



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

**Facultad de Medicina
División de Estudios de Posgrado**



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Unidad Médica de Alta Especialidad (UMAE) de
Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación
“Dr. Victorio de la Fuente Narváez”

Título:

**CONCENTRACIÓN PREOPERATORIA DE FIBRINÓGENO PLASMÁTICO
COMO PREDICTOR DE SANGRADO TRANSQUIRÚRGICO EN
ARTROPLASTIA TOTAL DE CADERA POR COXARTROSIS GRADO IV
DE KELLGREN AND LAWRENCE**

Tesis para optar por el grado de especialista en:

Ortopedia

Presenta:

Dr. Roberto Jaime Romo

Tutor:

Dr. Fernando Vidal Cervantes

Investigador responsable:

Dr. Adrián Huematzin Rivera Villa

Investigadores Asociados:

Dr. Avelino Colín Vázquez

Registro CLIS y/o Enmienda: R-2020-3401-032

Lugar y fecha de publicación: Ciudad de México, 2021

Fecha de egreso: Febrero, 2022



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

AUTORIDADES

DRA. FRYDA MEDINA RODRÍGUEZ
DIRECTORA TITULAR UMAE TOR DVFN

DR. RUBÉN TORRES GONZÁLEZ
DIRECTOR DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD UMAE TOR DVFN

DR. GUSTAVO CASAS MARTÍNEZ
ENC. DIRECCIÓN MÉDICA HOSPITAL DE TRAUMATOLOGÍA UMAE TOR DVFN

DRA. ELIZABETH PÉREZ HERNÁNDEZ
JEFA DE LA DIVISIÓN DE EDUCACIÓN EN SALUD UMAE TOR DVFN

DR. DAVID SANTIAGO GERMÁN
JEFE DE LA DIVISIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD UMAE TOR DVFN

DR. MANUEL IGNACIO BARRERA GARCÍA
JEFE DE LA DIVISIÓN DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA HOVFN
UMAЕ TOR DVFN

DR. JUAN AGUSTÍN VALCARCE LEÓN
PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE ESPECIALIZACIÓN EN ORTOPEDIA
UMAЕ TOR DVFN

DR. FERNANDO VIDAL CERVANTES
TUTOR DE TESIS

Dedicatoria

Dedico esta tesis principalmente a Dios, por ser el inspirador y darme la fuerza para continuar en este proceso de obtener uno de mis anhelos más deseados.

A mí madre, Laura, por ser la mejor mamá del mundo, por creer en mí, cuando ni yo mismo lo hacía, por impulsarme a seguir cuando el camino se tornaba difícil, gracias por estos cuatro años a la distancia, por llamarme y siempre estar pendiente para saber si ya había comido, si ya había descansado, gracias por involucrarte en mi vida y en mi residencia aunque nunca entendiste mis guardias. Por todo lo anterior te agradezco infinitamente que logré forjarme de tu carácter.

A mi padre, Roberto, por darme el ejemplo de ser una persona trabajadora y por sacarme adelante desde que era pequeño, incluso cuando te quedabas a cargo de alistarme para llevarme a la primaria. A ambos porque por su gran amor, trabajo y sacrificio todos estos años, me han permitido llegar a cumplir un sueño más, gracias por inculcar en mí el ejemplo del esfuerzo y la valentía, de no temer a las adversidades porque Dios está conmigo.

A mis hermanas Cynthia y Kathya, porque logramos salir adelante, gracias por su cariño y apoyo incondicional, durante todo este proceso.

A mi tío, Carlos, por ser mi mayor ejemplo de vida y en esta profesión, por ser esa figura tan importante, espero algún día ser alguien como tú. Gracias por apoyarme cuando te he necesitado.

A mis abuelos, Teresa, porque con tus oraciones, consejos y palabras de aliento, hicieron de mí una mejor persona y Carlos, que aunque físicamente no estás conmigo en este logro tan importante sé lo orgulloso que estas de mí, de tu doctor. Gracias por todo tu amor el tiempo que estuvimos juntos.

A mi novia, Diana, por ser mi motivación, por alentarme, por darme los ánimos para no desistir, también por visitarme y tenerme presente estos cuatro años, por toda tu paciencia en esta etapa tan difícil, gracias por brindarme tu amor y consejos para no rendirme.

Gracias a toda mi familia, por ser tan unida y por apoyarme siempre que los necesite.

Agradezco a las personas que me apoyaron en este proyecto. Al Dr. Rivera Villa por brindarme su apoyo y abrirme las puertas de su servicio para la realización de mi tesis, gracias por la confianza y su motivación. Al Dr. Vidal Cervantes por ser el tutor de mi tesis y asesorarme para cumplir este proyecto. Al Dr. Colín Vázquez por asesorarme en el tema de mi tesis. Al Dr. Santiago German por la paciencia para la realización de mi tesis.

Al mejor amigo que me dio la residencia, Luis Maqueda, por tu amistad y por el apoyo brindado estos años, porque juntos lo logramos.

Finalmente agradezco nuevamente a Dios y a la vida, por permitirme cumplir el sueño más grande que he tenido desde niño, espero poder devolver algo de todo lo aprendido.

ÍNDICE

I. Título:	6
II. Identificación de investigadores	6
III. Resumen.....	7
IV. Marco teórico.....	9
V. Planteamiento del problema:	20
VI. Pregunta de investigación	22
VII. Justificación:	23
VIII. Objetivos	24
a. General.....	24
b. Objetivos específicos.....	24
IX. Hipótesis.....	25
X. Material y métodos	25
X.1 Diseño.....	25
X.2 Técnica de muestreo	25
X.3 Sitio.....	25
X.4 Periodo	25
X.5 Material	25
X.6 Criterios de selección.	25
X.6.1 Criterios de inclusión:.....	25
X.6.2 Criterios de no inclusión.....	25
X.7 Cálculo del tamaño de muestra	26
X.8 Metodología	27
X.9 Análisis estadístico	28
X.10 Descripción de variables.....	29
X.11 Recursos Humanos	31
X.12 Recursos Materiales	31
XI. Consideraciones éticas:.....	32
XII. Recursos, factibilidad e infraestructura	33
XIII. Cronograma de actividades.....	33
XIV. Resultados	34

XV. Discusión	41
XVI. Perspectivas y limitantes del estudio	44
XVII. Conclusiones.....	45
XVIII. Referencias.....	46
XIX. Anexos.....	48

I. Título:

Concentración preoperatoria de fibrinógeno plasmático como predictor de sangrado transquirúrgico en artroplastia total de cadera por coxartrosis grado IV de Kellgren and Lawrence

II. Identificación de investigadores

Presenta:

Dr. Roberto Jaime Romo ^a

Tutor:

Dr. Fernando Vidal Cervantes ^b

Investigador responsable:

Dr. Adrián Huematzin Rivera Villa ^c

Investigadores asociados:

Dr. Avelino Colín Vázquez ^d

^a *Alumno del Curso de Especialización Médica en Ortopedia. Sede IMSS - UNAM, Unidad Médica de Alta Especialidad (UMAE) de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación “Dr. Victorio de la Fuente Narváez”, Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) Av. Colector 15 s/n Esq. Av. Politécnico Nacional. Col. Magdalena de las Salinas, Alcaldía Gustavo A. Madero, C.P.07760., Cd. de México, Teléfono: 8711249401 Correo electrónico: robertojaimeromo@gmail.com Matricula. 98355624*

^b *Médico No Familiar – Especialista en Ortopedia/Traumatología. Con Alta especialidad en Reemplazos articulares. Adscrito al Departamento cadera, pelvis y acetábulo. Unidad Médica de Alta Especialidad (UMAE) de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación “Dr. Victorio de la Fuente Narváez”, Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS). Av. Colector 15 s/n Esq. Av. Politécnico Nacional. Col. Magdalena de las Salinas, Alcaldía Gustavo A. Madero, C.P.07760. Ciudad de México. Tel: 5557473500, ext. 25398. Correo electrónico: fernando.vidalc16@gmail.com Matricula: 98351828*

^c *Médico No Familiar – Especialista en Ortopedia/Traumatología. Con Alta especialidad en Reemplazos articulares. Jefe del Departamento clínico de reemplazos articulares. Unidad Médica de Alta Especialidad (UMAE) de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación “Dr. Victorio de la Fuente Narváez”, Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS). Av. Colector 15 s/n Esq. Av. Politécnico Nacional. Col. Magdalena de las Salinas, Alcaldía Gustavo A. Madero, C.P.07760. Ciudad de México. Tel: 5557473500, ext. 25398. Correo electrónico: adrian.rivera@imss.gob.mx Matricula: 99352453*

^d *Médico No Familiar – Especialista en Ortopedia/Traumatología. Con Alta especialidad en Reemplazos articulares. Adscrito al Departamento reemplazos articulares. Unidad Médica de Alta Especialidad (UMAE) de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación “Dr. Victorio de la Fuente Narváez”, Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS). Av. Colector 15 s/n Esq. Av. Politécnico Nacional. Col. Magdalena de las Salinas, Alcaldía Gustavo A. Madero, C.P.07760. Ciudad de México. Tel: 5557473500, ext. 25398. Correo electrónico: dravelinocolin@gmail.com Matricula: 98351763*

III. Resumen

Título del protocolo:

Concentración preoperatoria de fibrinógeno plasmático como predictor de sangrado transquirúrgico en artroplastia total de cadera por coxartrosis grado IV de Kellgren and Lawrence

Antecedentes:

Las artroplastias totales de las extremidades inferiores (TJA) han ganado popularidad debido a su éxito en el tratamiento de la osteoartritis de cadera y rodilla (OA); sin embargo, pueden ser procedimientos extensos que pueden estar asociados con una pérdida sustancial de sangre. Además, un sangrado importante puede provocar complicaciones y por ende, un aumento en los días de estancia intrahospitalaria, aumentando el costo global de la enfermedad y exponiendo al paciente a complicaciones asociadas a transfusión sanguínea, tales como enfermedades infecciosas, reacciones inmunológicas, lesión pulmonar aguda, sobrecarga cardiopulmonar, hemolítica y reacciones anafilácticas, así como aumento de la mortalidad. Park et al. Informó que se pierden aproximadamente en promedio 1500 ml de sangre durante la cirugía. Aunque el conocimiento está aumentando y las técnicas de manejo de la sangre progresan gradualmente, la incidencia de transfusiones de sangre alogénica en el campo de la ortopedia no ha disminuido.

Objetivo:

Investigar la asociación entre la concentración de fibrinógeno plasmático preoperatorio con el sangrado transquirúrgico.

Determinar el nivel de corte de fibrinógeno plasmático preoperatorio con el cual presentan mayor sangrado transquirúrgico para elegir el momento adecuado para la cirugía.

Material y métodos:

Se realizó un estudio retrospectivo, observacional, analítico, de junio a diciembre del 2020, incluyendo 227 pacientes diagnosticados con coxartrosis grado IV de Kellgren and Lawrence sometidos a ATC primaria, no cementada, que cumplan con los criterios de inclusión como son: derechohabientes del IMSS, con diagnóstico de coxartrosis grado IV de K&L, mayores de 18 años, ambos sexos, en el servicio de endoprótesis del hospital de ortopedia Dr. Victorio de la Fuente Narváez, determinando las variables independientes como el valor prequirúrgico de fibrinógeno plasmático, tiempos de coagulación y plaquetas, y como variables dependientes sangrado transquirúrgico, hemoglobina y hematocrito.

Factibilidad:

Este estudio es factible ya que en el Hospital de Ortopedia Dr. Victorio de la Fuente Narváez en el servicio de reemplazos articulares, atiende una población de estudio suficiente para realizar este estudio, así como también se cuenta con los complementos de laboratorio que son objeto de estudio para el presente trabajo.

Recursos materiales e infraestructura:

Material de papelería, computadora personal, base de datos de registro de ingresos al servicio, software de análisis estadístico o registro de datos, expediente clínico, exámenes de laboratorio. Siendo un estudio factible ya que se contó con la población de derechohabientes requeridos en la UMAE.

Experiencia del grupo:

En el servicio de Reemplazos Articulares, se realizan más de 1700 cirugías de este tipo por año, atendiendo más de 2000 pacientes con esta patología anualmente; además cuenta con diversos estudios de investigación a lo largo de los últimos 20 años, lo cual brinda la experiencia necesaria y la capacitación para la realización del estudio.

Resultados:

Se incluyeron 227 pacientes postoperados de artroplastia total primaria por coxartrosis grado IV de Kellgren and Lawrence, el género predominante fue el femenino con un 59%, la edad, mediana en años fue de 62 [51-68]. Se evaluaron los niveles de hemoglobina y hematocrito pre y postquirúrgicos de los pacientes, se observó que el valor promedio de la hemoglobina preoperatoria en los 227 pacientes fue de 14.6 ± 1.3 g/dL y posterior al evento quirúrgico, que en nuestro hospital se realiza una biometría hemática a las 48 horas, el promedio de la hemoglobina fue de 10.5 ± 1.4 g/dL, donde se observa que en promedio se espera un descenso de 4.1 ± 1.2 g/dL después del procedimiento quirúrgico ($p < 0.0001$). En cuanto al hematocrito, el valor promedio prequirúrgico fue de 43% [41-45] y posterior al procedimiento fue de 32% [29-35], observando que se espera un descenso de 11% [8-14] después de la cirugía ($p < 0.0001$). De estos, 98 pacientes presentaron un sangrado transquirúrgico ≥ 300 mL, y 129 pacientes presentaron un sangrado ≤ 300 mL, se encontró que un 61.2% de los pacientes con sangrado mayor de 300 mL presentaron un valor de fibrinógeno por debajo del punto de corte de 388 mg/dL.

Conclusiones:

En pacientes postoperados de artroplastia total de cadera por coxartrosis grado IV de Kellgren y Lawrence los niveles preoperatorios de fibrinógeno ≤ 388 mg/dL y la edad ≥ 58 años se asociaron a un aumento en el riesgo del OR=0.18 (IC 95% 0.10-0.32) de presentar sangrado transquirúrgico ≥ 300 mL, con un descenso de la Hb de 4.1 ± 1.2 g/dL ($p = 0.0001$) y del Hto del 11% [8-14] ($p = 0.0001$) entre el pre y el postoperatorio a las 48h.

IV. Marco teórico.

Osteoartrosis

La osteoartrosis de cadera (OA) se encuentra entre los padecimientos más frecuentes e incapacitantes que afectan a la población adulta. Hay un riesgo estimado de 25% de presentar cadera sintomática en personas que viven hasta los 85 años y casi un 10% de riesgo de por vida de someterse a un reemplazo total de cadera por OA en etapa terminal. ⁽¹⁾ La osteoartrosis es una enfermedad degenerativa de las articulaciones que causa daño progresivo al cartílago articular y sus estructuras circundantes. La cadera es la segunda articulación más afectada (después de la rodilla), y alrededor del 11% (2,46 millones) de personas en Inglaterra se ven afectadas. ⁽²⁾

Los factores de riesgo se pueden dividir en generales, intrínsecos y extrínsecos, los factores generales incluyen edad, sexo y genética. La osteoartrosis de cadera es casi dos veces más común en mujeres que en hombres y los estudios genéticos muestran una heredabilidad del 50% causada por variantes genéticas europeas. Los factores intrínsecos incluyen incongruencia articular (como displasias) y laxitud articular: que causan desgaste y carga anormal y, por lo tanto, aceleran la degeneración articular. Se cree que los factores extrínsecos, como el aumento del índice de masa corporal, los altos niveles de ciertos ejercicios y el trabajo pesado, aumentan la incidencia y la progresión de la osteoartrosis de cadera.

Tabla 1. Sistema de clasificación de Kellgren and Lawrence para osteoartrosis.

GRADO	HALLAZGOS RADIOLOGICOS
0	Sin hallazgos radiológicos de osteoartrosis
I	Estrechamiento dudoso del espacio articular y posibles osteofitos
II	Osteofitos definidos y posible estrechamiento del espacio articular
III	Osteofitos múltiples moderados, estrechamiento definido del espacio articular, pequeñas áreas pseudoquísticas con paredes escleróticas y posible deformidad del contorno óseo
IV	Osteofitos grandes, estrechamiento marcado del espacio articular, esclerosis grave, y deformidad definida del contorno óseo

Fuente: Audrey HX, Abd Razak HRB, Andrew THC. The truth behind subchondral cysts in osteoarthritis of the knee. Open Orthop J. 2014;8(1): pp. 7–10.

Muy a menudo, la causa de la osteoartrosis de cadera es multifactorial. Una serie de factores de riesgo conducen a inestabilidad, mala alineación, aumento de la carga articular, micro traumatismos y daños estructurales. La articulación responde a través de inflamación subcondral y sinovial, y con hipertrofia ósea, lo cual es visible en las radiografías como disminución del espacio articular, esclerosis subcondral y la formación de quistes u osteofitos. ^(1,2)

El sistema más común para medir la gravedad de la OA radiográfica es el grado de Kellgren and Lawrence (K&L), que utiliza una escala de cinco puntos entre 0 y 4 grados, con grados de 2 y más indican OA radiográfica. Los grados K&L más altos demuestran un mayor estrechamiento del espacio articular, una mayor aparición de osteofitos y esclerosis subcondral. Existe una discordia sustancial entre los síntomas y los hallazgos radiográficos; una alta proporción de aquellos con características radiográficas de OA de cadera son asintomáticos, y una proporción similar de aquellos con síntomas sugestivos de OA de cadera carece de evidencia radiográfica. La consideración de la gravedad clínica y radiográfica es relevante para el manejo clínico directo. ⁽²⁾



Figura 1. Radiografía simple de artrosis bilateral de cadera. Observe la pérdida de espacio articular (1), osteofitos (2), esclerosis subcondral (3), quistes subcondrales (4), deformidad cabeza femoral (5). Fuente: Aresti N, Kassam J, Nicholas N, Achan P. Hip osteoarthritis. BMJ. 2016; pp: 354-370.

Los pacientes con osteoartrosis de cadera generalmente desarrollan dolor durante meses o años en lugar de ser agudo. Describen un dolor en la ingle, que al principio es intermitente, empeora al final del día y relacionado con la actividad física. El dolor

de reposo y nocturno puede aparecer en todas las etapas de la enfermedad, pero la gravedad aumenta a medida que la enfermedad progresa.

Los casos de osteoartrosis de cadera pueden considerarse "graves" si los síntomas son una barrera sustancial para la movilidad y la independencia. ^(1,2)

La radiografía es el método más simple, menos costoso y más utilizado para evaluar la osteoartrosis de cadera. No puede visualizar el cartílago o el tejido blando, pero el espacio articular proporciona una estimación de la gravedad del daño del cartílago. Se ha demostrado que la radiografía simple tiene una alta especificidad y una sensibilidad variable en comparación con la resonancia magnética (IRM) en la detección de la osteoartrosis de cadera. ^(1,3)

Al decidir las opciones de tratamiento con un paciente, hay que tener en cuenta los factores sociales y psicológicos, como la función, la calidad de vida, ocupación, estado de ánimo, relaciones y actividades de ocio. Osteoarthritis Research Society International recomienda una combinación de métodos farmacológicos y no farmacológicos. La base del tratamiento quirúrgico es el reemplazo total de cadera. ⁽⁴⁾

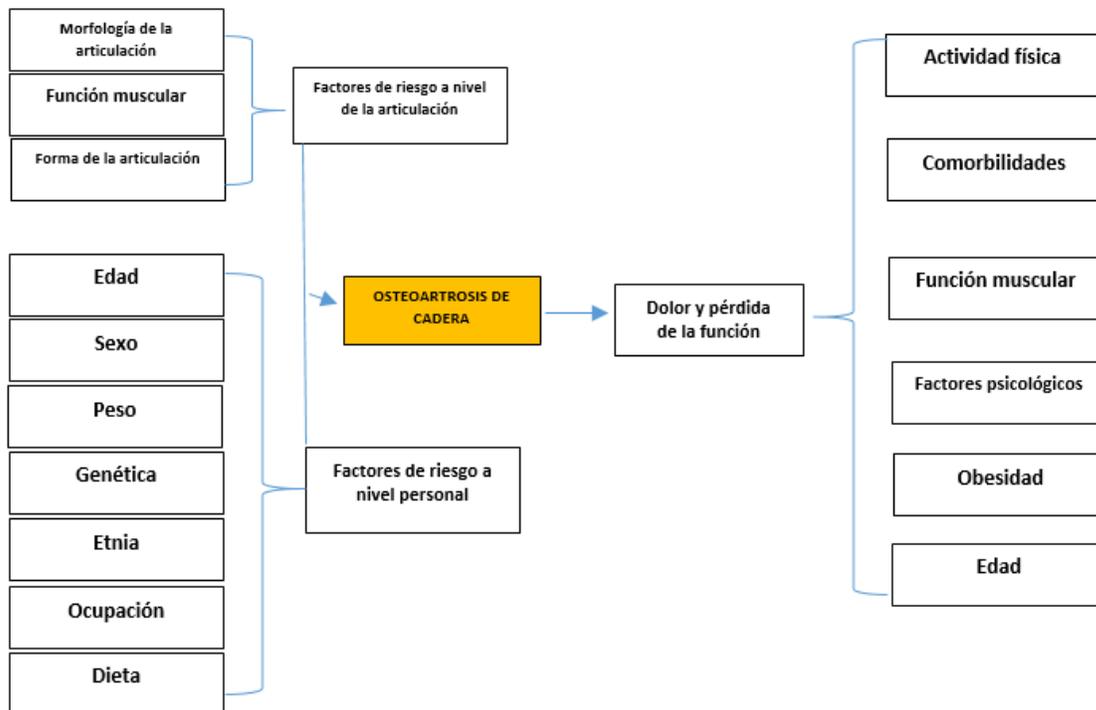


Figura 2. Factores de riesgo para osteoartrosis de cadera. Fuente: Murphy NJ, Eyles JP, Hunter DJ. Hip osteoarthritis: Etiopathogenesis and implications for management. *Adv Ther.* 2016; 33(11): pp: 1921–1946.

Métodos no farmacológicos

Pérdida de peso

Un metanálisis de 35 ensayos sugiere que la pérdida de peso > 5% se asocia con una reducción significativa en la discapacidad auto informada por el paciente debido al dolor de rodilla. Hay evidencia menos sólida de una función mejorada con pérdida de peso para la artrosis de cadera. Sin embargo, el consenso de expertos recomienda la pérdida de peso en pacientes con osteoartritis de cadera, a través de una reducción en la ingesta de calorías. ^(4,5)

Terapia física

El aumento de la fuerza muscular mejora el entorno mecánico y reduce la carga articular de una cadera artrósica. Una revisión Cochrane encontró que la finalización de un programa de fisioterapia supervisada reduce el dolor y mejora la función física en pacientes con dolor leve a moderado. Los beneficios de la fisioterapia supervisada son pequeños pero se muestran que duran de tres a seis meses después del tratamiento. OASRI y NICE recomiendan que todos los pacientes con artrosis de cadera se les ofrezcan fisioterapia, basada en el análisis de la literatura actual, las directrices y el consenso de expertos, la fisioterapia debe incluir fortalecimiento local y ejercicios aeróbicos generales. ⁽⁵⁾

Métodos farmacológicos

Una variedad de analgésicos, que incluyen paracetamol, AINE y los opioides se usan para controlar el dolor. Una revisión Cochrane analizó 15 ensayos que evaluaron el uso de paracetamol versus placebo y AINE. En comparación con el placebo, el paracetamol condujo a una pequeña reducción del dolor (diferencias de medias estandarizadas de 0,13 (IC del 95%). Los AINE fueron moderadamente superiores al paracetamol en la reducción del dolor. La superioridad de los AINE fue más marcada en la osteoartritis severa. Los grupos de AINE tuvieron una mayor tasa de eventos gastrointestinales (riesgo relativo 1.47), pero por lo demás no hubo diferencias significativas en la seguridad entre paracetamol, placebo y AINE. ^(2, 6)

Si el paracetamol o los AINE son insuficientes para aliviar el dolor, entonces considere agregar un opioide como el tramadol. Un metanálisis de 18 ensayos aleatorizados, controlados con placebo evaluó la eficacia de varios opioides para la osteoartritis. Los opioides más fuertes tienen una mayor reducción en la intensidad del dolor, pero un peor perfil de efectos secundarios. ⁽⁶⁾

Inyección intraarticular

Para el alivio agudo del dolor que no responde a la analgesia oral, para la inflamación aguda. Los corticosteroides tienen potentes propiedades antiinflamatorias y reducen el grado de sinovitis en la osteoartritis. Aunque la relación entre la sinovitis activa y el dolor

no está clara, se cree que la inflamación juega algún papel en la modulación del dolor. Los ensayos controlados aleatorios demuestran un beneficio a corto plazo en el dolor y la función en las caderas artrosicas después de una inyección de corticosteroides. ⁽⁴⁾

Cirugía

El reemplazo total de cadera sigue siendo una de las operaciones más exitosas y realizadas más comúnmente en el mundo. No existe evidencia clara sobre cuándo derivar para cirugía y las pautas existentes se basan solo en el consenso de expertos. NICE recomienda que los pacientes sean considerados para cirugía si sus síntomas tienen un impacto sustancial en su calidad de vida y tienen una respuesta deficiente al tratamiento no quirúrgico. Las complicaciones postoperatorias y relacionadas con la prótesis aumentan en los fumadores y los obesos. Un estudio de cohorte encontró un mayor riesgo de complicaciones postoperatorias sistémicas para pacientes obesos (odds ratio 1.58 (IC 95% 1.06 a 2.35)) y para los fumadores actuales (odds ratio 1.56 (1.14 a 2.14)) en comparación con pacientes no obesos y no fumadores. Un metanálisis separado mostró un riesgo relativo de revisión de reemplazo total de cadera de 2.58 y de infección profunda de 3.71 para los fumadores. ⁽⁷⁾

Entre las técnicas quirúrgicas introducidas en el siglo XX, la artroplastia de cadera ha demostrado ser uno de los tratamientos con mejores resultados y su uso es cada vez más frecuente a medida que aumenta la esperanza de vida. Sin embargo, una cantidad considerable de pérdida de sangre es inevitable durante la artroplastia de cadera.

Park et al. informaron que se pierden aproximadamente 1500 ml de sangre durante la cirugía. Aunque el conocimiento está aumentando y las técnicas de manejo de la sangre progresan gradualmente, la incidencia de transfusiones de sangre alogénica en el campo de ortopedia no ha disminuido. ^(7,8)

El reemplazo primario de cadera a menudo se asocia con una pérdida de sangre significativa y un riesgo de transfusión alogénica de hemoderivados. Aunque este riesgo ha cambiado drásticamente en los últimos 15 años, una cierta cantidad de pérdida de sangre siempre es esperada, debido a la naturaleza de la cirugía de reemplazo de cadera, ya que el tejido óseo no es adecuado para la cauterización convencional. Además, los procedimientos de artroplastia de cadera a menudo se realizan en pacientes geriátricos cuyos vasos son más frágiles y que pueden ser menos tolerantes a grandes pérdidas de sangre de forma aguda. Se ha informado que la pérdida de sangre de la cirugía primaria de reemplazo total de cadera oscila entre 200 y 1000 ml transquirúrgico, con un descenso promedio de la hemoglobina de 4 +/- 1.5 reportado en la literatura. ^(9,10, 11)

Como cualquier cirugía el paso más importante es una adecuada historia clínica y examen físico. Entender las demandas fisiológicas que la cirugía provocara en el paciente y su relación con la hemoglobina preoperatoria, edad, sexo, peso y comorbilidades es esencial. La anemia preoperatoria ha sido citada en múltiples artículos como el factor más fuerte y más predictivo para determinar el riesgo de transfusión postoperatoria. ⁽¹²⁾

Hatzidakis y col. analizaron la incidencia de transfusión en relación con la hemoglobina preoperatoria en 489 pacientes consecutivos que se sometieron a artroplastia primaria de extremidades inferiores. Señalaron que los pacientes que tenían un nivel de hemoglobina menor de 13 g / dL fueron 5,6 veces más propensos a recibir una transfusión que aquellos con una hemoglobina mayor ($P < .0001$). Los investigadores señalaron que los pacientes que tenían un nivel de hemoglobina entre 13 y 15 g / dL también aumentaron el riesgo de transfusión, con la excepción de aquellos menores de 65 años de edad. Sin embargo, ningún paciente que tenía un nivel de hemoglobina mayor de 15 g / dL preoperatoriamente requirió una transfusión. ⁽¹³⁾

La edad avanzada se ha asociado con una disminución de la actividad hematopoyética, un funcionamiento reducido de las plaquetas y una respuesta disminuida de la médula después de la pérdida aguda de sangre. La disminución de la actividad hematopoyética predispone a los ancianos a la anemia preoperatoria, lo que disminuye el margen entre su hemoglobina inicial y el umbral para la transfusión. Múltiples estudios han demostrado una correlación entre la edad y la pérdida de sangre o el riesgo de transfusión. En un análisis retrospectivo de 489 pacientes con artroplastia total primaria de extremidades inferiores, Hatzidakis y col. encontraron que los pacientes mayores de 65 años tenían un mayor riesgo de transfusión. Varios estudios han informado que las mujeres tienen un mayor riesgo de transfusión después de la artroplastia, lo que se ha supuesto que se debe a un hematocrito preoperatorio más bajo y a un tamaño corporal más pequeño. ^(13, 14)

Frisch y cols. en una revisión retrospectiva de 1573 pacientes sometidos a una artroplastia primaria total de cadera y rodilla, se encontró una tasa de transfusión general de 9.27% para rodilla y 26.6% para cadera. De su análisis, se encontró que las mujeres tenían un riesgo 2.6 veces mayor de recibir una transfusión que los hombres ($P = .001$). El aumento de peso, produce un aumento en el volumen de sangre circulante, Ahmed y cols. observaron que los pacientes que pesaban menos de 70 kg tenían una mayor tasa de transfusión después de la operación en comparación con aquellos que pesaban más de 70 kg (17 vs 8%, respectivamente; $P < .001$). ⁽¹⁾. ⁽¹⁴⁾

Fibrinógeno

El fibrinógeno es una proteína esencial para la hemostasia y circula a la concentración más alta de todas las proteínas de coagulación. Después de la activación hemostática, la trombina escinde el fibrinógeno y cataliza la polimerización de la fibrina para formar una red estructural crítica para la formación efectiva de coágulos. ⁽¹⁵⁾

El fibrinógeno, sintetizado en el hígado, es una glucoproteína clave en la cascada de la coagulación. Durante la coagulación, la trombina lisa el fibrinógeno soluble en la red de fibrina insoluble en la que se forman los coágulos. A medida que la hemorragia continúa durante la operación, el fibrinógeno es uno de los primeros factores de coagulación consumidos. En pacientes con cirugía cardiotorácica, la concentración de fibrinógeno, incluso cuando estaba en el rango normal, fue predictiva de pérdida de sangre intraoperatoria. ⁽¹⁶⁾ El fibrinógeno es un factor clave en la cascada de coagulación, los estudios en pacientes sometidos a cirugía cardíaca y vascular indican que la concentración plasmática de fibrinógeno es un factor crítico para el sangrado perioperatorio y los requisitos de transfusión. Resultados similares se han observado recientemente en un estudio de pacientes adolescentes sometidos a cirugía con corrección espinal por escoliosis idiopática. ⁽¹⁷⁾

Después de la pérdida de sangre aguda y la reanimación de volumen, puede producirse una coagulopatía dilucional que causa que el fibrinógeno, un sustrato crítico para la formación de coágulos, caiga a niveles bajos. Existe una creciente conciencia sobre el importante papel del fibrinógeno durante el sangrado agudo y es un objetivo para el tratamiento y la prevención del sangrado, especialmente en entornos perioperatorios. Sin embargo, en muchos centros, el fibrinógeno no se monitorea rutinariamente en el paciente con sangrado crítico, a pesar de la creciente evidencia de estudios clínicos que sugieren que el fibrinógeno es un objetivo vital. ⁽¹⁵⁾

Los niveles preoperatorios de fibrinógeno están asociados con sangrado y transfusiones en pacientes con escoliosis. El valor de medir la concentración preoperatoria de fibrinógeno plasmático no se ha estudiado en otros grupos de pacientes sometidos a cirugía ortopédica electiva mayor, como cirugía espinal degenerativa y artroplastia. Dado que estos pacientes difieren en muchos aspectos de los pacientes de cirugía de escoliosis con respecto a la edad, el volumen de hemorragia perioperatoria, la medicación preoperatoria y el tratamiento intraoperatorio, los resultados de los estudios anteriores pueden no ser aplicables a estos grupos de pacientes. ⁽⁹⁾

Varios estudios en el pasado han investigado la correlación entre la concentración preoperatoria de fibrinógeno y la pérdida de sangre en la cirugía de escoliosis idiopática (AIS) en adolescentes. En un estudio observacional prospectivo, Carling y cols (2011) concluyeron que la concentración preoperatoria de fibrinógeno se correlacionaba con la pérdida de sangre. Truumees y col. publicó un hallazgo similar que sugiere que los niveles preoperatorios de fibrinógeno exhibieron una correlación logarítmica negativa significativa con la pérdida total de sangre en la cirugía AIS. La posible asociación entre los requerimientos preoperatorios de fibrinógeno, hemorragia y transfusión en la población de pacientes adultos sometidos a cirugía mayor de columna electiva no se ha estudiado ampliamente en la literatura. ^(16, 17)

El papel crítico del fibrinógeno en la formación de coágulos y la hemostasia

El fibrinógeno es fundamental para la formación efectiva de coágulos, desempeña un papel crítico en el logro y mantenimiento de la hemostasia, y es el primer factor de coagulación en caer a niveles críticamente bajos durante el sangrado mayor. El tratamiento de la deficiencia de fibrinógeno es importante para la supervivencia y la cantidad de fibrinógeno administrada a pacientes traumatizados se ha correlacionado positivamente con la reducción de la mortalidad. ⁽¹⁵⁾ El fibrinógeno es una glucoproteína plasmática de 340 kDa sintetizada en el hígado y es el sustrato fisiológico de tres enzimas: trombina, Factor (F) XIIIa y plasmina. El fibrinógeno tiene una vida media de 3.74 días (rango, 3.00-4.08 días). Durante la coagulación, la trombina escinde la molécula de fibrinógeno, produciendo un monómero de fibrina soluble. Estos monómeros pueden formar una red suelta en la cual los glóbulos rojos (RBC) quedan atrapados y comienza a formarse un coágulo. La reticulación de los polímeros de fibrina, inducida por FXIIIa, es fundamental para el proceso de coagulación, aumentando la elasticidad del coágulo y su resistencia a la fibrinólisis. El fibrinógeno también actúa como el ligando para los receptores de glucoproteína IIb / IIIa, que se encuentran en la superficie de las plaquetas (PLT), que son responsables de la agregación de PLT. Estos PLT se enredan dentro de los filamentos de fibrina, estabilizando el coágulo en crecimiento. ^(15, 18)

Hay una serie de causas que pueden contribuir a una disminución en la concentración y función de fibrinógeno durante el sangrado mayor. Por ejemplo, el metabolismo del fibrinógeno excede la síntesis de fibrinógeno durante una hemorragia mayor. Además, la hemodilución después de la pérdida de sangre y el reemplazo de volumen posterior conduce a niveles reducidos de fibrinógeno, lo que perjudica la polimerización de fibrina (si se usan coloides sintéticos para reemplazar el volumen) y reduce la estabilidad del coágulo. Por lo tanto, la suplementación con fibrinógeno para restaurar el fibrinógeno en plasma es clave para normalizar la función de coagulación. Cabe señalar que el fibrinógeno no es el único factor de coagulación que cae a niveles bajos durante el sangrado; la protrombina, el FV y el

FVII se reducen significativamente después de la pérdida de sangre y el reemplazo de volumen posterior. La corrección de estas deficiencias también puede ser importante para lograr y mantener la hemostasia y puede abordarse utilizando otros concentrados de factor de coagulación, como el concentrado de complejo de protrombina (PCC).⁽¹⁵⁾

¿Cuál es el nivel crítico del fibrinógeno para la terapia?

Hipofibrinogenemia es el término utilizado para describir una deficiencia de fibrinógeno y generalmente implica un nivel por debajo del rango normal (2.0-4.5 g / L en el individuo sano). Se ha demostrado que los niveles bajos de fibrinógeno en plasma son un factor de riesgo para el sangrado perioperatorio en varios entornos. Sin embargo, el umbral que desencadena la administración de concentrado de fibrinógeno para tratar la hipofibrinogenemia es variable y basado en la opinión.

Históricamente, se estableció un nivel umbral de 1.0 g / L para la suplementación con fibrinógeno en pacientes con deficiencia congénita. Esto se consideró suficiente para prevenir el sangrado excesivo y asegurar la hemostasia en estos pacientes, ya que generalmente no sufren ninguna otra deficiencia del factor de coagulación o deterioro hemostático. Puede parecer que suplementar fibrinógeno por encima de 1.0 g / L no confiere ningún beneficio aparente adicional al paciente con deficiencia congénita de fibrinógeno cuando no existen otras anormalidades.^(18, 19) Para los pacientes sin deficiencia congénita de fibrinógeno, pero que adquieren un déficit relativo de fibrinógeno debido a un sangrado mayor durante un trauma o cirugía, no hay evidencia suficiente disponible para establecer un umbral desencadenante definitivo. Las pautas europeas de trauma de 2007 recomendaron un umbral de 1.0 g / L, y las pautas de 2006 de la Sociedad Americana de Anestesiólogos recomendaron un umbral de 0.8 a 1.0 g / L. Las directrices europeas revisadas sobre trauma, publicadas en 2013, recomiendan la suplementación con fibrinógeno para pacientes con un nivel de fibrinógeno en plasma por debajo de 1.5 a 2.0 g / L.^(15, 22)

Enfoques para la suplementación de fibrinógeno

Los enfoques terapéuticos disponibles para la suplementación de fibrinógeno difieren de un país a otro. En América del Norte, el crioprecipitado se usa para complementar el fibrinógeno, mientras que en los países europeos, con la excepción del Reino Unido, el crioprecipitado se usa solo esporádicamente o no está disponible en absoluto, y la suplementación de fibrinógeno a menudo se realiza utilizando concentrados de fibrinógeno liofilizado.⁽²¹⁾

Plasma terapéutico

Casi no hay pruebas sólidas de que la infusión de plasma tenga un impacto positivo en la morbilidad y la mortalidad, excepto quizás en el entorno del trauma. En contraste, los estudios han reportado una mayor morbilidad asociada con la transfusión de productos de plasma, como la falla del sistema multiorgánico. Hasta la fecha, hay una escasez de evidencia de Nivel 1 (de ensayos clínicos controlados) que indique cualquier impacto en resultados de los pacientes.

El crioprecipitado se fabrica a partir de plasma, utilizando un método diseñado para precipitar proteínas de alto peso molecular, como el FVIII, el factor von Willebrand y el fibrinógeno. ⁽¹³⁾ Después de descongelar a 1 a 6 ° C, se centrifuga FFP a 5000 x g durante 6 minutos y se elimina el sobrenadante; este sobrenadante está etiquetado como "plasma crioreducido". Las proteínas precipitadas se re suspenden en 10 a 15 ml de plasma y se vuelven a congelar en una hora, y el crioprecipitado resultante se puede almacenar a -18 ° C durante hasta 12 meses. El crioprecipitado contiene una concentración mucho más alta de fibrinógeno que el plasma, típicamente alrededor de 15 g / L, permitiendo una suplementación más efectiva de los niveles de fibrinógeno en plasma. El crioprecipitado se usa actualmente en los Estados Unidos y el Reino Unido para la suplementación con fibrinógeno en casos de hemorragia perioperatoria. ⁽²¹⁾

Concentrado de fibrinógeno

El concentrado de fibrinógeno se fabrica a partir de plasma humano y está disponible comercialmente como un polvo liofilizado pasteurizado. Durante el proceso de fabricación, el plasma del que se deriva el concentrado de fibrinógeno está sujeto a una serie de procesos de inactivación y eliminación virales, que inactivan todos los tipos de virus conocidos actualmente. El concentrado de fibrinógeno puede considerarse más seguro que el crioprecipitado estándar (no inactivado por virus) y el FFP con respecto a la transmisión de patógenos. Los procesos de inactivación y eliminación viral también eliminan anticuerpos y antígenos, lo que reduce en gran medida el riesgo de reacciones inmunológicas y alérgicas. No es necesario analizar el concentrado de fibrinógeno para determinar el tipo de sangre y se puede almacenar a temperatura ambiente (2-25 ° C). Por lo tanto, el concentrado de fibrinógeno está disponible para un uso casi inmediato, y se pueden administrar dosis relativamente grandes en pocos minutos. ⁽²⁰⁾

Profilaxis

Se ha demostrado que la concentración preoperatoria de fibrinógeno en plasma predice el volumen de hemorragia y las necesidades de transfusión en varios entornos diferentes. En un estudio de pacientes de cirugía de arteria coronaria, el nivel de fibrinógeno preoperatorio se correlacionó significativamente con el drenaje

del tubo torácico durante el período de 48 horas después del cierre de la esternotomía. Otro estudio de cirugía cardiovascular, que involucró a 170 pacientes con injerto de derivación de la arteria coronaria, mostró que el nivel preoperatorio de fibrinógeno es un predictor independiente tanto del volumen de hemorragia postoperatoria del tubo torácico de 12 horas como de la transfusión postoperatoria de productos sanguíneos alogénicos.

El umbral óptimo para la sensibilidad y especificidad de la concentración de fibrinógeno fue de 1.48 g / L. Otro gran estudio de trauma (517 pacientes) mostró que el nivel de fibrinógeno al ingreso al hospital es un predictor independiente de mortalidad de 24 horas y 28 días ($p < 0.001$). Un estudio de 82 niñas (edad media 15 años) sometidas a cirugía de escoliosis informó una correlación significativa entre la concentración de fibrinógeno plasmático preoperatorio y el volumen de hemorragia perioperatoria total ($r = -0.31$, $p = 0.005$).⁽¹⁹⁾

Estos datos sugieren que la suplementación profiláctica con fibrinógeno antes de la cirugía electiva tiene el potencial de retrasar el inicio de la coagulopatía y, por lo tanto, mejorar los resultados del paciente. En un estudio controlado aleatorio de 20 pacientes con un nivel de fibrinógeno preoperatorio por debajo de 3,8 g / L, Karlsson y colegas mostraron que la administración profiláctica de 2 g de concentrado de fibrinógeno redujo el sangrado postoperatorio en un 32% ($p = 0.010$); no hubo evidencia de hipercoagulabilidad.

Sería valioso determinar qué pacientes podrían beneficiarse más del fibrinógeno profiláctico, y puede ser necesario determinar una concentración máxima de fibrinógeno por encima de la cual los pacientes no recibirían fibrinógeno. La concentración de fibrinógeno objetivo para la profilaxis también necesita ser definida; esto puede diferir del nivel objetivo cuando se intenta controlar el sangrado coagulopático, y también entre diferentes entornos clínicos.

V. Planteamiento del problema:

La osteoartrosis de cadera (OA) se encuentra entre las afecciones más frecuentes e incapacitantes que afectan a los ancianos. Hay un riesgo estimado de 25% de por vida de cadera sintomática en personas que viven hasta los 85 años, y casi un 10% de riesgo de por vida de someterse a un reemplazo total de cadera por OA en etapa terminal. La osteoartrosis es una enfermedad degenerativa de las articulaciones que causa daño progresivo al cartílago articular y sus estructuras circundantes. La cadera es la segunda articulación más afectada (después de la rodilla), y alrededor del 11% (2,46 millones) de personas en Inglaterra se ven afectadas. ^(7, 8)

Debido al aumento en la esperanza de vida, cada vez es más frecuente que los pacientes requieran una prótesis de cadera, siendo pues la artroplastia total primaria de cadera un procedimiento principalmente realizado en pacientes mayores de 50 años de edad. Se ha informado que la pérdida de sangre de la cirugía primaria de reemplazo total de cadera oscila entre 200 y 1000 ml transquirúrgico, con un descenso promedio de la hemoglobina de 4 +/- 1.5 reportado en la literatura. ^(9,11). Siendo además que los pacientes geriátricos presentan comorbilidades la mayoría de ellos, así como también sus vasos son más frágiles y pueden ser menos tolerantes a grandes pérdidas de sangre de forma aguda, así como también los pacientes que presentan mayor IMC (obesidad) debido a que conlleva un mayor volumen de sangre circulante, así como los pacientes con hipertensión arterial ya que al aumentar la resistencias vasculares, aumenta la presión circulante de volumen sanguíneo, con lo que pueden presentar mayor sangrado transquirúrgico ⁽¹¹⁾.

Después de la pérdida de sangre aguda y la reanimación de volumen, puede producirse una coagulopatía dilucional que causa que el fibrinógeno, un sustrato crítico para la formación de coágulos, caiga a niveles bajos. Existe una creciente conciencia sobre el importante papel del fibrinógeno durante el sangrado agudo y es un objetivo para el tratamiento y la prevención del sangrado, especialmente en entornos perioperatorios. Sin embargo, en muchos centros, el fibrinógeno no se monitorea rutinariamente en el paciente con sangrado crítico, a pesar de la creciente evidencia de estudios clínicos que sugieren que el fibrinógeno es un objetivo vital. ⁽¹⁵⁾

Debido a las diferencias en el estilo de vida entre las poblaciones a nivel mundial, se buscó identificar un punto de corte de fibrinógeno plasmático preoperatorio a partir del cual se presenta mayor sangrado transquirúrgico en una cirugía de artroplastia de cadera electiva en un hospital de concentración en población

mexicana, lo que nos permite una muestra significativa de pacientes por el alto volumen de los mismos, con el propósito de determinar el mejor momento para realizar el procedimiento quirúrgico, para disminuir los riesgos que un sangrado elevado transquirúrgico conlleva, como una transfusión sanguínea, lo que trae consigo mayor tiempo de hospitalización, reacciones secundarias, anafilácticas, infecciones nosocomiales y relacionadas al sitio de punción, e incluso aumento en la mortalidad asociada al sangrado transquirúrgico.

VI. Pregunta de investigación

¿Determinar el punto de corte de la concentración preoperatoria de fibrinógeno plasmático que predice con la mejor sensibilidad y especificidad el riesgo de sangrado mayor transquirúrgico en pacientes sometidos a una cirugía ortopédica de artroplastia total de cadera por coxartrosis grado IV de Kellgren and Lawrence?

VII. Justificación:

Las alteraciones de los componentes fibrinolíticos en la enfermedad articular osteoartrosica y su modulación posquirúrgica no se comprenden claramente. La disfunción hemostática preexistente puede conducir a eventos trombóticos y hemorrágicos en estos pacientes. Está bien establecido que los pacientes sometidos a artroplastia total de las extremidades inferiores tienen un mayor riesgo de hemorragia transquirúrgico. Se han postulado algunos factores como la fuente de este desequilibrio hemostático, como el aumento de la actividad fibrinolítica endógena. ⁽²⁰⁾ Se ha atribuido un sangrado excesivo al aumento de la actividad fibrinolítica en la cirugía ortopédica. El aumento de la actividad fibrinolítica puede conducir a un aumento de la degradación de la fibrina y, por lo tanto, a un sangrado excesivo. Una comprensión clara de la desregulación fibrinolítica en estos pacientes ayudará a desarrollar enfoques adecuados para controlar el sangrado. Se ha informado que controlar la pérdida de sangre durante la cirugía contribuye a una estadía hospitalaria más corta. ⁽²⁰⁾ El reemplazo primario de cadera a menudo se asocia con una pérdida de sangre significativa y un riesgo de transfusión alogénica de hemoderivados. Aunque este riesgo ha cambiado drásticamente en los últimos 15 años, una cierta cantidad de pérdida de sangre siempre es esperada, debido a la naturaleza de la cirugía de reemplazo de cadera, ya que el tejido óseo no es adecuado para la cauterización convencional. Como cualquier cirugía el paso más importante es una adecuada historia clínica y examen físico. Entender las demandas fisiológicas que la cirugía provocara en el paciente y su relación con la hemoglobina preoperatoria, edad, sexo, peso y comorbilidades es esencial. La anemia preoperatoria ha sido citada en múltiples artículos como el factor más fuerte y más predictivo para determinar el riesgo de transfusión postoperatoria. ⁽¹¹⁾

Es por ello que se buscó determinar el punto de corte de fibrinógeno preoperatorio plasmático en población mexicana de un hospital de concentración con los cuales se presenta mayor sangrado en artroplastia total de cadera primaria electiva, para decidir el momento ideal para realizar la cirugía ortopédica y si es posible mejorar los niveles preoperatorios de fibrinógeno para disminuir el riesgo de sangrado elevado, con el fin de reducir los riesgos que una transfusión conlleva, como hospitalizaciones más largas, transmisión de enfermedades infecciosas, reacciones inmunológicas, lesión pulmonar aguda, sobrecarga cardiopulmonar, hemolítica y reacciones anafilácticas, con ello aumenta la mortalidad. No existen estudios en México que determinen este valor predictivo del fibrinógeno para el sangrado en la cirugía ortopédica. De obtenerse los resultados se busca emitir lineamientos estandarizados para la realización de la artroplastia de cadera en relación con los niveles prequirúrgicos de fibrinógeno.

VIII. Objetivos

a. General

Determinar la asociación del sangrado transquirúrgico en pacientes sometidos a una cirugía ortopédica de artroplastia total de cadera electiva primaria no cementada con los valores preoperatorios de fibrinógeno plasmático en pacientes con coxartrosis grado IV de Kellgren and Lawrence en el Hospital de ortopedia Dr. Victorio de la Fuente Narváez.

b. Objetivos específicos

- A. Determinar el punto de corte de la concentración preoperatoria de fibrinógeno plasmático con la mayor sensibilidad y especificidad para predecir sangrado mayor en pacientes postoperados de artroplastia total primaria de cadera por coxartrosis grado IV.
- B. Identificar el riesgo independiente de la concentración de fibrinógeno preoperatorio plasmático para el sangrado transquirúrgico mayor en pacientes postoperados de artroplastia total primaria de cadera por coxartrosis grado IV sin el efecto de variables de confusión.
- C. Determinar mediante el valor delta de la hemoglobina y el hematocrito el sangrado transquirúrgico y su relación con el fibrinógeno preoperatorio plasmático en pacientes postoperados de artroplastia total de cadera por coxartrosis grado IV de Kellgren and Lawrence.

IX. Hipótesis

Los pacientes con valores preoperatorios de fibrinógeno plasmático bajos presentan mayor riesgo de sangrado transquirúrgico en una cirugía ortopédica mayor.

X. Material y métodos

X.1 Diseño

Estudio observacional, analítico, retrospectivo, transversal.

X.2 Técnica de muestreo

Muestreo no aleatorizado de casos consecutivos

X.3 Sitio

UMAЕ Dr. Victorio de la Fuente Narváez, servicio de reemplazos articulares del Hospital de Ortopedia del IMSS, localizado en la Ciudad de México, en la calle colector 15 s/n, (Av. Fortuna) Esq. Av. Politécnico Nacional. Colonia Magdalena de las Salinas. Delegación Gustavo A, Madero. C.P. 07760.

X.4 Periodo

De junio a diciembre del 2020

X.5 Material

Bitácora de pacientes hospitalizados en el servicio de reemplazos articulares para artroplastia total primaria de cadera, expediente clínico, exámenes de laboratorio preoperatorios, nota posquirúrgica inmediata.

X.6 Criterios de selección.

X.6.1 Criterios de inclusión:

1. Derechohabientes del IMSS
2. Pacientes con el antecedente de diagnóstico de coxartrosis grado IV de Kellgren and Lawrence
3. Pacientes intervenidos mediante artroplastia total de cadera primaria no cementada durante el periodo de junio a diciembre del 2020
4. Pacientes mayores de 18 años
5. Ambos sexos

X.6.2 Criterios de no inclusión

1. Con diagnóstico de enfermedades hematológicas (hemofilia A, hemofilia B, enfermedad de Von Willebrand, enfermedad de Glanzmann, púrpura trombocitopénica idiopática, deficiencia del factor V, VII, X, o deficiencia de protrombina) o antecedente de sangrado importante por cirugías como extracción dental o cualquier otra intervención quirúrgica, determinados por la historia clínica, donde se detallan los antecedentes personales del paciente y por la valoración correspondiente preoperatoria del servicio de medicina interna.

2. Pacientes con enfermedades hepáticas diagnosticadas (cirrosis o insuficiencia hepática que altera los tiempos de coagulación, con deficiencia de factores dependientes de vitamina K) mediante la valoración preoperatoria de medicina interna y la historia clínica detallada del paciente.

X.7 Cálculo del tamaño de muestra

Se realizó el cálculo de tamaño de muestra a partir de la fórmula para detectar la diferencia de una proporción entre dos muestras independientes con la siguiente fórmula:

- Fórmula para el cálculo de la N para la comparación de proporciones entre dos muestras independientes:

$$N = \frac{[Z_{\alpha}\sqrt{P(1-P)} (1/q_1 + 1/q_2) + Z_{\beta}\sqrt{P_1(1-P_1)} (1/q_1) + P_2(1-P_2) (1/q_2)]^2}{(P_1-P_2)^2}$$

En donde:

q_1 =proporción de sujetos en el grupo 1

q_2 =proporción de sujetos en el grupo 2

P_1 =es la proporción de los casos con la variable predictiva (factor de exposición).

P_2 =es la proporción de los controles con la variable predictiva (factor de exposición).

$P = q_1P_1 + q_2P_2$

Z_{α} =desviación estándar de α

Z_{β} =desviación estándar de β

$q_1 = 0.13$

$q_2 = 0.87$

$P_1 = 0.45$

$P_2 = 0.22$

$P = 0.2499$

$Z_{\alpha} = 1.96$

$Z_{\beta} = 0.84$

Basados en el artículo: “Matthew J, Devender S, Holly G, Stokes J, Truumees E. Relationship between Preoperative Plasma Fibrinogen Concentration, Perioperative Bleeding, and Transfusions in Elective Adult Spinal Deformity Correction. Spine Deform. 2019; 7: 788-795.

Se calculó que se necesitan 227 individuos postoperados de artroplastia total primaria de cadera para detectar una diferencia de un 22.9% en los niveles de fibrinógeno preoperatorio plasmático con un punto de corte de 193 mg/dL, entre ambos grupos, con un valor α de 0.05 y un poder estadístico del 80%.

X.8 Metodología

1. Se investigó el censo de pacientes realizado en el servicio de endoprótesis diariamente.
2. Se recolectaron aquellos pacientes con diagnóstico de coxartrosis grado IV de Kellgren and Lawrence que cumplen con los criterios de inclusión.
3. Se descartaron aquellos pacientes con diagnóstico de coxartrosis grado IV de Kellgren and Lawrence con criterios de no inclusión.
4. Se identificó en la historia clínica detallada de los pacientes aquellos con enfermedades hematológicas y hepáticas.
5. Se investigó en la nota de valoración preoperatoria de medicina interna a aquellos pacientes con enfermedades hemáticas o hematológicas diagnosticadas que afecten la coagulación sanguínea.
6. Se realizó la lista de los pacientes sometidos a artroplastia total primaria electiva no cementada por coxartrosis grado IV de Kellgren and Lawrence en el periodo de junio a diciembre del 2020.
7. Una vez ubicados los pacientes se buscaron sus expedientes electrónicos.
8. Se revisó en los expedientes electrónicos de cada paciente y se recabó el valor de fibrinógeno preoperatorio.
9. Se identificó en el expediente electrónico el valor preoperatorio de la hemoglobina.
10. Se identificó en el expediente electrónico el valor preoperatorio del hematocrito.
11. Se identificó en el expediente electrónico el valor preoperatorio de los tiempos de coagulación.
12. Se identificó en el expediente electrónico la concentración preoperatoria de las plaquetas.
13. Se revisó la nota postquirúrgica inmediata para determinar el sangrado transquirúrgico en mL.
14. Se recabó el valor de la hemoglobina postquirúrgica a las 48 horas.
15. Se recabó el valor del hematocrito postquirúrgico a las 48 horas.
16. Se llenó el formato de captación de la información.
17. Los resultados obtenidos del expediente fueron vaciados en hoja de cálculo de SPSS, tomando en cuenta las variables mencionadas, se formularon las conclusiones, se emitieron recomendaciones y se discutieron los resultados, así como la redacción del manuscrito y la redacción de tesis para la obtención del diploma de especialidad.

X.9 Análisis estadístico

Todas las variables se sometieron a pruebas de distribución (test de Shapiro-Wilk) para evaluar su normalidad. Las variables continuas con una distribución normal se representaron en medias y desviaciones estándar (DE), aquellas con una distribución asimétrica en mediana y rango intercuartilar (RIQ). Las variables categóricas se representaron en número de observaciones (n) y porcentajes (%). Se comparó a la variable independiente (concentración plasmática preoperatoria de fibrinógeno) entre aquellos pacientes que presentaron o no el evento adverso de estudio, es decir entre aquellos pacientes con sangrado transquirúrgico $\leq 300\text{mL}$ vs $\geq 300\text{mL}$. Para la comparación de variables numéricas con distribución simétrica se utilizó la prueba t de Student y para aquellas con una distribución asimétrica U de Mann-Whitney. Para las variables categóricas se utilizó Ji cuadrada o prueba exacta de Fisher. Posteriormente se realizó una curva ROC y AUC para determinar el punto de corte de la concentración plasmática preoperatoria de fibrinógeno con mejor sensibilidad y especificidad para predecir sangrado transquirúrgico $\geq 300\text{mL}$. Se evaluó el valor delta de la Hb y del Hto entre aquellos pacientes con niveles bajos de fibrinógeno o niveles normales/elevados de acuerdo al punto de corte encontrado. Se realizó un análisis multivariado de regresión logística para predecir el riesgo independiente de sangrado $\geq 300\text{mL}$, incluyendo en el modelo a las variables (edad, sexo, fibrinógeno, TP, TTPa, y plaquetas) que hayan mostrado un valor de $p \leq 0.10$ en el análisis univariado. El riesgo independiente se expresó como Razón de Momios (RM) con intervalo de confianza del 95%. Se consideró a un valor de $p \leq 0.05$ como estadísticamente significativo. Se utilizó el paquete estadístico SPSS IBM® v.24

X.10 Descripción de variables

X.10.1 Variables demográficas

Edad

- Definición conceptual: tiempo que una persona ha vivido desde su nacimiento.
- Definición operacional: tiempo en años que el paciente ha vivido desde su nacimiento.
- Tipo de variable: numérica, cuantitativa, continua
- Escala: edad en años.
- Técnica de medición: interrogatorio directo a paciente.

Sexo

- Definición conceptual: conjunto de características somáticas, morfológicas, funcionales y psíquicas que distinguen, entre los individuos de la misma especie entre macho y hembra.
- Definición operacional: género masculino o femenino de cada paciente aparente o referido por el padre, familiar o tutor
- Tipo de variable: cualitativa, nominal
- Escala: 1. Masculino 2. Femenino
- Técnica de medición: identificación del paciente, referido por paciente, registro en el expediente clínico.

X.10.2 Variables independientes

Fibrinógeno plasmático preoperatorio

- Definición conceptual: Proteína esencial del plasma para la hemostasia.
- Definición operacional: Proteína medible en un examen de coagulación hematológico esencial para la coagulación.
- Tipo de variable: Cuantitativa, continua.
- Escala: en mg/dL.
- Técnica de medición: Su determinación en el laboratorio del Hospital de ortopedia es a partir del TP, de forma cuantitativa, indirecta, mediante el método de Claus, con el equipo analizador de coagulación automático (ACL elite Pro), previamente calibrado con una concentración de fibrinógeno conocida, a través del reactivo de TP, el cual contiene Calcio y trombina, las cuales van a activar la formación del coagulo de fibrina, y mediante una gráfica en cuyo eje de las Y se determina el tiempo en segundos y en el eje de las X se determina la concentración conocida del fibrinógeno en mg/dL, interpolando los resultados a partir del tiempo en segundos del TP (formación de la red de fibrina), para determinar la concentración de fibrinógeno del paciente.

Tiempos de coagulación

- Definición conceptual: Medición in vitro del tiempo en segundos que tarda la sangre en formar el coagulo de fibrina.

- Definición operacional: Los factores involucrados en la vía intrínseca de la coagulación son evaluados por el tiempo de tromboplastina parcial activado (TTPa), el tiempo de protrombina (TP) evalúa la vía extrínseca.
- Tipo de variable: Cuantitativa, continua.
- Escala: Tiempo en segundos.
- Técnica de medición: Su determinación en el hospital de ortopedia es con el equipo analizador de coagulación automático (ACL elite Pro).

Plaquetas:

- Definición conceptual: Células sanguíneas que se forman en la médula ósea e inician el proceso de hemostasia.
- Definición operacional: Célula sanguínea también denominada trombocito de vida media 8 a 11 días que inicia el proceso de coagulación.
- Tipo de variable: Cuantitativa, continua.
- Escala: plaquetas/microlitros.
- Técnica de medición: Recolección de muestra para biometría hemática con conteo de plaquetas de forma automatizada con el equipo sysmex (analizador hematológico).

X.10.3 Variables dependientes

Sangrado transquirúrgico:

- Definición conceptual: Volumen de sangre que se pierde durante la cirugía, según la literatura se pierde en promedio 200 a 800 mL durante una artroplastia total de cadera electiva.
- Definición operacional: Sangrado que se presenta durante la cirugía
- Tipo de variable: Cualitativa, dicotómica.
- Escala: 1. ≤ 300 mL 2. ≥ 300 mL.
- Técnica de medición: La pérdida de sangre estimada intraoperatoria se determinó a partir del volumen de sangre en el recipiente de succión más una estimación de la sangre absorbida por compresas y gasas quirúrgicas.

Valor delta de la hemoglobina:

- Definición conceptual: Proteína de la sangre cuya función es transportar la molécula de oxígeno.
- Definición operacional: Determina el sangrado que se presenta durante la cirugía mediante el descenso de su valor a las 48 horas postquirúrgicas y el requerimiento de hemoderivados.
- Tipo de variable: Cuantitativa, continua.
- Escala: en gr/dL.
- Técnica de medición: Recolección de muestra de sangre preoperatoria y a la 48 horas postquirúrgicas para su determinación en el laboratorio en un equipo analizador automático hematológico sysmex.

Valor delta del hematocrito:

- Definición conceptual: Porcentaje que ocupa la fracción sólida de una muestra de sangre anticoagulada (glóbulos rojos), al separarse de su fase líquida (plasma).
- Definición operacional: Determina el sangrado que se presenta durante la cirugía mediante el descenso de su valor a las 48 horas postquirúrgicas y el requerimiento de hemoderivados.
- Tipo de variable: Cuantitativa, continua.
- Escala: en porcentaje (%).
- Técnica de medición: Recolección de muestra de sangre preoperatoria y a las 48 horas postquirúrgicas para su determinación en el laboratorio en un analizador automático hematológico sysmex.

X.11 Recursos Humanos.

1. Alumno: Roberto Jaime Romo, médico residente de la especialidad, responsable del trabajo de tesis para obtener el título académico en la especialidad de ortopedia.
2. Investigador responsable: Dr. Adrián Rivera Villa, jefe del servicio de endoprótesis encargado de proporcionar su apoyo con la base de datos del servicio para la recolección de la información y encargado del proyecto.
3. Tutor: Dr. Fernando Vidal Cervantes, médico adscrito al servicio de cadera, pelvis y acetábulo del hospital de traumatología encargado de la asesoría y revisión del proyecto.
4. Investigador asociado: Dr. Avelino Colín Vázquez, médico adscrito al servicio de endoprótesis encargado de asesoría del proyecto.

X.12 Recursos Materiales.

1. Material de papelería
2. Computadora personal
3. Base de datos del servicio de reemplazo articulares del Hospital de Ortopedia “Victorio de la Fuente Narváez”
4. Exámenes de laboratorio
5. Expediente clínico electrónico

XI. Consideraciones éticas:

Se trata de una investigación de tipo I sin riesgo. Son aquellas que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos, y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos y otros, en los que no se le identifique, ni se traten aspectos sensitivos de su conducta. La investigación se realizó en base al reglamento de la ley general de salud en relación en materia de investigación para la salud, que se encuentra en vigencia en México:

Titulo primero: de disposiciones generales en su Artículo 3ª apartado II.

Titulo segundo: de los aspectos éticos de la investigación en seres humanos, Capítulo 1 de disposiciones comunes, Artículo 23.

Titulo tercero: de la investigación de nuevos recursos profilácticos, diagnósticos, terapéuticos y de rehabilitación, Capítulo III de la investigación de otros nuevos recursos en su Artículo 73.

Titulo sexto: de la ejecución de la investigación en las instituciones de atención a la salud Capítulo único, contenido en los Artículos 113 a 120.

Igualmente nos apegamos a los Códigos Internacionales de Ética: Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (18ª Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, Junio 1964 y enmendada por la 29ª Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, Octubre 1975; 35ª Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, Octubre 1983; 41ª Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, Septiembre 1989; 48ª Asamblea General Somerset West, Sudáfrica, Octubre 1996; 52ª Asamblea General, Edimburgo, Escocia, Octubre 2000; Nota de clarificación, agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington 2002; Nota de clarificación, agregada por la Asamblea General de la AMM, Tokio 2004; 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, Octubre 2008; 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, Octubre 2013).

Así como a la aceptación por el comité de ética local del Hospital de Ortopedia y Traumatología de la UMAE Dr. Victorio de la Fuente Narváez; cumpliendo con los principios básicos de bioética: beneficencia, no maleficencia, justicia, autonomía, y las normas de investigación del IMSS, siendo los resultados obtenidos estrictamente confidenciales y su uso será únicamente académico.

El presente estudio al ser observacional, no modifica la historia natural de los presentes procesos, ni tratamientos, el presente estudio contribuyó a identificar aquellos pacientes que son más propensos a sufrir mayor cantidad de sangrado transquirúrgico, en base a sus valores de fibrinógeno plasmático preoperatorio, contribuyendo a determinar aquellos que sean candidatos a fibrinógeno profiláctico o el diferimiento de su cirugía hasta mejorar los niveles preoperatorios, con el fin de disminuir el riesgo de sangrados mayores y con ello la necesidad de transfusión, con la disminución de los riesgos y costos de hospitalización que ello implica. El presente estudio no requirió de consentimiento informado, debido a que el diseño es observacional, el cual no modifica la historia natural de la enfermedad y no es necesario el conocer datos personales adicionales a los ya confinados en el expediente clínico.

XII. Recursos, factibilidad e infraestructura.

Recursos

Hojas de Recolección de Datos, Recursos Humanos para la Recolección de Datos, Equipo de Cómputo, Lápices. Software Office Excel 2019 y SPSS. Financiamiento: No requiere financiamiento alguno.

Factibilidad

Este estudio es factible ya que en el Hospital de Ortopedia Dr. Victorio de la Fuente Narváez en el servicio de reemplazos articulares, atiende una población de estudio suficiente para realizar este estudio, así como también se cuenta con los complementos de laboratorio que son objeto de estudio para el presente trabajo.

XIII. Cronograma de actividades.

Año	2020		2020		2021		2021	
Semestre	1	1	2	2	1	1	2	2
Estado del arte								
Diseño del protocolo								
Evaluación por el Comité local								
Recolección de datos								
Análisis de resultados								
Escritura de discusión y conclusiones								
Trámite de examen de grado								
Redacción del manuscrito								
Envío del manuscrito a revista indexada con índice de impacto								

XIV. Resultados

Del 1 de junio del 2020 al 31 de diciembre del 2020 se ingresaron el Hospital de Ortopedia de la UMAE “Dr. Victorio de la Fuente Narváez” a 235 pacientes con el diagnóstico de coxartrosis grado IV de Kellgren and Lawrence. De estos fueron excluidos 8 pacientes por los siguientes motivos: fractura de cadera n=3, insuficiencia hepática n=3, antecedente de sangrado en cirugía menor n=1, purpura trombocitopénica idiopática n=1. Se analizó una muestra total de 227 pacientes con las siguientes características demográficas y bioquímicas mostradas en la **Tabla 1**. El género predominante fue el femenino con un 59%, la edad, mediana en años fue de 62 [51-68], dentro de los valores bioquímicos, se observa que al ser una cirugía electiva, son pacientes que presentan valores dentro de la normalidad, la mediana del fibrinógeno fue de 420 mg/dL [34-509], el TP tuvo una mediana de 12.4 [11.5-13], el TTPA con una mediana de 29.6 y [27.8-32.3], las plaquetas tuvieron una mediana de 262 000 por mL [228 000- 306 500], con una hemoglobina promedio de 14.6±1.3 g/dL y un hematocrito con una mediana de 43% [41-45].

Tabla 1. Características demográficas y bioquímicas de 227 pacientes con coxartrosis grado IV de Kellgren and Lawrence operados de artroplastia total primaria.

Variable	Antes de la cirugía (n=227)
Mujer, n(%)	134 (59)
Edad, mediana en años [RIC]	62 [51-68]
Fibrinógeno, mediana en mg/dL [RIC]	420 [342-509]
TP, mediana en s [RIC]	12.4 [11.5-13]
TTPA, mediana en s [RIC]	29.6 [27.8-32.3]
Plaquetas, mediana en mL [RIC]	262 000 [228 000-306 500]
Hb, g/dL ± DE	14.6 ± 1.3
Hto, mediana en % [RIC]	43 [41-45]

TP: tiempo de protrombina; TTPA: tiempo de tromboplastina parcial activada; Hb: hemoglobina; Hto: hematocrito; n: número de observaciones; RIC: rango intercuartilar; DE: desviación estándar.

Se evaluaron los niveles de hemoglobina y hematocrito pre y postquirúrgicos en 227 pacientes operados de artroplastia total primaria por coxartrosis grado IV de Kellgren and Lawrence, como se muestra en la **Tabla 2**. Se observa que el valor promedio de la hemoglobina preoperatoria en los 227 pacientes fue de 14.6 ± 1.3 g/dL y posterior al evento quirúrgico, que en nuestro hospital se realiza una biometría hemática a las 48 horas, el promedio de la hemoglobina fue de 10.5 ± 1.4 g/dL, donde se observa que en promedio se espera un descenso de 4.1 ± 1.2 g/dL después del procedimiento quirúrgico ($p < 0.0001$). En cuanto al hematocrito, el valor promedio prequirúrgico fue de 43% [41-45] y posterior al procedimiento fue de 32% [29-35], observando que se espera un descenso de 11% [8-14] después de la cirugía ($p < 0.0001$).

Tabla 2. Comparación de los niveles de Hb y Hto entre el pre y el postquirúrgico en 227 pacientes operados de artroplastia total primaria por coxartrosis grado IV de Kellgren y Lawrence.

Variable	Prequirúrgico (n=227)	Postquirúrgico (n=227)	Valor Delta (n=227)	Valor de p
Hb, g/dL \pm DE	14.6 ± 1.3	10.5 ± 1.4	4.1 ± 1.2	<0.0001
Hto, mediana en % [RIC]	43 [41-45]	32 [29-35]	11 [8-14]	<0.0001

Hb: hemoglobina; Hto: hematocrito.

Se estableció la correlación de Pearson entre las siguientes variables, el sangrado transquirúrgico en mL y el valor delta de la Hb y Hto en 227 pacientes operados de artroplastia total primaria por coxartrosis grado IV de Kellgren y Lawrence, como se muestra en la **Figura 1**. Donde se puede observar que el valor delta de la hemoglobina y el sangrado transquirúrgico en mL, obtuvo un valor de $r=0.42$ ($p<0.0001$), el valor delta del hematocrito y el sangrado transquirúrgico en mL tuvo un valor de $r=0.53$ ($p<0.0001$), y finalmente el valor delta del hematocrito y el valor delta de la hemoglobina obtuvieron un valor de $r=0.82$ ($p<0.0001$), lo que se traduce en que existe una correlación positiva entre las variables, siendo aquella entre el valor delta de la hemoglobina y el valor delta del hematocrito una correlación casi perfecta, lo que quiere decir que cuando una de ellas aumenta, la otra también lo hace en proporción casi constante.

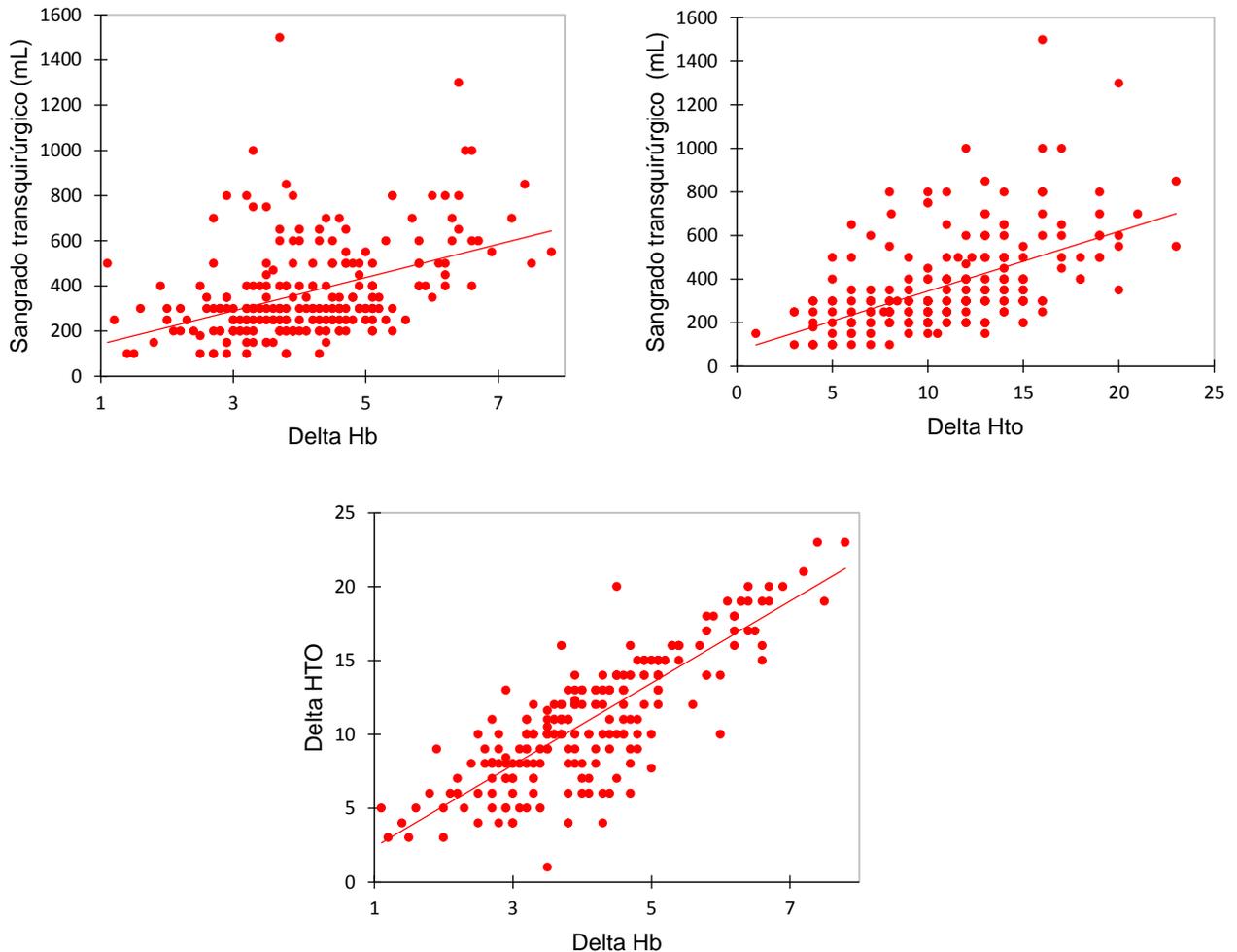


Figura 1. Correlación de Pearson entre el sangrado transquirúrgico en mL y el valor delta de la Hb y Hto en 227 pacientes operados de artroplastia total primaria por coxartrosis grado IV de Kellgren y Lawrence. $r=0.42$ ($p<0.0001$), $r=0.53$ ($p<0.0001$), $r=0.82$ ($p<0.0001$).

Se realizó una comparación de las características demográficas y bioquímicas entre pacientes post operados por artroplastia total primaria de cadera que cursan o no con sangrado mayor transquirúrgico, como se muestra en la **Tabla 3**. Se observó que 98 pacientes presentaron un sangrado transquirúrgico ≥ 300 mL, y 129 pacientes presentaron un sangrado ≤ 300 mL, de los cuales, las características demográficas y bioquímicas de aquellos pacientes con un sangrado ≥ 300 mL fueron en su mayoría del género femenino con un 61.2% en cuanto a lateralidad predominó el lado izquierdo con un 54%, la mediana de edad en años fue de 59.5 [49.2-66], mediana de fibrinógeno de 363 mg/dL [278-479] ($p < 0.0001$), se encontró que un 61.2% de los pacientes con sangrado mayor de 300 mL presentaron un valor de fibrinógeno por debajo del punto de corte de 388 mg/dL, TP con una mediana de 12.4 segundos [11.6-12.8], una mediana de TTPA de 29.5 [27.5-32] y con una mediana de plaquetas de 267 000 por mL.

Tabla 3. Comparación entre pacientes post-operados por artroplastia total primaria que cursan o no con sangrado mayor transquirúrgico.

Variable	Sangrado \geq 300mL (n=98)	Sangrado \leq 300mL (n=129)	Valor de p
Mujer, n(%)	60 (61.2)	74 (57.3)	0.65
Lateralidad Derecha, n(%)	45 (45.9)	69 (53.5)	0.31
Edad, mediana en años [RIC]	59.5 [49.2-66]	63 [53-69]	0.05
Edad > 58 años n (%)	55 (56.1)	89 (69)	0.06
Fibrinógeno, mediana en mg/dL [RIC]	363 [278-479]	455 [389-519]	<0.0001
Fibrinógeno < 387.600 mg/dL, n (%)	60 (61.2%)	29 (22.5%)	<0.0001
TP, mediana en s [RIC]	12.4 [11.6-12.8]	12.5 [11.5-13.2]	0.29
TTPA, mediana en s [RIC]	29.5 [27.5-32]	29.9 [28-32]	0.88
Plaquetas, mediana en mL [RIC]	267 000 [226 750-306 750]	256 000 [228 000-305 000]	0.76

TP: tiempo de protrombina; TTPA: tiempo de tromboplastina parcial activada; Hb: hemoglobina; Hto: hematocrito; n: número de observaciones; RIC: rango intercuartilar; DE: desviación estándar.

Mediante la prueba U de Mann-Whitney se realizó una comparación de los niveles de fibrinógeno en pacientes con y sin sangrado mayor operados de artroplastia total de cadera por coxartrosis grado IV de Kellgren and Lawrence como se muestra en la **Figura 2**. Se observó que a medida que los valores preoperatorios de fibrinógeno son menores existe una probabilidad más alta de presentar un sangrado mayor a 300 mL, con un valor de p de < 0.0001 . Únicamente observando un paciente que presento un valor de fibrinógeno > 1000 mg/dL con un sangrado < 300 mL.

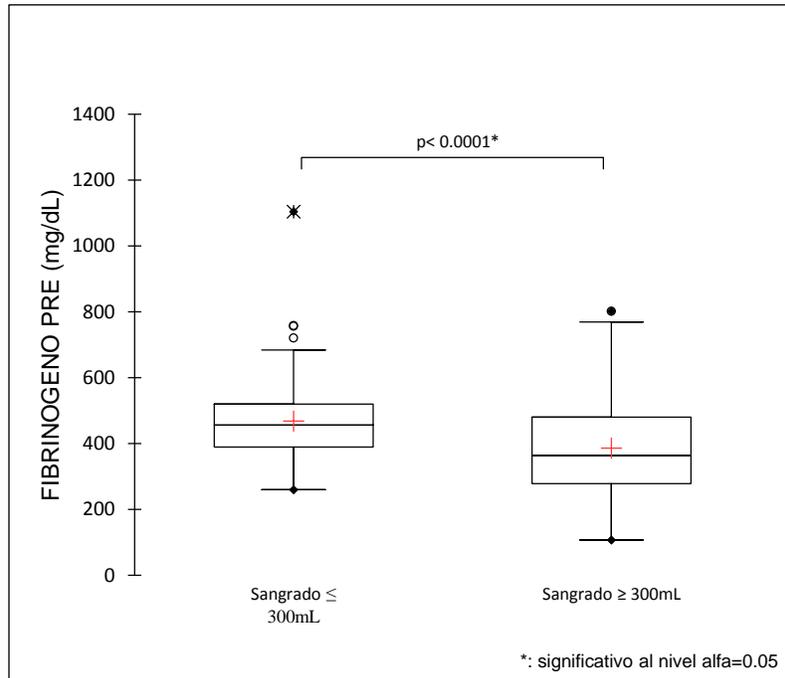


Figura 2. Comparación de los niveles de fibrinógeno en pacientes con y sin sangrado mayor operados de Artroplastia Total de Cadera por coxartrosis grado IV de Kellgren and Lawrence.

Se realizó una curva ROC y AUC para determinar el punto de corte de la concentración plasmática preoperatoria de fibrinógeno y de la edad con mejor sensibilidad y especificidad para predecir sangrado transquirúrgico ≥ 300 mL en artroplastia total primaria de cadera por coxartrosis grado IV de Kellgren and Lawrence como se muestra en la **Figura 3**. Obteniendo como punto de corte con mejor sensibilidad y especificidad un fibrinógeno preoperatorio de 388 mg/dL, y un AUC=0.693, con valores por debajo de este nivel, existe una mayor probabilidad de presentar un sangrado ≥ 300 mL, en pacientes que serán sometidos a artroplastia total primaria por coxartrosis grado IV de Kellgren and Lawrence, con un valor predictivo positivo de 0.727, y un valor predictivo negativo de 0.682 y una precisión de 0.709. El punto de corte con mejor sensibilidad y especificidad para la edad fue de 58 años, pacientes con edades arriba del punto de corte existe mayor probabilidad de presentar sangrado ≥ 300 mL, con un AUC=0.574, con un valor predictivo positivo de 0.61 y un valor predictivo negativo de 0.51, y un precisión de 0.58.

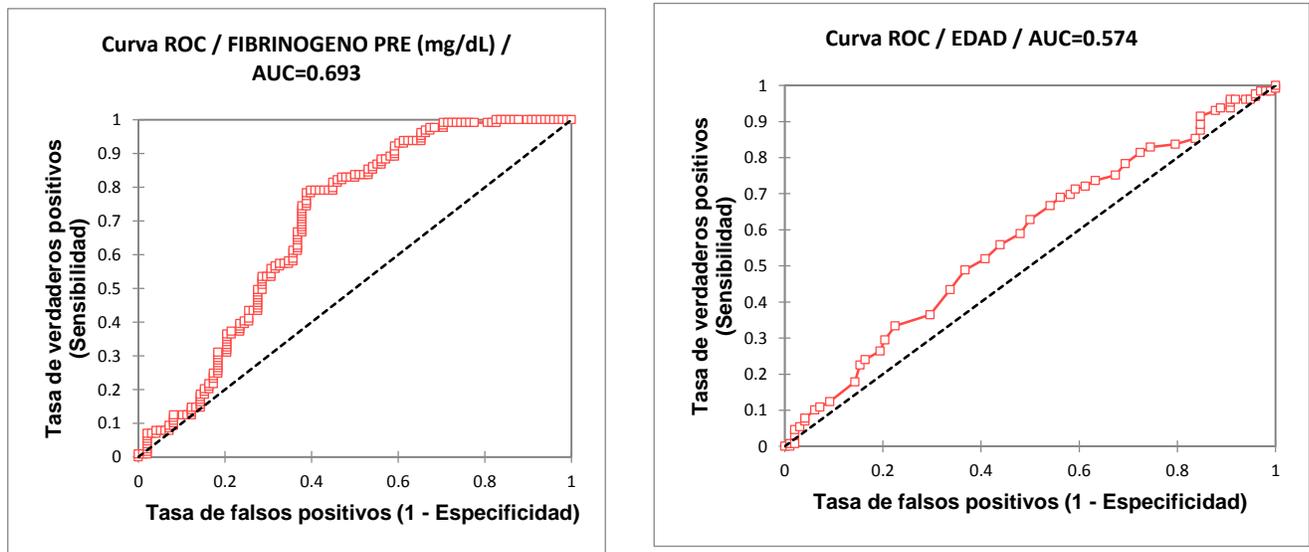


Figura 3. Determinación del punto de corte de la edad y del nivel de fibrinógeno con mejor sensibilidad y especificidad.

Se realizó una regresión logística como se muestra en la **Tabla 4**. Donde se determinó que los pacientes con niveles de fibrinógeno preoperatorio plasmático por debajo del nivel de corte de <388 mg/dL tienen un 18% más probabilidad de presentar sangrado transquirúrgico ≥ 300 mL (IC 95% 0.10-0.31) ($p = <0.0001$), y aquellos pacientes con edad >58 años tienen un 54% más de probabilidad de presentar sangrado transquirúrgico ≥ 300 mL (IC 95% 0.30-0.94) ($p = 0.04$).

Tabla 4. Modelo de regresión logística para predictor de sangrado mayor

Variable	OR	IC 95%	Valor de p
Fibrinógeno < 387.600 mg/dL	0.18	0.10-0.32	<0.0001
Edad > 58 años	0.54	0.30-0.94	0.04

XV. Discusión

En pacientes con artroplastia total primaria por coxartrosis grado IV de Kellgren and Lawrence observamos una disminución promedio de la hemoglobina a las 48 horas postquirúrgicas de 4.1 ± 1.2 g/dL, del hematocrito de 11% [8-14] y un sangrado en promedio de 375 mL. Resultados similares fueron reportados por Cruz-Guerrero et al, en una muestra de 240 pacientes a quienes se les realizó artroplastia total de cadera con una media de sangrado transquirúrgico de 272 ± 139 mL y una disminución de la hemoglobina de 4.6 ± 1.4 g/dL²². Por otro lado Flordal Pa et al, encontró pérdidas sanguíneas transquirúrgicas entre 200 a 800 mL y una disminución de hemoglobina a las 48 horas posquirúrgicas de 4 ± 1.5 g/dL. En su estudio, Guler et al, reporto un descenso de hemoglobina de 3 g/dL al tercer día postquirúrgico²⁰. En contraste Park et al, en una población de Corea del Sur postoperados de artroplastia total de cadera reportó pérdidas sanguíneas transquirúrgicas de aproximadamente 1500 ± 201 mL⁸, mientras que Fernández Cortiñas et al. en un estudio con 134 pacientes reportó una disminución de hemoglobina de 1.4 g/dL y de hematocrito de 4%¹⁰. Los hallazgos del presente estudio concuerdan con lo reportado en la literatura, con muestras de pacientes a quienes se les realizó cirugía electiva, aparentemente sanos, con valores de laboratorio dentro de parámetros normales. Criterios de inclusión con pacientes sin antecedente de enfermedades hematológicas, sangrado mayor en cirugía menor, con adecuado control de enfermedades crónicas como hipertensión arterial, pueden reducir el riesgo de sangrado transquirúrgico al mantener niveles de presión sanguínea adecuados evitando un incremento del flujo sanguíneo local de la herida. Park et al. estudio pacientes con abordaje posterior de cadera (Moore), en el resto de los estudios mencionados se realizó el abordaje lateral directo a cadera, el cual permite una mejor exposición del borde anterior del acetábulo, así como una menor tasa de lesión de estructuras vasculares y nerviosas, como el nervio ciático. Por otro lado, se ha observado que el tipo de anestesia puede influir en el riesgo de sangrado, siendo que el bloqueo epidural reduce el tono simpático y venoso teniendo un efecto en la disminución de pérdidas sanguíneas, a diferencia de la anestesia general.

El presente estudio en pacientes postoperados de artroplastia total de cadera por coxartrosis grado IV de Kellgren and Lawrence, demostró que los pacientes con un nivel de fibrinógeno preoperatorio plasmático ≤ 388 mg/dL presentaron un riesgo de sangrado transquirúrgico ≥ 300 mL del 18% [IC 95% 0.10-0.32]. Carling et al, en 245 pacientes a quienes se les realizó uno de los siguientes procedimientos: cirugía de fusión vertebral (n=52), artroplastia total primaria de cadera (n=114), y artroplastia total primaria de rodilla (n=79), encontró que aquellos a quienes se les realizó fusión vertebral con valor de fibrinógeno preoperatorio plasmático < 250 mg/dL tuvieron un mayor volumen de sangrado transquirúrgico (2 430 mL vs 1 390 mL, $p < 0.029$), se encontraron resultados similares para artroplastia total de cadera y/o rodilla⁹. Matthew Geck et al. en 110 pacientes postoperados de cirugía de corrección de escoliosis idiopática del adolescente a los que se les realizó fusión vertebral (\geq tres niveles vertebrales) reportó una media de sangrado transquirúrgico de 488 mL, con una correlación logarítmica negativa significativa con los niveles preoperatorios de fibrinógeno; en otro estudio con 142 pacientes sometidos a una cirugía de corrección de deformidad vertebral del adulto tratados con fusión vertebral (\geq siete niveles vertebrales) presentaron una media de sangrado transquirúrgico de 848 ± 544 mL y una media de fibrinógeno preoperatorio de 255 ± 83 mg/dL, aquellos pacientes con niveles de fibrinógeno plasmático preoperatorio < 193 mg/dL presentaron un sangrado significativamente mayor¹⁶⁻¹⁷. En todos los estudios previamente mencionados, los procedimientos fueron realizados por un solo cirujano, con el mismo abordaje quirúrgico y la misma estrategia de fijación vertebral, con una presión arterial media durante la cirugía por debajo de 65 mmHg y hemostasia por electrocauterio mono y bipolar, y cera para hueso y cotonoides. Nuestro estudio concuerda con lo reportado en la literatura, donde una menor concentración preoperatoria de fibrinógeno plasmático, representa mayor riesgo de sangrado transquirúrgico en una cirugía ortopédica electiva.

En el presente estudio, a los pacientes que se les realizó artroplastia total primaria de cadera por coxartrosis grado IV de Kellgren and Lawrence y con edad > 58 años tuvieron un 54% de probabilidad de presentar sangrado ≥ 300 mL transquirúrgico que aquellos pacientes de menor edad. Hatzidakis y cols, en un estudio

retrospectivo que incluyo a 489 pacientes a los que se les realizo artroplastia total primaria de cadera encontraron que aquellos con una edad mayor a 65 años presentan un riesgo incrementado de transfusión sanguínea por sangrado transquirúrgico mayor. Guerin y cols, encontraron que los pacientes de más de 70 años de edad, igualmente sometidos a cirugía de reemplazo total primario de rodilla tienen significativamente mayor sangrado transquirúrgico, que aquellos con edad menor a 70 años (850mL vs. 659 mL, $p < 0.035$), no así, en pacientes sometidos a artroplastia total primaria de cadera en quienes no se encontró una diferencia significativa en las perdidas de sangre⁷. La edad avanzada se ha asociado con una disminución de la actividad hematopoyética y a un funcionamiento reducido de las plaquetas, y a una respuesta disminuida de la médula ósea después de la perdida aguda de sangre. Guerin et al. y Bierbaum et al. informaron que la disminución de la actividad hematopoyética predispone a los pacientes de la tercera edad a desarrollar anemia preoperatoria, la cual ha sido citada como el factor más predictivo de riesgo de transfusión postoperatoria después de una cirugía ortopédica⁷⁻⁸. Múltiples estudios han demostrado una correlación entre la edad y la pérdida de sangre transquirúrgica o el riesgo de transfusión. Siendo además que la mayoría de los pacientes geriátricos presentan comorbilidades, así también los vasos sanguíneos tienden a ser más frágiles y con ello más propensos a romperse y sangrar²¹⁻²².

En el presente estudio, en 227 pacientes con diagnóstico de coxartrosis grado IV de Kellgren and Lawrence a los que se les realizo artroplastia total primaria de cadera, solo dos variables estuvieron asociadas a un mayor riesgo de sangrado transquirúrgico mayor: la edad > 58 años y la concentración preoperatoria de fibrinógeno plasmático < 388 mg/dL, las cuales explican en conjunto tan solo el 21% de la variabilidad en el riesgo de sangrado transquirúrgico ≥ 300 mL, lo cual sugiere que existen más factores predictores de sangrado transquirúrgico mayor en la artroplastia total primaria de cadera. Al tratarse de una cirugía electiva por coxartrosis grado IV de Kellgren and Lawrence, los pacientes incluidos en el estudio fueron pacientes aparentemente sanos, con niveles en sus laboratorios prequirúrgicos en rangos normales, con una edad por arriba de los 60 años. Se

requieren de más estudios que aborden no solo los factores relacionados al paciente si no al cirujano tales como el tiempo transquirúrgico empleado, tipo de abordaje quirúrgico empleado, técnicas de hemostasia como el uso de electrocauterio, la relación entre el lado afectado y la mano dominante del cirujano, la habilidad quirúrgica y experiencia del cirujano para la realización de la intervención y el manejo de partes blandas, por mencionar algunos, con la finalidad de disminuir el riesgo de complicaciones asociadas a sangrado mayor, como mayores requerimientos de transfusión sanguínea y reacciones adversas asociadas (reacciones anafilácticas), tiempos de hospitalización prolongados, que se traduce en incremento de los costos, infecciones nosocomiales y las relacionadas al sitio de punción, e incluso catastróficas como el aumento de la mortalidad asociada al sangrado transquirúrgico.

XVI. Perspectivas y limitantes del estudio

Una de las limitantes del estudio es que solo se analizaron variables bioquímicas y demográficas como predictoras de sangrado transquirúrgico, y no se abordaron otros aspectos asociados al cirujano, como su habilidad quirúrgica, el lado dominante, el manejo y la disección de partes blandas o el conocimiento de la técnica quirúrgica. Otra de las limitantes fue que el sangrado transquirúrgico reportado por el anestesiólogo se basó en las pérdidas sanguíneas contenidas en los recolectores de aspiración y en el conteo de textiles utilizados, lo que reduce la exactitud para determinar el mismo, a pesar de ello se evaluó el valor delta del hematocrito y la hemoglobina con el objetivo de validar la cuantificación de sangrado transquirúrgico reportado. Nuestro estudio tiene la ventaja de haberse realizado en un centro de referencia nacional de tercer nivel de atención. Al tratarse de una cirugía electiva, conocer si el punto de corte por debajo del cual se incrementa el riesgo de sangrado, puede ayudarnos a establecer estrategias para prevenir complicaciones.

XVII. Conclusiones

En pacientes postoperados de artroplastia total de cadera por coxartrosis grado IV de Kellgren y Lawrence los niveles preoperatorios de fibrinógeno ≤ 388 mg/dL y la edad ≥ 58 años se asociaron a un aumento en el riesgo del OR=0.18 (IC 95% 0.10-0,32) de presentar sangrado transquirúrgico ≥ 300 mL, con un descenso de la Hb de 4.1 ± 1.2 g/dL ($p=0.0001$) y del Hto del 11% [8-14] ($p=0.0001$) entre el pre y el postoperatorio a las 48h.

A pesar que la artroplastia total primaria por coxartrosis grado IV de Kellgren y Lawrence es una cirugía electiva y los pacientes postoperados son aparentemente sanos, por lo que no se espera una pérdida de sangre transquirúrgica importante que pueda generar complicaciones, como aumento en los requerimientos de hemoderivados. El presente estudio de investigación encontró una disminución de hasta 4.1 gr/dL de la hemoglobina y 11% de hematocrito y solo dos variables como la edad y la concentración preoperatoria de fibrinógeno plasmático predicen tan solo el 21% del riesgo de presentar sangrado mayor transquirúrgico. Es por ello que en futuras investigaciones se deben tomar en cuenta factores relacionados con la pericia del cirujano, como el tiempo transquirúrgico, tipo de abordaje quirúrgico, técnicas de hemostasia, relación entre el lado afectado y la mano dominante del cirujano, la habilidad quirúrgica y los años de experiencia del cirujano para la realización de la intervención y el manejo de partes blandas.

XVIII. Referencias.

1. Murphy NJ, Eyles JP, Hunter DJ. Hip osteoarthritis: Etiopathogenesis and implications for management. *Adv Ther.* 2016; 33(11): pp: 1921–1946.
2. Aresti N, Kassam J, Nicholas N, Achan P. Hip osteoarthritis. *BMJ.* 2016; pp: 354-370.
3. Kim C, Nevitt MC, Niu J, Clancy MM, Lane NE, Link TM, et al. Association of hip pain with radiographic evidence of hip osteoarthritis: diagnostic test study. *BMJ.* 2015; 351: pp: 59-83.
4. Zhang W, Moskowitz RW, Nuki G, Abramson S, Altman RD, Arden N, et al. OARSI recommendations for the management of hip and knee osteoarthritis, Part II: OARSI evidence-based, expert consensus guidelines. *Osteoarthritis Cartilage.* 2008; 16(2): pp: 137–162.
5. Messier SP, Loeser RF, Miller GD, Morgan TM, Rejeski WJ, Sevick MA, et al. Exercise and dietary weight loss in overweight and obese older adults with knee osteoarthritis: the Arthritis, Diet, and Activity Promotion Trial. *Arthritis Rheum.* 2004; 50(5): pp: 1501–1510.
6. Avouac J, Gossec L, Dougados M. Efficacy and safety of opioids for osteoarthritis: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Osteoarthritis Cartilage.* 2007; 15(8): pp: 957–965.
7. Sizer SC, Cherian JJ, Elmallah RDK, Pierce TP, Beaver WB, Mont MA. Predicting blood loss in total knee and hip arthroplasty. *Orthop Clin North Am.* 2015; 46(4): pp: 445–459.
8. Song J-H, Park JW, Lee Y-K, Kim I-S, Nho J-H, Lee K-J, et al. Management of blood loss in hip arthroplasty: Korean hip society current consensus. *Hip Pelvis.* 2017; 29(2): pp: 81–90.
9. Carling MS, Zarhoud J, Jeppsson A, Eriksson BI, Brisby H. Preoperative plasma fibrinogen concentration, factor XIII activity, perioperative bleeding, and transfusions in elective orthopaedic surgery: A prospective observational study. *Thromb Res.* 2016; 139: pp: 142–147.
10. Fernández-Cortiñas AB, Quintáns-Vázquez JM, Gómez-Suárez F, Murillo OS, Sánchez-López BR, Pena-Gracia JM. Efecto de dosis única intravenosa de ácido tranexámico sobre el sangrado en artroplastia total de cadera. Estudio prospectivo, controlado y aleatorizado. *Rev Esp Cir Ortop Traumatol.* 2017; 61(5): pp: 289-295.
11. Berry DJ, Lieberman J. Blood management. En. *Surgery of the hip E-book.* 2nd ed. Elsevier; 2019, 2: 295-300.
12. An VVG, Phan K, Levy YD, Bruce WJM. Aspirin as thromboprophylaxis in hip and knee arthroplasty: A systematic review and meta-analysis. *J Arthroplasty.* 2016;31(11): pp: 2608–2616

13. Healy WL, Iorio R, Clair AJ, Pellegrini VD, Della Valle CJ, Berend KR. Complications of total hip arthroplasty: Standardized list, definitions, and stratification developed by The Hip Society. *Clin Orthop Relat Res.* 2016; 474(2): pp. 357–364.
14. Quintero JI, Cárdenas LL, Navas M, Bautista MP, Bonilla GA, Llinás AM, et al. Primary joint arthroplasty surgery: Is the risk of major bleeding higher in elderly patients? A retrospective cohort study. *J Arthroplasty.* 2016; 31(10): pp: 2264–2285.
15. Levy JH, Welsby I, Goodnough LT. Fibrinogen as a therapeutic target for bleeding: a review of critical levels and replacement therapy: Fibrinogen: A Therapeutic Target for Bleeding. *Transfusion.* 2014; 54(5): pp: 1389–1405.
16. Geck MJ, Singh D, Gunn H, Stokes JK, Truumees E. Relationship between preoperative plasma fibrinogen concentration, perioperative bleeding, and transfusions in elective adult spinal deformity correction. *Spine Deform.* 2019; 7(5): pp: 788–795.
17. Geck MJ, Singh D, Gunn H, Stokes JK, Truumees E. Is preoperative fibrinogen testing associated with total blood loss in adolescent idiopathic scoliosis correction? *Spine Deform.* 2017; 5(6):381–395.
18. Lindquist DE, Stewart DW, Brewster A, Waldroup C, Odle BL, Burchette JE, et al. Comparison of postoperative bleeding in total hip and knee arthroplasty patients receiving rivaroxaban, enoxaparin, or aspirin for thromboprophylaxis. *Clin Appl Thromb Hemost.* 2018; 24(8): pp: 1315–1321.
19. Wood RC 3rd, Stewart DW, Slusher L, El-Bazouni H, Cluck D, Freshour J, et al. Retrospective evaluation of postoperative bleeding events in patients receiving rivaroxaban after undergoing total hip and total knee arthroplasty: Comparison with clinical trial data. *Pharmacotherapy.* 2015; 35(7): pp: 663–669.
20. Guler N, Bureson A, Syed D, Banos A, Hopkinson W, Hoppensteadt D, et al. Fibrinolytic dysregulation in total joint arthroplasty patients: Potential clinical implications: Potential clinical implications. *Clin Appl Thromb Hemost.* 2016; 22(4): pp: 372–376.
21. Shin H-J, Min B-H, Na H-S. FIBTEM as a predictor of intra- and postoperative blood loss in revision total hip arthroplasty: A prospective observational study. *Medicine (Baltimore).* 2018; 97(22): pp: 109-129.
22. Cruz-Guerrero RF, Jiménez-Ávila JM, González-Cisneros AC, Rivera-Villa AH, Sánchez-Chávez FA, Rincón-Gómez MR, et al. Starch as a risk factor for increased trans surgical bleeding in total hip arthroplasty. *Cir Cir.* 2019; 87(2):164–169.

XIX. Anexos.

Documento de captación de la información

Nombre del Paciente: _____

Numero de seguridad social: _____

Sexo: _____ **Edad:** _____ **Fecha Cirugía:** _____

Comorbilidades: _____

Fibrinógeno plasmático prequirúrgico: _____

Hemoglobina prequirúrgica: _____

Hemoglobina postquirúrgica: _____

Hematocrito prequirúrgico: _____

Hematocrito postquirúrgico: _____

Plaquetas prequirúrgicas: _____

Sangrado transquirúrgico: _____

Cartas de aceptación



GOBIERNO DE
MÉXICO



2020
LEONA VICARIO

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
Unidad Médica de Alta Especialidad
"Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Ciudad de México

Ciudad de México a 1º de octubre de 2020

Carta de aceptación de tutor y/o investigador responsable del proyecto

Nombre del Servicio/ Departamento

Reemplazos articulares/Ortopedia

Nombre del/La Jefe de Servicio/ Departamento:

Dr. Adrián H. Rivera Villa/Reemplazos articulares

Por medio de la presente con referencia al "Procedimiento para la Evaluación, Registro, Seguimiento y Modificación de Protocolos de Investigación en Salud presentados ante el Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud" Clave 2810-003-002; Así como en apego en la normativa vigente en Materia de Investigación en Salud, Declaro que estoy de acuerdo en participar como tutor de trabajo de investigación del/a Alumno(a) **Roberto Jaime Romo** del curso de especialización médica en Ortopedia, avalado por la Universidad Nacional Autónoma de México, vinculado al proyecto de investigación titulado:

"Concentración preoperatoria de fibrinógeno plasmático como predictor de sangrado transquirúrgico en artroplastia total de cadera por coxartrosis grado IV de Kellgren and Lawrence"

En el cual se encuentra como investigador/a responsable el/la:

Dr. Adrián H. Rivera Villa

Siendo este/a el/la responsable de solicitar la evaluación del proyecto, así como una vez autorizado y asignado el número de registro, informar al comité local de investigación en salud (CLIS) correspondientemente, respecto al grado de avance, modificación y eventualidades que se presenten, durante el desarrollo del mismo en tiempo y forma.

Nombre y firma autógrafa del/ la tutor/a

Dr. Fernando Vidal Cervantes

Nombre y firma del/la Investigador/a responsable:

Dr. Adrián H. Rivera Villa

Para el investigador responsable: Favor de imprimir, firmar, escanear el documento; posteriormente desde su bandeja como investigador responsable en SIRELCIS, se cargará en anexos. Hacer llegar la original al secretario del CLIS correspondiente.

GOBIERNO DE
MÉXICO



2020
EL UNO MIL AÑO

DIRECCION DE PRESTACIONES MEDICAS
Unidad Médica de Alta Especialidad
Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación
"Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Ciudad de México
Dirección de Educación e Investigación en Salud

México D. F. a 01 de Octubre de 2020

Nombre del Servicio/ Departamento: Reemplazos articulares

Nombre del/la Jefe de Servicio/ Departamento: Dr. Adrián H. Rivera Villa

Por medio de la presente con referencia al "procedimiento para la evaluación registro, seguimiento y modificación de protocolos de investigación en salud presentados ante el comité local de investigación y Ética en Investigación en Salud" clave 2810-003-002, así como en apego a la normativa vigente en materia de Investigación en Salud, declaro que estoy de acuerdo en participar como tutor del trabajo de tesis del/a Alumno/a Roberto Jaime Romo del curso de Traumatología y ortopedia avalado por la Universidad Nacional Autónoma de México vinculado al proyecto de investigación llamado: Concentración preoperatoria de fibrinógeno plasmático como predictor de sangrado transquirúrgico en artroplastia total de cadera por coxartrosis grado IV de Kellgren and Lawrence.

En el cual se encuentra como investigador responsable el/a Dr. Adrián H. Rivera Villa, Siendo éste/a él/a responsable de solicitar la evaluación del proyecto así como una vez autorizado y asignado el número de registro, informar al Comité Local de investigación y ética en investigación en Salud (CLIEIS) correspondiente, respecto al grado de avance, modificaciones y eventualidades que se presenten durante el desarrollo del mismo en tiempo y forma

Nombre y Firma autógrafa del/a Tutor/a:

Dr. Fernando Vidal Cervantes

Nombre y Firma autógrafa del/a Investigador/a Responsable:

Dr. Adrián H. Rivera Villa

Nota para el Investigador Responsable: Favor de Imprimir, Firmar, escanear el documento posteriormente desde su bandeja como Investigador Responsable en SIRELCIS se cargara en anexos. Haciendo llegar el original al secretario del CLIEIS correspondiente



GOBIERNO DE
MÉXICO



2020
LEONA VICARIO

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
Unidad Médica de Alta Especialidad
"Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Ciudad de México

Ciudad de México a 1º de octubre de 2020

Carta de Visto Bueno y Apoyo del Jefe de Departamento

Nombre del Servicio / Departamento:

Reemplazos articulares

Nombre del Jefe de Servicio / Departamento:

Dr. Adrián H. Rivera Villa

Por medio de la presente con referencia al "Procedimiento para la Evaluación, Registro, Seguimiento y Modificación de Protocolos de Investigación en Salud, presentados ante el Comité Local de Investigación en Salud" Clave 2810-003-002; así como en apego a la normativa vigente en Materia de Investigación en Salud, declaro que estoy de acuerdo en participar en el desarrollo del trabajo de tesis de/la Alumno/a **Roberto Jaime Romo** del curso de Traumatología y Ortopedia avalado por el Instituto Mexicano del Seguro Social, vinculado al proyecto de investigación llamado:

"Concentración preoperatoria de fibrinógeno plasmático como predictor de sangrado transquirúrgico en artroplastia total de cadera por coxartrosis grado IV de Kellgren and Lawrence"

En el cual se encuentra como investigador/a responsable:

Dr. Adrián H. Rivera Villa

Siendo este/a el/la responsable de solicitar la evaluación del proyecto, así como una vez autorizado y asignado el número de registro, informar al Comité Local de Investigación en Salud (CLIS) correspondientemente, respecto al grado de avance, modificación y eventualidades que se presenten, durante el desarrollo del mismo en tiempo y forma.

Nombre y firma autógrafa del/ la tutor/a:

Dr. Fernando Vidal Cervantes

Vo. Bo. Del/la Jefe/a del servicio / Departamento

Nombre y firma a Autógrafa:

Dr. Adrián H. Rivera Villa

Vo. Bo. Del/la Jefe/a de División/Subdirector/Director

Nombre y Firma autógrafa:

Dr. Henry Quintela Núñez del Prado

Para el investigador responsable: Favor de imprimir, firmar, escanear el documento; posteriormente desde su bandeja como investigador responsable en SIRELCIS, se cargará en anexos. Hacer llegar la original al secretario del CLIS correspondiente.

Dictamen de aprobado



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud 3401.

Unidad Médica de Alta Especialidad De Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación Dr. Victorio de la Fuente Narváez

Registro COFEPRIS 17 CI 09 005 092

Registro CONBIOÉTICA CONBIOETICA 09 CEI 001 2018012

FECHA Lunes, 14 de diciembre de 2020

Dr. Adrián Huematzin Rivera Villa

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **Concentración preoperatoria de fibrinógeno plasmático como predictor de sangrado transquirúrgico en artroplastia total de cadera por coxartrosis grado IV de Kellgren and Lawrence** que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **APROBADO**.

Número de Registro Institucional

R-2020-3401-032

De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar en junio de cada año un informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo a su cargo. Este dictamen tiene vigencia de un año, por lo que en caso de ser necesario, requerirá solicitar la reaprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.

ATENTAMENTE

Dra. Fryda Medina Rodríguez
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 3401

[Imprimir](#)

IMSS

SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL