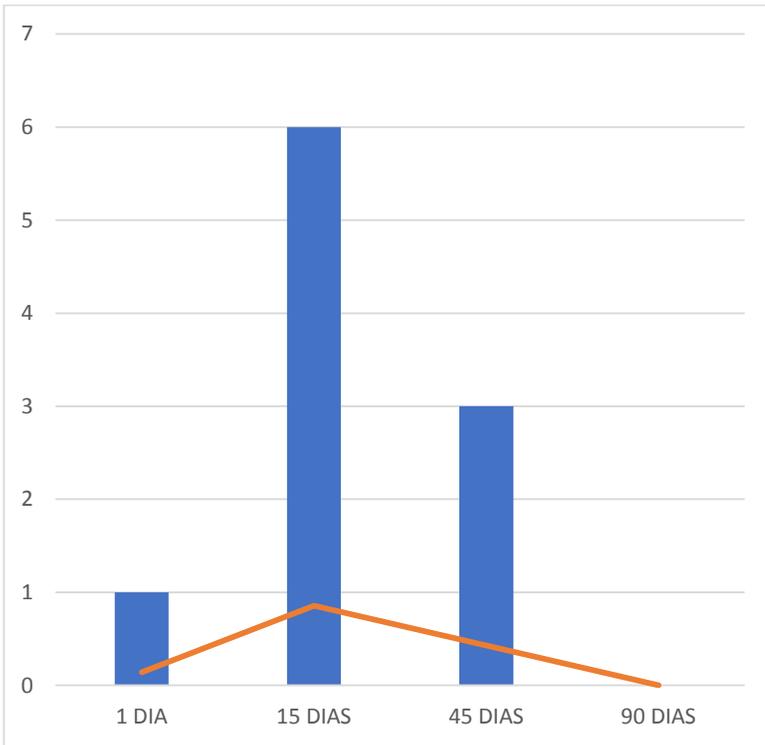


MANEJO DE PACIENTES	Cantidad	Porcentaje
AMBULATORIOS	6	5.13%
HOSPITALIZACION	1	0.85%

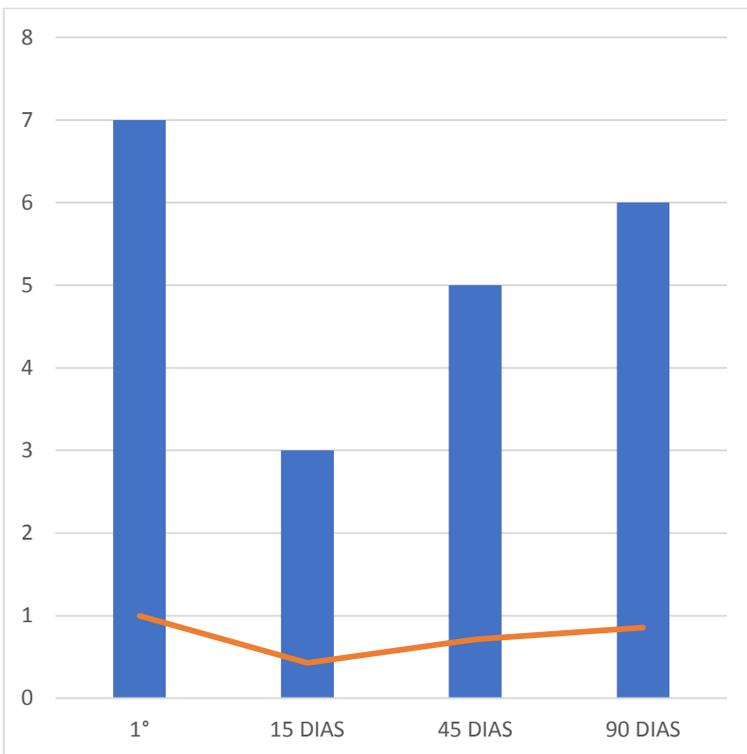


SINTOMATOLOGÍA	Cantidad	Porcentaje
DOLOR MPS	3	42.86%
EDEMA INDURADO	6	85.71%
HIPERTERMIA LOCAL	5	71.42%
RED VENOSA COLATERAL	4	57.14%
AUMENTO O COMPLICACIONES DE VARICES	3	42.86%

Esquema Modificado de Tromboprofilaxis en Pacientes Sometidos a Artroplastia Total de Rodilla Primaria

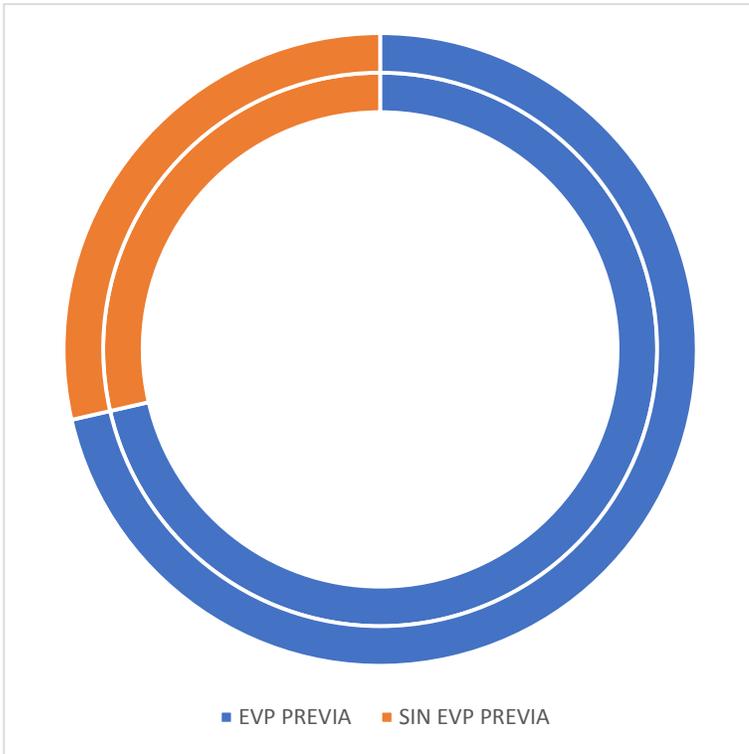


CRONOLOGÍA DE SINTOMATOLOGÍA		
1 DIA	1	14.29%
15 DIAS	6	85.71%
45 DIAS	3	42.86%
90 DIAS	0	0%

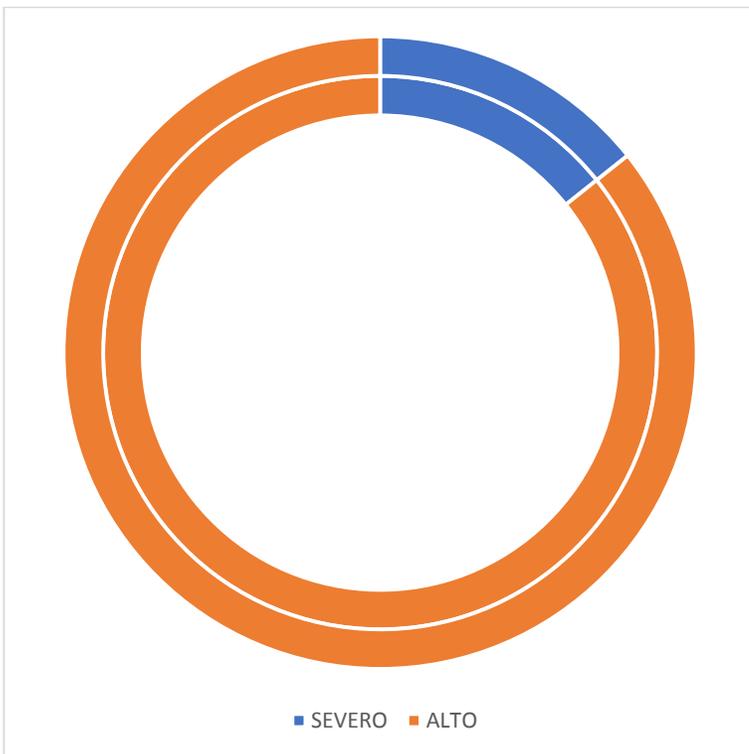


USO DE MEDIAS		
1° DIA	7	100
15 DIAS	3	42.86%
45 DIAS	5	71.42%
90 DIAS	6	85.71%

Esquema Modificado de Tromboprofilaxis en Pacientes Sometidos a Artroplastia Total de Rodilla Primaria

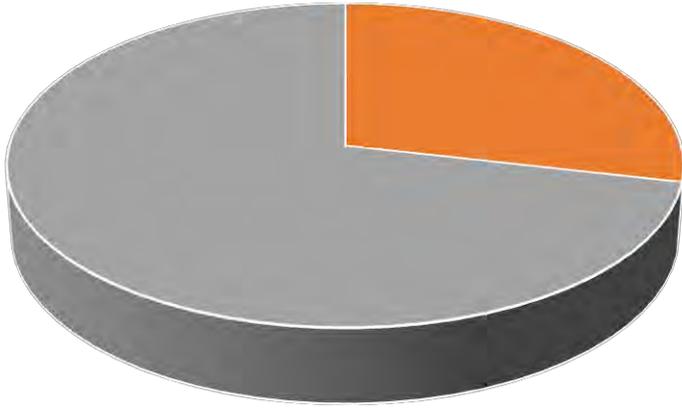


COMPLICADOS	7	100.00%
EVP PREVIA	5	71.42%
SIN EVP PREVIA	2	28.57%



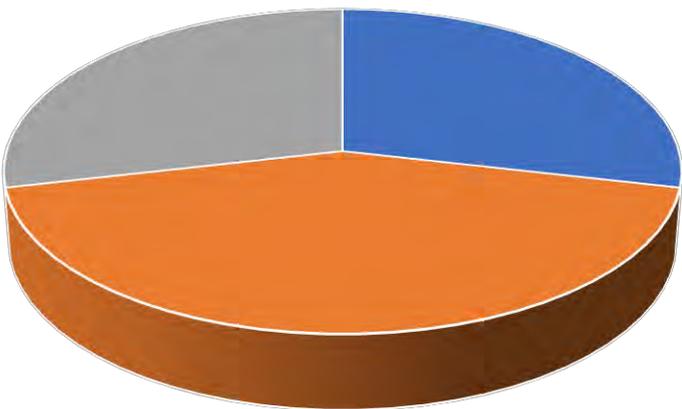
RIESGO TROMBOEMBÓLICO		
SEVERO	1	14.29%
ALTO	6	85.71%

RIESGO ANESTÉSICO ASA



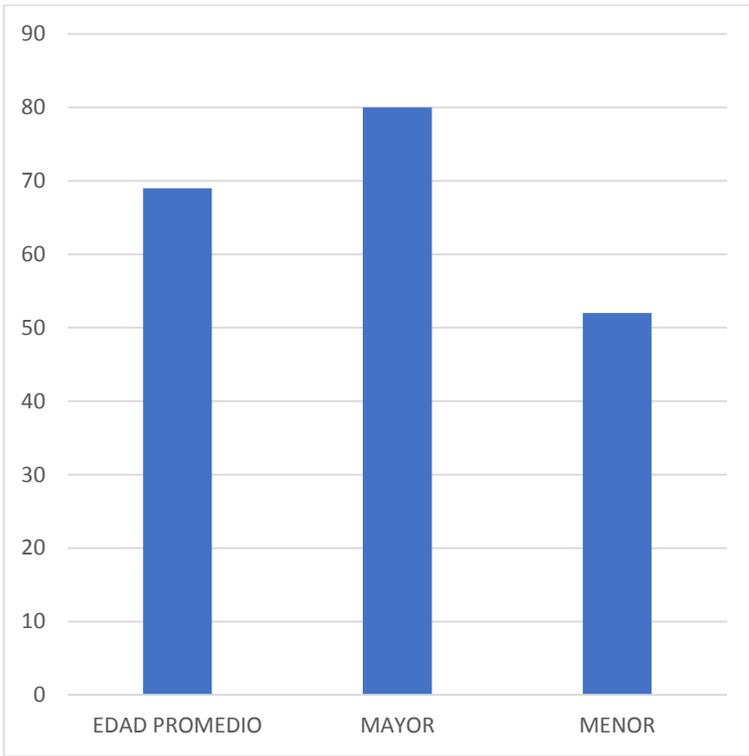
RIESGO ANESTÉSICO ASA		
II	2	28.57%
III	5	71.42%

RIESGO QUIRÚRGICO GOLDMAN

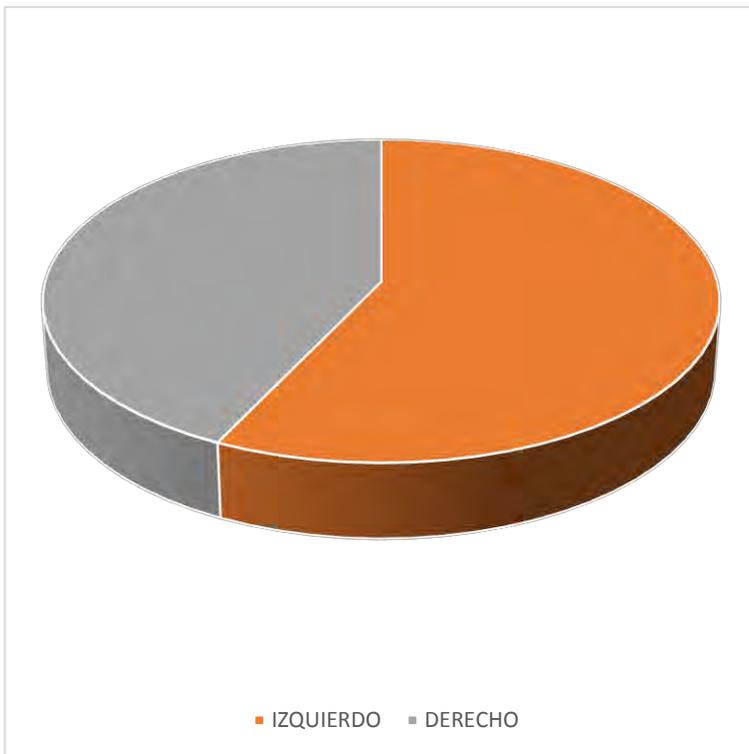


RIESGO QX. GOLDMAN		
I	2	28.57%
II	3	42.86%
III	2	28.57%

Esquema Modificado de Tromboprofilaxis en Pacientes Sometidos a Artroplastia Total de Rodilla Primaria

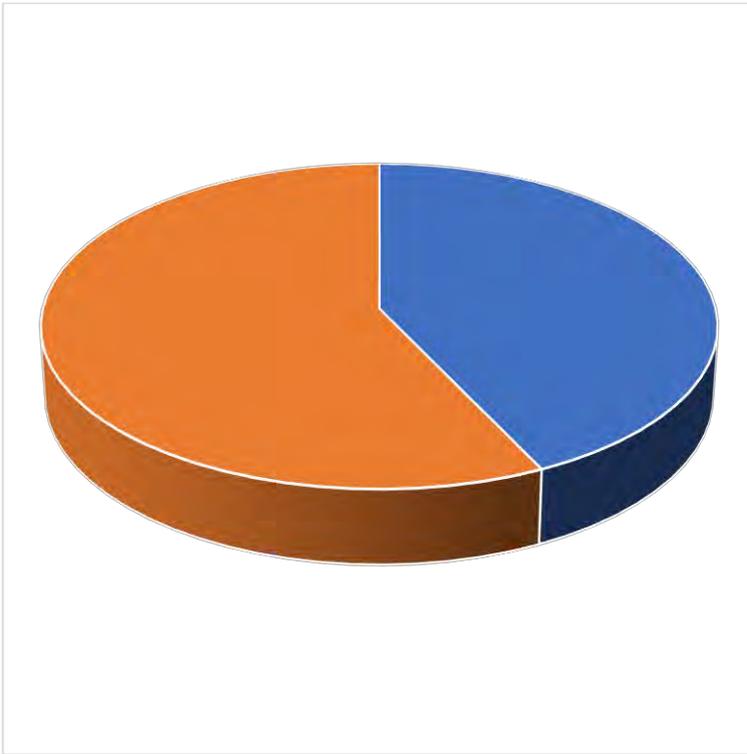


EDAD PROMEDIO	69
MAYOR	80
MENOR	52

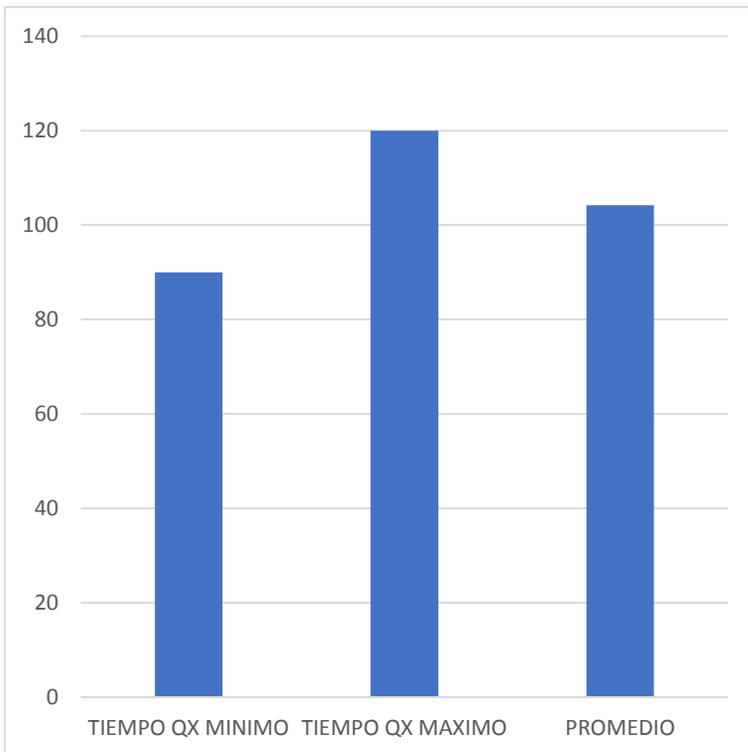


LADO		
IZQUIERDO	4	57.14%
DERECHO	3	42.86%

Esquema Modificado de Tromboprofilaxis en Pacientes Sometidos a Artroplastia Total de Rodilla Primaria

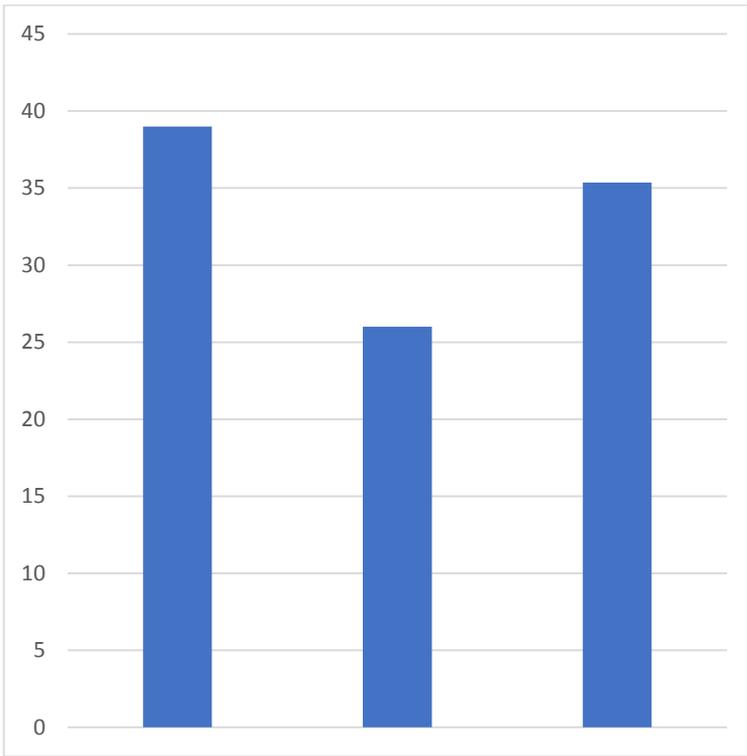


GÉNERO		
FEMENINO	3	42.86%
MASCULINO	4	57.14%



TIEMPO QX MINIMO	90
TIEMPO QX MAXIMO	120
PROMEDIO	104.2

Esquema Modificado de Tromboprofilaxis en Pacientes Sometidos a Artroplastia Total de Rodilla Primaria



IMC MÁXIMO	39
IMC MÍNIMO	26
IMC PROMEDIO	35.37

