

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO
FACULTAD DE MEDICINA

INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS
TRABAJADORES DEL ESTADO

HOSPITAL GENERAL TACUBA

**“ESTUDIO COMPARATIVO PARA MEDIR LA EFECTIVIDAD DEL ÁCIDO
TRANEXÁMICO VÍA ORAL COMO MÉTODO PARA DISMINUIR EL
SANGRADO TRANSOPERATORIO Y POSTOPERATORIO EN PACIENTES
INTERVENIDOS DE ARTROPLASTIA TOTAL PRIMARIA DE CADERA”**

TESIS
PARA OBTENER EL GRADO DE
ESPECIALISTA EN TRAUMATOLOGIA Y ORTOPEDIA

PRESENTA
Dr. ALAN ULISES NAVA PIÑA

DIRECTOR DE TESIS
Dr. RICARDO RODRIGUEZ FLORES

MÉXICO, CD. MX., 2021



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.

**“ESTUDIO COMPARATIVO PARA MEDIR LA EFECTIVIDAD DEL ÁCIDO
TRANEXÁMICO VÍA ORAL COMO MÉTODO PARA DISMINUIR EL
SANGRADO TRANSOPERATORIO Y POSTOPERATORIO EN PACIENTES
INTERVENIDOS DE ARTROPLASTIA TOTAL PRIMARIA DE CADERA”**

Presenta
Dr. Nava Piña Alan Ulises

Autorizaciones

Dr. Demetrio A. Bernal Alcántara

JEFA DE ENSEÑANZA
HOSPITAL GENERAL TACUBA.
ISSSTE

Dr. Ricardo Rodríguez Flores

Especialista en Traumatología y Ortopedia
Director de tesis.
Profesor Titular del Curso de
Especialización en Traumatología y Ortopedia
Hospital General Tacuba. ISSSTE

**“ESTUDIO COMPARATIVO PARA MEDIR LA EFECTIVIDAD DEL ÁCIDO
TRANEXÁMICO VIA ORAL COMO MÉTODO PARA DISMINUIR EL
SANGRADO TRANSOPERATORIO Y POSTOPERATORIO EN PACIENTES
INTERVENIDOS DE ARTROPLASTIA TOTAL PRIMARIA DE CADERA”**

Presenta
Dr. ALAN ULISES NAVA PIÑA

**AUTORIDADES DEL HOSPITAL GENERAL TACUBA,
ISSSTE.**

DR. JUAN CARLOS GARCÍA HERNÁNDEZ
Director del Hospital General Tacuba
ISSSTE

DR. DEMETRIO A. BERNAL ALCÁNTARA
Jefa de Enseñanza
Hospital General Tacuba.
ISSSTE

DR. RICARDO RODRÍGUEZ FLORES
Profesor Titular del Curso de Especialización en Traumatología y Ortopedia
Hospital General Tacuba.
ISSSTE

AGRADECIMIENTOS:

Agradecimientos totales para el instituto de seguridad y servicios sociales de los trabajadores del estado, mi muy amado hospital general Tacuba, a mis hijas (Maite y Alessia) al amor de mi vida (Nuria) y a mi familia (Ulises, Martha, Gary, Yazmin), que sin su ayuda, inspiración y apoyo esto no hubiera sido posible, de mostrándome que con sus pequeños detalles y amor todo se puede realizar.

A MIS MAESTROS:

Gracias a mis maestros, por todas sus horas de sus atenciones, por encaminarme a realizarme como una persona íntegra y excelente profesionalista.

Agradecimiento a mis sinodales, por su dedicación hacia mi trabajo.

“El éxito en la vida no se mide por lo que logras, sino por los obstáculos que superas”

Dr. ALAN ULISES NAVA PIÑA

“ESTUDIO COMPARATIVO PARA MEDIR LA EFECTIVIDAD DEL ÁCIDO TRANEXÁMICO VIA ORAL COMO MÉTODO PARA DISMINUIR EL SANGRADO TRANSOPERATORIO Y POSTOPERATORIO EN PACIENTES INTERVENIDOS DE ARTROPLASTIA TOTAL PRIMARIA DE CADERA”

Introducción.

La artroplastia total de cadera (ATC) es una intervención coste-efectiva para disminuir el dolor, mejorar la función y la calidad de vida de los pacientes con patología degenerativa o inflamatoria de la cadera. Los resultados publicados demuestran una mejoría excelente tanto clínica, como funcional y radiográfica después de la ATC y aproximadamente el 90 % de las ATC tienen éxito, en términos de no dolor ni complicaciones a los 10-15 años de la cirugía. Ácido tranexámico es un compuesto antifibrinolítico que actúa como un potente inhibidor competitivo de la activación del plasminógeno a plasmina. En concentraciones mucho más altas es un inhibidor no competitivo de la plasmina, demostrando disminución en el sangrado transoperatorio y postoperatorio en procedimiento consistente en artroplastia total de cadera.

Justificación.

La demanda sanguínea transfusional en cirugía ortopédica se ha incrementado en las últimas décadas. La transfusión alogénica, a pesar de los exhaustivos controles, no está exenta de riesgos, tanto en la transmisión de enfermedades infectocontagiosas como por reacciones transfusionales, o por el efecto inmunomodulador que puede aumentar el riesgo de infección postoperatoria. A esto se suma el hecho de que la transfusión aumenta la estancia hospitalaria y el coste del proceso asistencial. Por ello se han desarrollado una serie de medidas cuyo objetivo final es reducir al máximo posible las necesidades transfusionales. Dentro de estas se encuentran las medidas farmacológicas como el ácido tranexámico (ATX), derivado sintético de la lisina con una acción antifibrinolítica pura. Existe evidencia científica plasmada en la literatura sobre el uso de ácido tranexámico como medida de ahorro transfusional en artroplastia total de cadera (ATC) con respecto a su eficacia y seguridad, en estudios aleatorizados y metaanálisis, pero aun así su utilización con este fin es

controvertida. Es por esto por lo que hemos diseñado este estudio, con el cual intento otorgar un mayor nivel de evidencia para el uso de este fármaco en mi especialidad.

Material y métodos.

Estudio, transversal, retrospectivo. Se incluyeron 40 pacientes consecutivos, con diagnóstico de coxartrosis e intervenidos de ATC por 2 cirujanos experimentados en esta cirugía bajo anestesia raquídea, durante el año 2019-2021 en nuestro centro hospitalario. se utilizó el número de historia clínica del hospital, la cual se asigna respecto a profesión y fecha de nacimiento de tal modo que a los grupo A serán a los que se les administro el medicamento (ácido tranexámico) y a los del grupo B no se administró medicamento alguno. Ambos grupos cuentan con las siguientes variables que podrían afectar al estudio, como son la edad, sexo, comorbilidad y parámetros analíticos prequirúrgicos, como los valores de Hb y Hto, siendo por lo tanto los 2 grupos homogéneos en el momento previo a la intervención. La administración del ácido tranexámico se realizó por parte de médicos residentes de primer año y 2do de ortopedia del Hospital General Tacuba ISSSTE una dos horas antes de procedimiento quirúrgico , teniendo en consideración que en ningún momento se aplicó por parte del servicio de anestesiología medicamentos para la disminución de sangrado También se cuantificara la hemorragia total posquirúrgica resultante de la ATC, Así mismo toma biometría hemática para la medición de Hb y HTC de 24 horas postquirúrgicas secundaria a ATC, en el grupo donde se administra el medicamento ácido tranexámico y el grupo control donde no se administra medicación alguna.

Resultados.

De los 40 pacientes intervenidos 20 recibieron tratamiento con Acido tranexámico. Del total de pacientes incluidos en el estudio 26 fueron mujeres, lo que supone el 65% del total de pacientes estudiados. Los valores obtenidos en el tiempo pre quirúrgicos en el grupo muestra obtenemos la hb 12.5 y hto de 38.1, los valores obtenidos en el tiempo pre quirúrgico en el grupo control obtenemos la hb de 13.4 y hto de 40.48. En el grupo que recibió Acido tranexámico (2 tabletas de 650 mg cada una) en tiempo postquirúrgico se midió

una Hb 9.8 gr/dl de y un Hto 28.5 % y en el grupo control en tiempo postquirúrgico se midió una Hb 9.8 gr/dl y Hto 28.95%. Los tiempos de cirugía fueron similares a los dos grupos (2-3 horas) En las primeras 24 horas tras la cirugía los valores de sangrado medido en los drenajes del grupo control fueron mayores (355cc) con respecto a los pacientes tratados con ATX (262.5cc).

Por lo que se pudo comprobar que la disminución de la hemoglobina y hematocrito en el grupo muestra es menor que en el grupo control, teniendo disminución de hb 2.7 gr/dl y hto 9.6 % en el primer grupo antes citado, mientras que en grupo control se tiene una disminución de Hb 3.55 y HTO de 11.55%.

Conclusiones.

La administración de ácido tranexámico ha demostrado ser un método efectivo y seguro para la disminución en las pérdidas no visibles y a través de los drenajes a las 24 horas en pacientes intervenidos de ATC. Las necesidades transfusionales han sido también menores en el grupo experimental con ácido tranexámico frente al grupo control.

“COMPARATIVE ANALYSIS BETWEEN THE PRESURGICAL MANAGE OF TOTAL KNEE ARTHROPLASTY WITH AND WITHOUT THE ORAL USE OF TRANEXAMIC ACID FOR THE POST SURGICAL BLEEDING CONTROL”

Authors: Dr. Alan Ulises Nava Piña. Dr. Ricardo Rodríguez Flores

Background

Total hip arthroplasty (THA), commonly known as total hip replacement, is a cost-effective surgical procedure used to address and reduce hip pain, improve, as well as improve the function and quality of life in patients with degenerative or inflammatory hip diseases. The goal of the procedure is to allow the patients to resume daily activities and exercise with less pain. Previous published data demonstrate excellent clinical, functional and radiographic improvement following total hip arthroplasty, with approximately a 90% success rate in terms of non-existent pain nor complications after ten to fifteen years of surgery. Moreover, tranexamic acid (TXA) is an anti-fibrinolytic compound used to prevent excessive blood loss, as it acts as a potent competitive inhibitor. It decreases the conversion of plasminogen to plasmin, directly inhibiting its activity with weak potency. On the other hand, at much higher concentrations, it acts as a non-competitive inhibitor of plasmin.

Justification

In recent decades, the demand for blood transfusion in orthopedic surgery has increased. Allogeneic transfusion, despite exhaustive research and measures, is not without risks as patients are still prone to infectious diseases, adverse reactions due to transfusion and immunomodulatory effects that can increase the risk of postoperative infection. In addition, the need for transfusion prolongs hospital stay and therefore, hospital expenses. Accordingly, a series of measures have been implemented in order to reduce the need for said transfusions, as much as possible. Among them, is the use of pharmacological measures such as TXA, a synthetic derivative of lysine with a pure anti-fibrinolytic action. There is profound evidence in randomized studies and meta-analysis of primary studies in scientific literature regarding the use of TXA, given its effectiveness and safety to reduce surgical blood loss in trauma patients that undergo hip arthroplasty. However, its use is still highly controversial. For this reason, our sole purpose in this study to provide a higher level of evidence for the use of TXA in the orthopedic field.

Materials and Method

A observational: cross-sectional study. A total of 40 THA patients diagnosed with coxarthrosis were included in the study, those of which underwent the surgery with spinal anesthesia during the years 2019-2021, at the Tacuba General Hospital. The results obtained from each patient are represented with their file name. Furthermore, the patients were divided in two separate groups, in such a way that group A includes those who received 2 tablets of 650mg of tranexamic acid each (1.3 g one hour prior to aTHA - provided by the first year residents) and group B that includes the other half of the patients who did not receive the drug. Both groups have the following variables that may produce certain controversy given the results of the study, such as comorbidity, age, sex, and preoperative laboratory parameters (such as Hb and Hct), being therefore homogeneous at the time prior to the intervention. Differences in hemoglobin (Hb), hematocrit (Hct) and estimated blood loss (EBL) will be analyzed in patients receiving TXA versus patients not receiving the anti-fibrinolytic drug before and after undergoing THA.

Results

The study included 40 patients, out of which 26 were women, representing 65% of the overall selected population for the study. Moreover, half of the patients in the study received treatment with TXA, which corresponds to 20 patients. Therefore, the other 20 patients taking part in the control group of the study. Differences in hemoglobin (Hb), hematocrit (Hct) and estimated blood loss (EBL) were analyzed in patients receiving TXA versus patients not receiving the anti-fibrinolytic drug. Prior to undergoing THA, patients who were to receive TXA had an average hemoglobin level of 12.5 g/dL and 38.1% of hematocrit, whilst patients belonging to the control group had an average hemoglobin level of 13.4 g/dL and 40.48% of hematocrit. Following the surgical procedure, all three parameters previously mentioned were analyzed. Patients who had received TXA

had an average hemoglobin level of 9.8 g/dL and 28.5 % of hematocrit, whilst patients belonging to the control group had an average hemoglobin level of 9.8 g/dL and 28.95 % of hematocrit. In both groups, the surgical procedure lasted between two and three hours. During the first 24 hours after the surgery, EBL was about 355 cc in patients with TXA versus 262.5 cc in patients without it. Thus, proving a greater blood loss in patients who did not receive the anti-fibrinolytic drug, as well as demonstrating fewer drops in hemoglobin and hematocrit levels after THA. There was a 2.7 g/dL drop in Hb and 9.6% drop in Hct in patients who received TXA, whilst those who did not receive TXA HAD A 3.55 g/dL drop in Hb and 11.55% drop in Hct, respectively.

Conclusions

The administration of tranexamic acid has proven to be a safe and effective method for reducing non-visible losses during the first 24 hours in patients undergoing THA. Transfusion rates have also decreased in those who were treated with tranexamic acid compared to the control group who did not receive it.

Key words: Anti-fibrinolytic drug, tranexamic acid, coxarthrosis, total hip arthroplasty, hemoglobin, hematocrit, excess blood loss

Contenido

1. MARCO TEÓRICO	11
1.1.1 INTRODUCCIÓN	11
<i>Características generales.</i>	11
1.2 ARTROPLASTIA TOTAL DE CADERA	12
1.2.2 INTRODUCCIÓN	18
1.2.3 INDICACIONES	18
1.2.4 CONTRAINDICACIONES	19
1.2.5 CLASIFICACIÓN DE LAS PRÓTESIS DE CADERA.....	19
1.3 ACIDO TRANEXÁMICO	20
1.3.1 <i>Introducción.</i>	20
1.3.2 <i>Origen y producción.</i>	20
1.3.3 <i>Mecanismo de acción.</i>	21
1.3.4 <i>Absorción y biodisponibilidad.</i>	21
1.3.5 <i>Metabolización (metabolismo).</i>	21
1.3.6 <i>Eliminación.</i>	21
1.3.7 <i>Incompatibilidades (interacciones)</i>	21
1.3.8 <i>Indicaciones.</i>	21
Adultos	21
Niños y adolescentes.	22
1.3.9 <i>Dosis y administración</i>	23
Adultos	23
Niños y adolescentes.	23
1.3.10 <i>Efectos secundarios.</i>	24
1.3.11 <i>Contraindicaciones.</i>	24
1.3.12 <i>acido tranexámico en cirugía de Ortopedia y Traumatología</i>	25
1.3.13 <i>Acido tranexámico y prótesis total de cadera.</i>	26
2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	28
3. JUSTIFICACIÓN	28
4. HIPÓTESIS	28
5. OBJETIVOS	29
5.1 OBJETIVO GENERAL.....	29
OBJETIVOS ESPECÍFICOS	29
6. METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN	29
6.1 TIPO DE ESTUDIO	29
6.2 POBLACIÓN DE ESTUDIO	29
6.3 UNIVERSO DE TRABAJO.....	29
TIEMPO DE EJECUCIÓN	29
7. ESQUEMA DE SELECCIÓN	30
7.1 DEFINICIÓN DEL GRUPO EXPERIMENTAL.....	30
7.2 DEFINICIÓN DEL GRUPO A CONTROL.....	30
7.3 CRITERIOS DE INCLUSIÓN	30
7.4 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN.....	30
7.5 CRITERIOS DE ELIMINACIÓN.....	30
8. TIPO DE MUESTREO	31
8.1 MUESTREO PROBABILÍSTICO	31
8.2 MUESTREO NO PROBABILÍSTICO.	31

9. METODOLOGÍA PARA EL CÁLCULO DEL TAMAÑO DE LA MUESTRA	31
10. DESCRIPCIÓN OPERACIONAL DE LAS VARIABLES	31
11. PROCESAMIENTO Y ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	34
12. TÉCNICAS Y PROCEDIMIENTOS A EMPLEAR.....	34
13. ASPECTOS ÉTICOS.	35
14. CONFLICTO DE INTERESES.	37
15. CONSIDERACIONES DE BIOSEGURIDAD	37
16. RECURSOS.....	37
16.1 RECURSOS HUMANOS.....	37
16.2 RECURSOS MATERIALES	37
16.3 RECURSOS FINANCIEROS.....	38
17. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES	38
18. RESULTADOS ESPERADOS Y PRODUCTOS ENTREGABLES.....	39
19. APORTACIONES O BENEFICIOS GENERADOS PARA EL INSTITUTO.....	39
20. RESULTADOS	40
21. DISCUSIÓN	54
22. CONCLUSIONES	55
23. REFERENCIAS	57

“ESTUDIO COMPARATIVO PARA MEDIR LA EFECTIVIDAD DEL ÁCIDO TRANEXÁMICO COMO MÉTODO PARA DISMINUIR EL SANGRADO PERIOPERATORIO Y POSTOPERATORIO EN PACIENTES INTERVENIDOS DE ARTROPLASTIA TOTAL PRIMARIA DE CADERA”

1. Marco teórico

1.1.1 Introducción

La artroplastia total de cadera (ATC) es uno de los procedimientos ortopédicos más exitosos que se realizan hoy en día, y es una intervención coste-efectiva para disminuir el dolor, mejorar la función y sobre todo la calidad de vida de los pacientes con patología degenerativa o inflamatoria de la cadera.

La administración de fármacos que reducen el estado de hiperfibrinólisis ayuda a disminuir las pérdidas hemáticas sin que ello supusiera un aumento de las complicaciones tromboembólicas posoperatorias. Teniendo principal atención hacia el Ácido tranexámico. La utilización de ácido tranexámico en el perioperatorio de una ATC ha demostrado ser muy eficaz para reducir el sangrado que se produce en el trans operatorio y postoperatorio, disminuyendo así costes y días de estancias hospitalarias favoreciendo así mayor movilidad y funcionalidad de una manera mas temprana.

Características generales.

En el Hospital General Tacuba en el 2019-2021 se realizaron 49 artroplastias totales de cadera se transfundieron el 25 % de estos pacientes.

Los resultados de los trabajos publicados en cirugía de prótesis totales de cadera sugieren que la aplicación de ácido tranexámico disminuye significativamente la perdida sanguínea secundario a procedimiento de ATC, la necesidad de transfusiones sanguíneas y sus posibles riesgos, la necesidad de más días de estancias intrahospitalaria, y sus probables complicaciones por estadías prolongadas hospitalarias.

El ácido tranexámico (ATX) es un medicamento antifibrinolítico, inhibidor competitivo de la activación del plasminógeno que actúa bloqueando el punto de enlace de la lisina en la plasmina. En diversos estudios se ha demostrado la

eficacia y la seguridad del uso de ATX en artroplastia de cadera sin que su administración aumente el riesgo de eventos trombóticos. A pesar de esto, la dosis y vía de administración más seguras siguen siendo un tema controversial. El uso de ATX en México es una práctica reciente y poco común; de igual manera, no existen estudios en el país con respecto al uso del ácido tranexámico y su seguridad, siendo esto los artículos publicados únicamente los relevantes hacia procedimiento relacionado a la artroplastia total de rodilla siendo nula hacia el procedimiento quirúrgico relacionado a la artroplastia total de cadera.

1.2 Artroplastia Total de cadera

1.2.1 Historia

El inicio de las osteotomías se da con una cirugía que no era de cadera; esta etapa puede ser relacionada a una publicación de Charles White en 1769, quien describe el caso de un adolescente de 14 años de edad, el cual presentaba una infección en su hombro izquierdo por probable tuberculosis. Este joven fue tratado con un drenaje del absceso, aseo quirúrgico y resección del tejido necrótico. Sorpresivamente, para los contemporáneos de White el resultado fue favorable y el paciente recuperó gran parte de su movilidad. Gracias a este descubrimiento de White, los cirujanos comenzaron a utilizar las osteotomías debridantes como una opción de tratamiento a las infecciones articulares y, en 1822, Anthony White realiza una osteotomía de la articulación de cadera por un absceso por infección articular con recuperación ligera de la movilidad influenciada por otros padecimientos agregados.

Esto da la pauta para el inicio de la primera etapa, la cual tiene un gran avance en 1832 cuando el cirujano Bernhard Heine crea la "osteotomía en cadena". Esta cirugía fue ampliamente aceptada por su facilidad de realización y buenos alcances, amplia cantidad de cirujanos hicieron estudios sobre los efectos de tal intervención. En 1874, Von Langenbeck describe el abordaje posterior de cadera que en años siguientes sería popularizado por Moore. El más relevante de los cirujanos mencionados es Robert Girdlestone, quien en 1940 crea una osteotomía la cual sigue siendo utilizada en muchas ocasiones e incluso aún se discute su uso como última opción a osteotomías infectadas. Inclusive dentro del siglo XXI siguen existiendo análisis sobre el uso de esta operación o sus variantes posteriores.

Las etapas previamente mencionadas no son secuenciales con fecha exacta sino que, como la mayoría de los adelantos en la ciencia, algunos descubrimientos son superpuestos cronológicamente debido al tiempo y dedicación de estudios de cada uno.

En 1880 se inicia la segunda etapa con Verneuil, quien intenta las primeras artroplastias por interposición; utilizando partes blandas adyacentes para esto, y tres años después M. Ollier seguiría dicha rama dando una nueva pauta a la cirugía de cadera. JB Murphy desarrollaría técnicas mediante el uso de fascia y grasa como tejido de interposición, algunos años después se experimentaría con láminas cromadas de vejiga de cerdo por William S Baer, quien fuese el fundador del *Department of Orthopaedics del Johns Hopkins Medical School*. Esta técnica seguiría siendo experimentada con diferentes tejidos por múltiples cirujanos; Colonna utilizó la cápsula como tejido de interposición en niños y Kallio probaría el uso de tejido dérmico como membrana interpuesta.

Durante 1912 Jones comienza a usar otros materiales en las artroplastias de interposición usando láminas de oro, no obstante, los resultados continuaban siendo malos.

En 1923 aparece el primer antecedente de una prótesis en copa llamada "artroplastia de molde" de N. Smith-Petersen, el concepto de esta intervención sólo se concentraba en la cabeza femoral, exponiendo el hueso esponjoso y colocando una copa sobre ella. Los primeros implantes fueron de cristal, los cuales en pocos meses se rompían, posteriormente utilizó la celulosa, sin embargo, dio reacciones de cuerpo extraño, le siguieron el uso de pirex y baquelita. Al llegar 1938, se describe el primer material metálico biocompatible: vitalium, el cual se compone de una aleación cromo-cobalto-molibdeno. En el año 1939 Smith-Petersen presenta su técnica, en 1947 presenta la evolución de esa cirugía, y posteriormente presentaría mayor cantidad de resultados e incluso presentaría la mencionada técnica como alternativa para fracturas, pero el tiempo pasaría, hasta 1957 cuando Aufranc publicaría un artículo con 1,000 casos de caderas operadas con buenas consecuencias, con la técnica previamente mencionada

La tercera etapa, al igual que otras etapas, inicia gracias a las referencias de cirugías realizadas en otras regiones anatómicas: en el siglo XIX, mediante experimentación animal, Themistocles Gluck llegó a la conclusión de que el

cuerpo humano podía resistir el uso de materiales no orgánicos durante largo tiempo y realizó diseños de rodillas utilizando marfil, las cuales eran fijadas con una especie de cemento compuesto por resinas con yeso o piedra pómez, el cual en un futuro sería la base de la creación del cemento acrílico fraguado en frío de Charnley. En 1903 y en 1923 se realizan artroplastias parciales de cadera sustituyendo la cabeza femoral por piezas de marfil siguiendo el concepto previamente planteado por Gluck.

En 1938, en Londres se realiza la primera sustitución de cadera de componentes emparentados con acero inoxidable en seis pacientes con enfermedad de Still por parte de Philip Wiles. Él presenta una prótesis bicompartimental la cual se basaba en un elemento de cabeza femoral compuesto por un tallo, una placa lateral y tornillos y una unidad acetabular que se estabilizaba con un tornillo, siendo la prótesis no cementada primigenia; sin embargo, para Wiles la Segunda Guerra Mundial se interpuso en el desarrollo de su técnica y materiales. En los años 40 se crea la primera prótesis parcial utilizada por parte de Bohlman y Moore en un paciente que había tenido una resección femoral proximal por tumor de células gigantes, era una pieza de endoprótesis de vitalio, con buena respuesta de 75% de movilidad.

En esta década inicia la cuarta etapa gracias a Robert y Judet quienes diseñan una prótesis parcial de acrílico, la cual hacia 1952 ya tenía gran cantidad de difusión y una revisión de los primeros 600 casos.

En ese momento la investigación comienza ampliarse a muchos cirujanos, quienes buscan perfeccionar la artroplastia; en 1950 Moore y Reyman diseñan una endoprótesis femoral de vitalio, el cual sin necesidad de adhesivo podía anclarse al fémur y un par de años después presentarían un artículo con los buenos logros de ésta. Fred Thompson diseña su hemiprótesis, la cual sigue siendo utilizada hasta el presente, la cual consiste en un vástago femoral corto y curvo de vitalium, el cual necesita cemento para ser fijado. En 1952 también presentaría un artículo respaldando el uso de dicha prótesis como alternativa. Merle d'Aubigné evaluaría el desarrollo de la técnica de Smith-Petersen en 1949 siguiendo esta evaluación, y junto a Gosset y Lange Rettig en 1954 diseñarían otra prótesis con la variante de que la cabeza femoral no era metálica, utilizando metilmetacrilato. En los siguientes tres y cuatro años

publicarían resultados sobre el uso de su prótesis en fracturas y movilidad posterior.

A partir de este principio, GK McKee crea una nueva prótesis bicompartimental; utilizando como componente femoral un prototipo muy parecido al usado por Thompson y creando un cotillo que se ancla al trasfondo acetabular con púas creadas de acero que posteriormente acabaría remplazada por una aleación de cromo-cobalto. Este diseño fue modificado en conjunto con Farrar, evolucionando el elemento femoral por uno con el cuello más delgado. En 1966 el mismo McKee presentaría una revisión de sus casos con 90% de éxito usando la prótesis bicompartimental e incluso en 1973 publicaría una última serie donde sólo 1% de los casos presenta malos efectos. A su vez, Ring en Gran Bretaña publica en 1968 el uso de una prótesis que, al sustituir ambos elementos, tiene una inherente estabilidad, esa prótesis no necesitaba cemento acrílico, se podía realizar en ambos lados al mismo tiempo e incluso se hablaba de un periodo de cuatro años con buenos desenlaces.

Los modelos de cadera bicompartimentales de metal-metal continuaron apareciendo en diferentes países, sin embargo, pasaron a ser obsoletas por malos resultados, los cuales incluían incidencia alta de dolor y aflojamiento temprano, pero tal experimentación daría la pauta para el desarrollo de las prótesis totales al demostrar que la sustitución de ambos componentes tenía un mejor efecto

La quinta etapa tiene sus inicios en la década de los cincuenta cuando John Charnley prueba una nueva prótesis; el elemento femoral de acero con una cúpula de mucho menor tamaño y la pieza acetabular de teflón fijada por metilmetacrilato (quien popularizaría el uso de éste, basado en estudios de Haboush), llamada "prótesis de baja fricción". Esta prótesis fracasó con el uso de teflón y fue sustituido por el polietileno de alta densidad y peso molecular. Charnley publica en 1960 un artículo como antesala a su prótesis, el cual hablaba sobre la evolución hasta esos años de la cirugía de cadera y en 1961 publica "*Arthroplasty of the hip. A new operation*" cambiando por completo la historia de las prótesis mostrando muy buenos logros a corto plazo. Lamentablemente, los estudios posteriores a medio y largo plazo darían malos resultados, presentando muchas reacciones adversas por el uso del cemento.

A partir de este punto la crónica de la investigación de la artroplastia total de cadera cambiaría de forma trascendental, ya que al llegar a un punto de buenas consecuencias quirúrgicas se concentraría en el desarrollo biomecánico; la revolución de los materiales comenzaría.

Este cambio iniciaría con Frederick Pauwels quien estudia los principios biomecánicos de la cadera: fuerza de tensión, compresión, cizallamiento y rotación, también estudiaría las características biomecánicas de los principales materiales, resistencia, elasticidad y desgaste.

A partir de este punto se divide la narración en múltiples investigaciones de material, la evolución de la cementación se basaría en cuatro generaciones diferentes de cementación y su relación con el diseño protésico.

En 1953, Sven Kiar describiría el uso de un plástico autopolimerizante capaz de unir una prótesis al hueso, importando la técnica del área de odontología.

La primera evaluación del cemento y su biocompatibilidad sería previa a muchos de los avances mencionados previamente. Increíblemente, el primer estudio publicado sobre esto llegaría en 1957 por Wilse, Hall y Stenehjem experimentando con conejos y monos.

La generación original consistía en prótesis de aleaciones de cobalto, aluminio y vitalium ya mencionado, el vástago era afilado en sus bordes y el adhesivo se introducía de forma anterógrada con la mano; lo que daba una distribución no uniforme del cemento y una repartición marcada de cargas en ciertos puntos del diseño de la prótesis, lo que hizo que los resultados a corto plazo como ya fue mencionado eran excelentes, pero los de medio y largo plazo fueron devastadores, con un porcentaje alto de aflojamiento y aún más alto de revisiones por múltiples factores.

Durante la segunda generación se intentarían combatir estos problemas: se comenzó a distribuir el cemento de forma retrograda con un previo lavado extenso de la cavidad medular, también se colocaba por vez inicial un tapón distal que mejoraría la presión del vástago y se eliminarían los bordes afilados de este mismo. Los primeros logros daban una importante mejoría, presentarían una tasa de aflojamiento menor y en mayor tiempo, no obstante, no alcanzaría a ser suficiente.

La tercera generación se basaba en crear superficies rugosas cubiertas de polimetilmetacrilato y en reducir la porosidad del adhesivo a fin de aumentar la

sujeción de ambos, los resultados fueron mejores, presentados por Pillar y Galante, y a pesar de ello se crearía una generación más buscando eliminar complicaciones.

La cuarta generación sería para buscar la homogenización de las capas de cemento, se comenzaron a colocar posicionadores distales y proximales que mantenían en posición el vástago, mostrando una increíble tasa de aflojamiento de 1% en 15 años.

En 1970, Boutin inicia con el uso de cerámica de aluminio en las artroplastias creando una prótesis de alúmina-alúmina; tomando en cuenta que este material ya era usado en odontología. Esta rama crearía nuevas prótesis no cementadas que disminuyen su fricción por las características de su material y no por la dependencia de otros materiales de unión. Le seguirían el uso de múltiples materiales como zirconia, hidroxiapatita, alúmina, biovidrios y otros polímeros.

El inicio de la década de los setenta traería consigo la primera prótesis bipolar gracias a Bateman y posteriormente, en 1985, Giliberty seguiría esa investigación dando como conclusión un híbrido entre la hemiprótesis y la prótesis total, el cual tenía ventajas como la disminución de la erosión articular, el aflojamiento de tallo y luxaciones.

En 1981, Watson y Jones introducirían el abordaje anterolateral, disminuyendo el riesgo de luxación y sólo un año después Bauer presentaría el abordaje lateral directo con facilidad de técnica y una disminución importante de luxaciones.

La investigación también se ramificaría en eliminar el adhesivo intentando evitar las complicaciones de la cementación, las prótesis se dividirían en dos grandes tipos: cementadas y no cementadas, estas últimas basadas en un vástago que ajusta a presión, con cubierta porosa de hidroxiapatita.

Los malos resultados de las prótesis cementadas en jóvenes llevaron a continuar la rama de las artroplastias no cementadas de la mano de Judet y sus colaboradores, siendo el final de los años setenta la época de nacimiento de estas mismas, tomando como prioridad la fijación y ajuste en el canal medular femoral evaluado por autores como Noble. En años posteriores se evaluaría la anatomía y características biomecánicas de desgaste del mismo, apareciendo en la literatura el término de "*stress shielding*" que se refiere a la osteopenia causada por la eliminación de la tensión típica por un implante en un hueso. En los años subsecuentes se buscaría enfrentar este problema mediante múltiples

creaciones de nuevos vástagos en la década de los dos mil: vástagos de anclaje proximal y distal que se caracterizan por el fresado de la cavidad endóstica buscando rectificar las curvaturas anatómicas del fémur, vástagos de anclaje proximal metafisario que se caracterizan por intentar un autobloqueo tipo cuña con un anclaje sólo metafisario, vástagos de anclaje anatómico que tiene como característica que es adaptado a la morfología del fémur y vástagos isoelásticos que cuentan con un módulo de elasticidad más parecido al hueso, procurando disminuir la atrofia ósea por protección de la carga. En los últimos años se han presentado vástagos modulares llamados "*fit and fill*" los cuales muestran mejores alcances en revisiones.

1.2.2 Introducción

La artroplastia total de cadera (ATC) es uno de los procedimientos ortopédicos más exitosos que se realizan hoy en día, y es una intervención coste-efectiva para disminuir el dolor, mejorar la función y sobre todo la calidad de vida de los pacientes con patología degenerativa o inflamatoria de la cadera. Sir John Charnley, un cirujano ortopédico británico, desarrolló los principios fundamentales de la cadera artificial y se considera el padre de la ATC. Él diseñó una prótesis de cadera a finales de los sesenta que todavía puede tener su indicación hoy en día. El número de implantes realizados sigue incrementándose, debido tanto al aumento de la edad de la población como al éxito del procedimiento, y se calcula que se realizan alrededor de 500.000 ATC anualmente en todo el mundo. Es imperativo, por tanto, para los profesionales de la salud utilizar la medicina basada en la evidencia, integrando la literatura científica, la experiencia clínica y las preferencias de los pacientes, para seleccionar las intervenciones y tratamientos más efectivos con el fin de mejorar la recuperación del paciente después de un reemplazo articular.

1.2.3 Indicaciones

La ATC está indicada en pacientes con patología de cadera, que condiciona dolor persistente e incapacitante y disminución significativa de las actividades de la vida diaria (AVD) y la calidad de vida, en los que ha fracasado un tratamiento conservador o quirúrgico previo. Pacientes con importante deformidad y limitación de la movilidad pueden ser también candidatos al reemplazo articular si la discapacidad resultante es considerable. La edad en sí misma no es una

contraindicación para realizar una artroplastia, y ésta se puede indicar por tanto en pacientes de todas las edades (excepto antes de la finalización del crecimiento), pero debido a la posibilidad de fallo de la prótesis con el tiempo es preferible retrasar el procedimiento el máximo posible

1.2.4 Contraindicaciones

La ATC está contraindicada en casos de infección activa (local o sistémica), enfermedades médicas preexistentes significativas (por ejemplo, infarto agudo de miocardio reciente o angina inestable, insuficiencia cardíaca o anemia severa), inmadurez esquelética, paraplejía o tetraplejía y debilidad muscular permanente o irreversible en ausencia de dolor

Son contraindicaciones absolutas las siguientes:

- Infección articular actual o reciente
 - Artropatía neuropática o enfermedad vascular periférica severa
- Son contraindicaciones relativas las siguientes:

- Parálisis del cuádriceps
- Disfunción mental

1.2.5 clasificación de las prótesis de cadera

La prótesis a utilizar depende de múltiples factores, siendo los más decisivos el tipo de patología (fractura o desgaste articular), la edad del paciente o la calidad de sus huesos. La existencia de cirugías previas también es determinante, como también lo es la experiencia y preferencias personales del cirujano que le opere.

- **Prótesis total de cadera:** Compuesta por un vástago que une la prótesis al fémur; un cotilo que la fija a la pelvis y dos componentes que articulan entre sí: la cabeza femoral y el inserto acetabular. Las prótesis totales de cadera suelen usarse en los casos de artrosis o desgaste articular.
- **Prótesis parcial de cadera:** Al igual que la prótesis total, se fija al fémur por medio de un vástago, pero la cabeza femoral (de mayor tamaño que en el caso de las prótesis totales) articula directamente contra la pelvis. Esto se debe a que se emplea en el tratamiento de fracturas del fémur y se supone que el acetábulo puede no estar desgastado. Además, las

fracturas suelen darse en pacientes que caminan poco y el no utilizar cotilo hace que la cirugía sea algo menos agresiva.

- **Prótesis de revisión:** Puede ser total o parcial. Son prótesis que se utilizan para reemplazar una ya existente y que presenta algún problema. Normalmente son de mayor tamaño y pueden tener componentes modulares para adaptarse a una anatomía que ya no es la original del paciente.
- **Prótesis de resuperficialización (o resurfacing):** Son una especie de capuchón metálico que se sitúa sobre la cabeza femoral y que articula contra un cotilo también metálico. Fueron diseñadas pensando en pacientes jóvenes con buena calidad ósea y que, por su esperanza de vida, posiblemente tendrían que enfrentarse a una o varias cirugías de revisión de la prótesis. Sin embargo, algunos modelos han presentado problemas de durabilidad y hoy en día es más habitual el uso de prótesis totales con vástagos más cortos que los convencionales.

1.3 Acido tranexámico

1.3.1 Introducción.

Es una sustancia utilizada en medicina para neutralizar el sistema de fibrinólisis. Fue descubierto en 1962 por Utako Okamoto. Su mecanismo de efecto radica en un bloqueo de la formación de plasmina mediante la inhibición de la actividad proteolítica de los activadores de plasminógenos, cosa que en definitiva inhibe la disolución de los coágulos (fibrinólisis). Por ello, se denomina antifibrinolítico (inhibidor de la fibrinólisis) actuando sobre el factor de coagulación X.

1.3.2 Origen y producción.

El ácido tranexámico es una sustancia sintética semejante a la lisina.

1.3.3 Mecanismo de acción.

El ácido tranexámico bloquea el punto de enlace de la lisina en la enzima de la fibrinólisis plasmina, esencial para el enlace de la plasmina a la fibrina, actuando sobre el factor de coagulación X de este modo se bloquea el efecto normal de la plasmina, la disolución de coágulos (fibrinólisis). En dosis reducidas, el ácido tranexámico actúa como inhibidor competitivo de la plasmina, en dosis elevadas como inhibidor no competitivo.

1.3.4 Absorción y biodisponibilidad.

El ácido tranexámico tiene una biodisponibilidad de 30 a 50% tras la administración por vía oral. El volumen de distribución oscila entre 9 y 12 L; y el valor del tiempo de vida medio es de 2 h.

1.3.5 Metabolización (metabolismo).

El ácido tranexámico se metaboliza de forma mínima en el hígado. Como productos metabólicos, se han encontrado en la orina ácido carboxílico (1% de la dosis administrada) y la forma acetilizada del ácido tranexámico (0,1% de la dosis administrada).

1.3.6 Eliminación.

La eliminación se efectúa en un 95% por los riñones y el aparato urinario (eliminación renal).

1.3.7 Incompatibilidades (interacciones)

Factor IX. Cuando se administra ácido tranexámico junto con factor IX se ha observado un riesgo elevado de trombosis.

1.3.8 Indicaciones

Adultos

Extracción dental o hemorragias en las encías en caso de hemofilia. Para evitar o reducir hemorragias.

Hiperfibrinólisis generalizada o local. Reducción de la hiperfibrinólisis provocada bien por sobresecretación de plasmina (hiperplasminemia) o como consecuencia de un tratamiento trombolítico con estreptocinasa, por ejemplo. Puede aparecer una fibrinólisis local elevada en caso de operaciones

de próstata y operaciones en el aparato urinario, hemorragias recidivantes en el tubo digestivo, colitis ulcerosa, hipermenorrea esencial o inducida por DIU (menstruación incrementada), hemorragias nasales y tras extracciones dentales en pacientes con trastornos de la coagulación sanguínea (coagulopatías).

Antídoto para fibrinolíticos. El ácido tranexámico también se emplea como antídoto en caso de bloqueo de fibrinolíticos como la estreptocinasa. En este caso también se administra como sustancia alternativa el inhibidor de la proteinasa (antiplasmina) aprotinina (Trasylol).

Disminuir el volumen de sangrado menstrual. Durante el tiempo de sangrado disminuye la cantidad de este.

Está también indicado para la profilaxis y el tratamiento de los episodios agudos de angioedema hereditario (AEH).

Procedimientos quirúrgicos ortopédicos. Existe estudios de revisión y meta analíticos que demuestran reducción de sangrado transoperatorio y postoperatorio en la cirugías consistente en artroplastia total de rodilla y cadera.

Niños y adolescentes

Extracción dental o hemorragias en las encías en caso de hemofilia. Para evitar o reducir hemorragias.

Hiperfibrinólisis generalizada o local. Reducción de la hiperfibrinólisis provocada bien por sobresecretación de plasmina (hiperplasminemia) o como consecuencia de un tratamiento trombolítico con estreptocinasa, por ejemplo. Puede aparecer una fibrinólisis local elevada en caso de operaciones de próstata y operaciones en el aparato urinario, hemorragias recidivantes en el tubo digestivo, colitis ulcerosa, hipermenorrea esencial o inducida por DIU (menstruación incrementada), hemorragias nasales y tras extracciones dentales en pacientes con trastornos de la coagulación sanguínea (coagulopatías).

Antídoto para fibrinolíticos. El ácido tranexámico también se emplea como antídoto en caso de bloqueo de fibrinolíticos como la estreptocinasa. En

este caso también se administra como sustancia alternativa el inhibidor de la proteinasa (antiplasmina) aprotinina (Trasylol).

También está indicado para la profilaxis y el tratamiento de los episodios agudos de angioedema hereditario (AEH).

1.3.9 Dosis y administración

Adultos

Extracción dental en caso de hemofilia. 10 mg/kg de peso corporal, por dosis individual administrada lentamente por vía intravenosa (o como infusión) antes de la extracción dental. Dosis diaria de 25 mg/kg de peso corporal, administrado por vía oral repartida entre 3 o 4 dosis individuales. Como alternativa un día antes de la extracción dental se pueden administrar por vía oral 25 mg/kg de peso corporal, por dosis individual repartidos en 3 o 4 dosis individuales.

La dosis estándar en caso de fibrinólisis local es de 1 a 2 ampollas administradas lentamente por vía intravenosa (0,5-1 g de ácido tranexámico) preferiblemente como breve infusión durante 10 minutos o también con 2 o 3 comprimidos recubiertos con película, en dos o tres tomas diarias respectivamente. En caso de fibrinólisis generalizada grave se administra lentamente 1 g (2 ampollas) por vía intravenosa en intervalos de 6 a 8 horas observando la proporción 15 mg/kg de peso corporal.

A causa de la eliminación casi exclusivamente renal de esta sustancia, en caso de insuficiencia renal debe reducirse esta dosis, en especial en tratamientos prolongados, para que el ácido tranexámico no se acumule en el plasma. Dependiendo de la presencia de creatinina en el suero, se reducirá el número de dosis diarias individuales.

Niños y adolescentes

Extracción dental en caso de hemofilia. 10 mg/kg de peso corporal por dosis individual administrada lentamente por vía intravenosa (o como infusión) antes de la extracción dental. Dosis diaria de 25 mg/kg de peso corporal administrado por vía oral repartida entre 3 o 4 dosis individuales. Como alternativa, un día

antes de la extracción dental se pueden administrar por vía oral 25 mg/kg de peso corporal por dosis individual repartidos en 3 o 4 dosis individuales.

A causa de la eliminación casi exclusivamente renal de esta sustancia, en caso de insuficiencia renal debe reducirse esta dosis, en especial en tratamientos prolongados, para que el ácido tranexámico no se acumule en el plasma. Dependiendo de la presencia de creatinina en el suero, se reducirá el número de dosis individuales al día.

1.3.10 Efectos secundarios.

Reacciones alérgicas. Aparecen tanto de forma sistemática (en todo el cuerpo) como en forma de erupciones cutáneas.

Formación de trombosis. El ácido tranexámico puede provocar especialmente en pacientes con propensión a la trombosis (trombofilia), ya sea natal o adquirida, una formación o incremento de trombosis. Las trombosis pueden provocar embolias (embolia pulmonar, apoplejía).

Fibrilación auricular. Riesgo incrementado de apoplejía.

Trastornos visuales. El ácido tranexámico puede provocar en personas trastornos visuales. En experimentos con animales se han descrito daños en la retina.

1.3.11 Contraindicaciones.

Problemas gastrointestinales: dolor gástrico, náuseas, vómitos, diarrea.

Lactancia. El ácido tranexámico se filtra en la leche materna (en concentraciones mínimas).

Hemorragias en el tracto urinario. El empleo de ácido tranexámico puede atascar el uréter y provocar así una acumulación de orina.

Trombosis. Las trombosis (existentes) se potencian con la administración de ácido tranexámico.

Sepsis y CID (coagulación intravascular diseminada).

Presencia de signos de anafilaxia, así como alteraciones visuales, convulsivas provocadas o no por medicamento.

1.3. 12 ácido tranexámico en cirugía de Ortopedia y Traumatología

En el ámbito de la traumatología, se han realizado numerosos ensayos clínicos que prueban que el ATX, a las dosis evaluadas, es eficaz y seguro. Un ensayo clínico aleatorizado en el que participaron 274 hospitales en 40 países, y que incluyó a 20.000 pacientes que sufrieron un traumatismo con una pérdida sanguínea importante, mostró que 1g de ATX administrado en 10min seguido de una perfusión de ATX de 120mg/h durante 8h reducía de manera significativa la mortalidad por todas las causas y las muertes debidas al sangrado en comparación con placebo.

Los resultados de los trabajos publicados tanto en cirugía de prótesis de cadera como en reemplazamientos primarios como en revisiones de prótesis totales de rodilla, y de escoliosis de columna junto con algunos metaanálisis sugieren que la aplicación del ATX disminuye significativamente las pérdidas hemáticas y el número de pacientes transfundidos.

La eficacia de la administración vía tópica o intraarticular del ATX también se ha evaluado en cirugía ortopédica, a dosis que han oscilado entre 250mg y 3g. Los estudios muestran que igualmente el ATX tópico disminuye las pérdidas sanguíneas intraoperatorias, con un efecto dosis dependiente.

Se ha publicado recientemente una actualización de la guía de consenso sobre alternativas a la transfusión de sangre alogénica, denominada «Documento Sevilla». Este documento sugiere el empleo de ATX en cirugía ortopédica, con una recomendación débil apoyada por evidencias de calidad alta (2A). La guía de la Sociedad de Anestesiología Europea mantiene esta misma recomendación del uso del ATX en la cirugía ortopédica y establece la pauta de dosificación del ATX intravenoso de 20 a 25mg/kg de peso corporal.

Sin embargo, los ensayos clínicos que han evaluado el ATX son heterogéneos en cuanto a la pauta de dosificación. Las dosis evaluadas en los estudios publicados en cirugía protésica tanto de rodilla como de cadera según los autores

oscilan entre 10 y 25mg/kg en una, 2 o 3 dosis intravenosas. Algunos autores, con el fin de evitar errores de cálculo y una posible iatrogenia de la administración del ATX según el peso corporal del paciente, aconsejan dosis intravenosas fijas de 1 a 2g de ATX.

1.3.13 Acido tranexámico y prótesis total de cadera.

En el ámbito específico para la cirugía correspondiente a la artroplastia total de cadera, hay pocos estudios publicados en América latina significativamente en comparación a los publicados hacia la artroplastia total de rodilla, sin embargo se tiene conocimiento la importancia del uso del ATX, sea intravenoso, tópico y oral, en la ATC ya fue demostrado por metaanálisis, que destacaron la seguridad en su uso. Como principales resultados fueron observados la disminución de la pérdida total de sangre en el intraoperatorio y en el posoperatorio, una reducción de la caída de la hemoglobina y menos índices de transfusión. Aunque el aumento de la incidencia del tromboembolismo venoso (TVP) haya sido señalado como posible efecto colateral del uso del ATX en la ATC, los resultados de metaanálisis demuestran no haber cambio con significancia estadística, cuando comparamos los grupos con o sin la utilización de ATX. realizaron un estudio prospectivo, no ciego, sobre el uso del medicamento endovenoso en ATC. Sus resultados demostraron una caída mayor de la tasa de la hemoglobina en el grupo control en relación a los grupos que realizaron bolo endovenoso o bolo + bomba de infusión. Comparando las formas de administración, no hubo diferencia estadística.

La disminución de la necesidad de transfusión sanguínea fue observada en estudio realizado por Stoicea. En este estudio, señaló que los pacientes que se sometieron a la ATC presentaron una tasa de transfusión sanguínea de 19,30% sin el uso de ATX y de 2,82% con el uso de ATX. En el grupo de pacientes en el cual se realizó cirugía de revisión de artroplastia, las tasas fueron de 60% sin el uso de ATX y 27,50% con el uso de ATX. Así como la administración endovenosa, la tópica y la oral también pueden ser usadas en ATC con la misma eficacia para el control del sangrado y bajo riesgo de trombosis, como lo demuestra Luo et al. en un estudio randomizado, doble ciego controlado.

El uso combinado de la aplicación endovenosa y la forma tópica ha demostrado eficacia en un metaanálisis hecho por Liu et., en el cual hubo reducción estadísticamente significativa de los índices de transfusión, pérdida sanguínea total y pérdida sanguínea oculta, en comparación con el uso aislado de ATX sin distinción de ocurrencia de trombosis venosa profunda (TVP). Mientras el uso tópico parece actuar principalmente para las pérdidas. Uso del Ácido Tranexámico en la Artroplastia Total de Cadera Paulo Gilberto Cimbalista de Alencar, João Rodolfo Radtke Gonçalves, Rafael Eduardo Garcia 55 intraoperatorias, el endovenoso actúa ante las pérdidas ocultas y sangrado sistémico. El uso combinado también es citado como superior al uso aislado de las formas tópica e intravenosa para la prevención de pérdidas sanguíneas, sin aumentar las tasas de complicaciones o efectos adversos, en un metaanálisis realizado en 2018. Numerosos trabajos reflejan la seguridad del uso del ATX en pacientes sanos y en relación a pacientes de riesgo Sabbag et al. demostraron que la ocurrencia de TVP en pacientes con historia de enfermedad tromboembólica previa es baja (2%) con el uso endovenoso de ATX en artroplastias de cadera y rodilla. En otro estudio, se realizó profilaxis con aspirina, warfarina, aspirina + warfarina y heparina de bajo peso molecular, todas manteniendo el mismo nivel de seguridad. Tavares et al. concluyeron que el uso de 1,5 g de ATX tópico, diluido en 45 ml de solución salina, no aumentaba el riesgo de complicaciones tromboembólicas en pacientes sometidos a IATC, incluso en pacientes con históricos de enfermedades cardiovasculares y con uso de drogas anticoagulantes y antiagregantes plaquetarios. Los beneficios económicos del uso de ATX también ya han sido demostrados. Tuttle et al. señalaron reducción de 12% en las transfusiones posoperatorias y de 18% en la cantidad de unidades de sangre utilizadas, lo que resultó una de U\$ 8.372,66 a cada 100 artroplastias realizadas, teniendo en cuenta solamente los costos de transfusiones sanguíneas.

2. Planteamiento del problema

Los pacientes los cuales serán tratados con procedimiento quirúrgico consistente en artroplastia total de cadera. ¿La administración vía oral prequirúrgica de ácido tranexámico 1300 mg vía oral disminuye la cantidad de sangrado en el tiempo preoperatorio y postoperatorio en comparación a los que no recibieron tratamiento?

3. Justificación

En estudios nos muestra la necesidad de transfusiones en un 25-60% por lo que no resulta infrecuente en artroplastia total de cadera. Limitar la necesidad de transfusiones sanguíneas disminuye el riesgo de efectos adversos y los costos de una estancia hospitalaria más prolongada asimismo una mejor atención a mas población en general de derechohabientes.

4. Hipótesis

H₀: La administración oral de ácido tranexámico a dosis de 1300 mg, no disminuirá la hemorragia transoperatorio y postoperatoria en pacientes programados a artroplastia total de cadera en comparación con los pacientes que no recibieron el tratamiento.

H_a: La administración oral de ácido tranexámico a dosis de 1300 mg, si disminuirá la hemorragia transoperatorio y postoperatoria en pacientes programados a artroplastia total de cadera en comparación con los pacientes que no recibieron el tratamiento.

5. Objetivos

5.1 Objetivo General

Estudiar la efectividad del ácido tranexámico como método para disminuir el sangrado transoperatorio y postoperatorio en pacientes intervenidos de artroplastia total primaria de cadera.

Objetivos Específicos

Identificar y analizar la cantidad de sangrado en el tiempo transoperatorio y postoperatorio en pacientes operados de artroplastia total de cadera que tomaron y no tomaron ácido tranexámico en dosis de 1300 mg vía oral.

11.2 Identificar y analizar los cambios en la hemoglobina y hematocrito en pacientes post operados de artroplastia total de cadera que tomaron y no tomaron ácido tranexámico en dosis de 1300 mg vía oral.

6. Metodología de la investigación

6.1 Tipo de estudio

Estudio transversal, retrospectivo, observativo.

6.2 Población de estudio

Derechohabientes del Hospital General Tacuba, ISSSTE que serán sometidos a procedimiento quirúrgico consistente en artroplastia total de cadera.

6.3 Universo de trabajo

Derechohabientes programados para artroplastia total de cadera.

Tiempo de ejecución

Mayo 2019 – Julio 2021.

7. Esquema de selección

7.1 Definición del grupo Experimental

Derechohabientes masculinos y femeninos, con coxartrosis grado IV entre 55-74 años, ASA I – III programados procedimiento quirúrgico para artroplastia total de cadera a los cuales se les administrará el medicamento acido tranexamico.

7.2 Definición del grupo a control

Derechohabientes masculinos y femeninos, con coxartrosis grado IV entre 55-74 años, ASA I – III programados procedimiento quirúrgico para artroplastia total de cadera a los cuales no se les administrará el medicamento acido tranexamico.

7.3 Criterios de inclusión

Derechohabientes masculinos y femeninos, con coxartrosis grado IV entre 55-74 años, ASA I – III programados procedimiento quirúrgico para artroplastia total de cadera, en el Hospital General Tacuba con duración del procedimiento quirúrgico menor a 4 horas sometidos a anestesia mixta.

7.4 Criterios de exclusión

Todo aquel paciente con reacciones de hipersensibilidad al fármaco conocidas, todo aquel paciente que presentes convulsiones ligadas o no al fármaco, que tengan alteraciones gastrointestinales, así como aquellos que hayan tenido eventos trombóticos o anafilácticos, con Hb <10mg/dl o que hayan requerido transfusión pre quirúrgica.

7.5 Criterios de eliminación

Muertes o complicaciones trans operatorias , pacientes que con patologías donde no sea posible el procedimiento quirúrgico.

8. Tipo de muestreo.

8.1 Muestreo probabilístico

Se realizará un muestreo probabilístico para el grupo control y el grupo experimental.

8.2 Muestreo no probabilístico.

No aplica.

9. Metodología para el cálculo del tamaño de la muestra

Para calcular el tamaño de la muestra se emplea el nomograma de Altman (Altman, 1980). El tamaño de la muestra es de 40 pacientes.

En el Hospital General Tacuba en el 2019-2021 se sometieron a procedimiento quirúrgico consistente en artroplastia tota de cadera, siendo el año 2020 donde menos se realizaron procedimientos quirúrgicos secundario a la no realización de cirugías electivas por la pandemia del virus covid 19.

10. Descripción operacional de las variables.

NOMBRE	DESCRIPCIÓN	TIPO	CODIFICACIÓN
Edad	Cantidad de años cumplidos hasta la fecha de cirugía	Cuantitativa continua	Años.
Genero	Sexo biológico.	Cualitativa dicotómica	1. Masculino 2. Femenino
Hemorragia transoperatoria	La cantidad de hemorragia después de la administración de ácido tranexámico en preoperatorio . Cantidad de hemorragia después de la no administración de ácido tranexámico en preoperatorio en el grupo control	Cuantitativa continua	Se medirá en ml.

Hemorragia postoperatoria	La cantidad de hemorragia después de la administración de ácido tranexámico en el postoperatorio (24 horas). Cantidad de hemorragia después de la no administración de ácido tranexámico en postoperatorio (24 horas) en el grupo control	Cuantitativa continua	Mililitros.
Administración de ácido tranexámico	Administración oral de ácido tranexámico pacientes que serán sometidos a procedimiento quirúrgico consistente en artroplastia total de cadera	Cualitativa nominal	1. Transquirúrgico 2. Sin aplicación
Hemoglobina preoperatoria	Cantidad total de hemoglobina medida por biometría hemática antes de procedimiento quirúrgico consistente en artroplastia total de cadera	Cuantitativa, continua	Total de gr/dl
Hemoglobina posoperatoria	Cantidad total de hemoglobina medida por biometría hemática después de procedimiento quirúrgico (24 horas) de procedimiento quirúrgico consistente en artroplastia total de cadera	Cuantitativa, continua	Total de gr/dl

Hematocrito preoperatorio	Cantidad total del volumen sanguíneo medida por biometría hemática antes de procedimiento quirúrgico consistente en artroplastia total de cadera	Cuantitativa, continua	Total de Porcentaje
Hematocrito posoperatorio	Cantidad total de volumen sanguíneo medida por biometría hemática después de procedimiento quirúrgico (24 horas) de procedimiento quirúrgico consistente en artroplastia total de cadera	Cuantitativa, continua	Total de Porcentaje
Duración del evento quirúrgico	Tiempo transcurrido desde la incisión inicial hasta el término de sutura de herida quirúrgica	Cuantitativa, continua.	Horas y minutos.

Variables de estudio de acuerdo eventos quirúrgicos llevados a cabo en el Hospital General de Tacuba ISSSTE 2019-2021

11. Procesamiento y análisis estadístico

Recolección de datos de manera manual en físico y organización de estos en una base de datos electrónica en Excel Microsoft Office en su última versión; se utilizará el *software* SigmaPlot para análisis estadístico y el GraphPad Prism para la elaboración de gráficas. Se utilizará ANOVA de una vía para la comparación de grupos control y experimental, y T de student pareada para comparación de sangrado trans y post operatorio en pacientes sometidos a procedimiento quirurgico consistente en artroplastia total de cadera.

12. Técnicas y procedimientos a emplear.

Procedimiento con los pacientes seleccionados:

Información del estudio a los pacientes y/o su familiar.

Firma de consentimiento informado por el paciente donde se le explica el objetivo de dicho estudio así como sus posibles ventajas y desventajas del mismo.

Elaboración de la historia clínica por residente de Traumatología y Ortopedia.

Administración de medicamento (ácido tranexámico 1,300 mg) vía oral prequirúrgico para determinar sangrado de forma cuantitativa prequirúrgica y transquirurgica.

Cuantificación de hemorragia quirúrgica mediante la obtención de datos de sangrado a través de hojas postquirúrgicas por parte de servicio de ortopedia y Anestesiología.

Solicitud de biometría hemática a las 24 h postquirúrgicas para evaluación de hemoglobina y hematocrito pre y posquirúrgico de procedimiento quirúrgico consistente en artroplastia total de cadera.

Determinación de hemoglobina y hematocrito

- a) Se tomará muestra sanguínea de sangre periférica y se llevará al laboratorio para realización de biometría hemática en el Hospital General Tacuba ISSSTE a fin de homogenizar resultados.

13. Aspectos éticos.

El proyecto de investigación será llevado a cabo de acuerdo con la declaración de Helsinki en su última versión, con las Guías para la investigación clínica y epidemiológica del Consejo para Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (*Council for International Organizations of Medical Sciences o CIOMS* por sus siglas en inglés), con el código de ética de la Asociación Médica mundial, con el Reporte Belmont, con las guías de Buenas Prácticas Clínicas y con la Ley Federal de protección de datos personales en posesión de los particulares y la Ley General de Salud.



ISSSTE
INSTITUTO DE SEGURIDAD
Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS
TRABAJADORES DEL ESTADO

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título: **“ESTUDIO COMPARATIVO PARA MEDIR LA EFECTIVIDAD DEL ÁCIDO TRANEXÁMICO VIA ORAL COMO MÉTODO PARA DISMINUIR EL SANGRADO TRANSOPERATORIO Y POSTOPERATORIO EN PACIENTES INTERVENIDOS DE ARTROPLASTIA TOTAL PRIMARIA DE CADERA”**

Investigador: _____

Sede: Hospital General Tacuba, Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado

Fecha: _____

Este formulario de Consentimiento Informado se dirige al paciente o familiar responsable que será sometido a cirugía general y que se les invita a participar en la investigación. ESTUDIO COMPARATIVO PARA MEDIR LA EFECTIVIDAD DEL ÁCIDO TRANEXÁMICO COMO MÉTODO PARA DISMINUIR EL SANGRADO TRANSOPERATORIO Y POSTOPERATORIO EN PACIENTES INTERVENIDOS DE ARTROPLASTIA TOTAL PRIMARIA DE CADERA

Introducción: La cirugía de reemplazo total de cadera tiene un gran riesgo a pérdidas de sangre, por lo que muchas veces se requiere una transfusión durante o después de la cirugía. El ácido tranexámico es un medicamento que se ha observado puede reducir el sangrado durante la cirugía y así, tal vez, evitar la necesidad de una transfusión y mayor estancia hospitalaria.

Objetivos: Estudiar la efectividad del ácido tranexámico como método para disminuir el sangrado perioperatorio y postoperatorio en pacientes intervenidos de artroplastia total primaria de cadera.

Procedimientos: Se le darán dos pastillas de ácido tranexámico cada una de 650 mg del medicamento vía oral dos horas antes de la cirugía.

Riesgos: Al tomar el medicamento ácido tranexámico se aumenta el riesgo de trombosis, mareos, convulsiones, daño gastrointestinal

Su participación es totalmente voluntaria.

No recibirá pago por su participación.

La información que recolectemos por este proyecto de investigación se mantendrá confidencial, de acuerdo con la ley. Cualquier información acerca del paciente tendrá un número, en lugar de su nombre.

Puede retirarse del estudio en el momento que lo desee. Los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos. Esta propuesta ha sido revisada y aprobada por el Comité de Bioética del Hospital General Tacuba, cuya tarea es asegurarse de que se protege de daños a los participantes en la investigación.

He leído la información proporcionada o me ha sido leída. He tenido la oportunidad de preguntar sobre ella y se me ha contestado satisfactoriamente las preguntas que he realizado. Consiento voluntariamente participar en esta investigación y entiendo que tengo derecho a retirarme de ella en cualquier momento, sin que se afecte en manera alguna mi cuidado médico.

Nombre y firma del participante: _____

He leído con exactitud o he sido testigo de la lectura exacta del documento de consentimiento informado al paciente, y el individuo ha tenido la oportunidad de hacer preguntas. Confirmando que el individuo ha dado consentimiento libremente.

Rechazo participar en el procedimiento descrito en el documento de consentimiento informado

Nombre y firma del participante: _____

Nombre y firma del investigador: _____

Dr. Nava Piña Alan Ulises Celular 5573394341

14. Conflicto de intereses.

No existe ningún conflicto de intereses.

15. Consideraciones de bioseguridad

Uso de guantes, lentes de protección, jeringa rotulada, cubre boca, gorro.
así como la aplicación de la norma

16. Recursos.

16.1 Recursos humanos

Investigador responsable: Diseño del estudio, recolección de datos, cálculo de la estadística.

-Médicos adscritos de ortopedia y traumatología: Los cuales realizan los procedimientos quirúrgicos consistentes en artroplastia total de cadera.

-Médicos residentes de ortopedia de 1.er, 2.do año: en la realización de hojas postquirúrgica, así como en la administración de ácido tranexámico

1.6.2 Recursos materiales

Recolección de datos:

- Hojas papel bond tamaño carta
- Impresora láser

- Lápiz.

Administración de medicamento:

Administración de ácido tranexámico 2 tabletas de (650 mg)

- Solución salina 0.9 % estéril
- Jeringas de 5 ml estériles
- Jeringa 10 ml estéril
- Alcohol 70°
- Tubos para recolección de muestra

Análisis de estadístico:

Excel, laptop, internet

16.3 Recursos financieros

Propios del Hospital General Tacuba y aportados por derechohabientes.

17. Cronograma de actividades

	Abril 2021	Mayo- Agosto 2021		Año 2019	Año 2020
Presentación de protocolo	Dr nava	Dr. Nava			
Captación de paciente	Dr. nava	Dr. Nava		Dr. nava	Dr. Nava
Aplicación de medicamento y de hemorragia trans y postquirúrgica	Dr. nava	Dr. Nava		Dr. nava	Dr. Nava
Análisis de resultados, escritura de tesis y presentación de la misma	Dr.nava	Dr. Nava			

Se ingresa a paciente a hospitalización para procedimiento quirúrgico consistente en artroplastia total de cadera tomándose antes del mismo Biometría hemática para la medición de Hemoglobina y hematocrito.

El día de procedimiento quirúrgico 2 horas antes se administra ácido tranexámico de 1300 mg via oral, cuantificando sangrados transoperatorios a través de las hojas postquirúrgicas del servicio de ortopedia y del servicio de anestesiología.

24 horas posteriores a procedimiento quirúrgica, se toma Bh de control para medición de hemoglobina y hematocrito.

48 horas después de procedimiento quirúrgico se da de alta, previo estado clínico de paciente.

18. Resultados esperados y productos entregables.

Tesis para la obtención del grado de especialidad de Traumatología y Ortopedia.
Demostrar si el medicamento es efectivo por vía oral.

19. Aportaciones o beneficios generados para el instituto.

Disminuir la incidencia de transfusiones posterior a artroplastia total de cadera para la utilización de los mismo en pacientes que lo requieran.

Disminuir la estancia hospitalaria posquirúrgica para así utilizar los recursos hospitalarios de manera más eficiente en este tipo de pacientes, así como en la población en general de derecho habientes del Hospital General Tacuba ISSSTE.

20. Resultados

Los pacientes sometido a artroplastia total de cadera fue de 55 años y el mayor fue de 74 años obteniendo una edad promedio de 66 años. La edad promedio de pacientes sometidos a intervención quirúrgica fue de 65 y 73 años re presentado cada uno en un 50% de la población total del estudio (Ver tabla 4 y grafica 1).

TABLA 4.

Estadísticos descriptivos

	N	Mínimo	Máximo	Media	Desviación estándar
EDAD	40	55	74	66.73	3.523
N válido (por lista)	40				

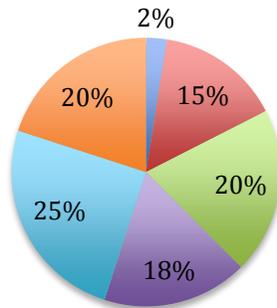
Frecuencia de acuerdo a edad en ATC llevados a cabo en el Hospital General de Tacuba ISSSTE 2019-2021

GRAFICA 1

Tipo de población de acuerdo a edad

Tipo de población de acuerdo a edad

■ 55-57 ■ 58-60 ■ 61-63 ■ 64-67 ■ 68-70 ■ 71-74



VARIABLES DE ESTUDIO DE ACUERDO A EDAD DE PACIENTES SOMETIDOS A ATC EN HOSPITAL GENERAL DE TACUBA ISSSTE 2019-2021

La prevalencia de género en este estudio se encuentra que el género predominante fue el femenino siendo 26 pacientes contra 14 pacientes masculinos, representados en un porcentaje de 66% y 35% respectivamente (Ver tabla 5 y gráfico 2)

TABLA 5.

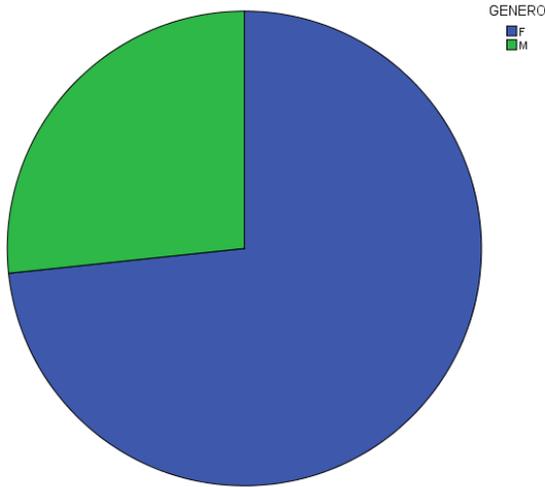
GENERO

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido F	26	65	65	65
M	14	35	35	100.0
Total	30	100.0	100.0	

Comparación de prevalencia de acuerdo a género en ATC llevados a cabo en el Hospital General de Tacuba ISSSTE 2019-2021

GRAFICA 2

Tipo de población de acuerdo a género



Variables de estudio de acuerdo a edad de pacientes sometidos a ATC en Hospital General de Tacuba ISSSTE 2019-2021

En el estudio de investigación se analizó los niveles de hemoglobina en pacientes antes del evento quirúrgico y posterior a este, siendo que el grupo control que no utilizó ácido tranexámico, presenta con mínima proporción de hemoglobina pre quirúrgica 10.5 gr/dl y la máxima 17.30 gr/dl; posquirúrgica resultado mínimo 7.7 gr/dl con un máximo de 13.30 gr/dl, siendo así representada la hemoglobina prequirúrgica con un 24.46% los valores de hemoglobina de 10.5 gr/dl y 17.3 gr/dl. En hemoglobina post quirúrgica se muestra una pérdida considerable de hemoglobina en un 15.2% de los pacientes con un rango de 3.55 gr/dl. (Ver tabla 6 y gráficos 3 y 4)

TABLA 6.

Estadísticos descriptivos

	N	Mínimo	Máximo	Media	Desviación estándar
HBPREQUIRURGICO	20	10.5	17.3	13.9000	1.15449
HBPOSTQUIRURGICA	20	7.7	13.3	9.1200	1.14779
N válido (por lista)	20				

Comparación entre hemoglobina pre y postquirúrgica en ATC sin uso de ácido tranexámico llevados a cabo en el Hospital General de Tacuba ISSSTE 2019-2021

GRAFICO 3

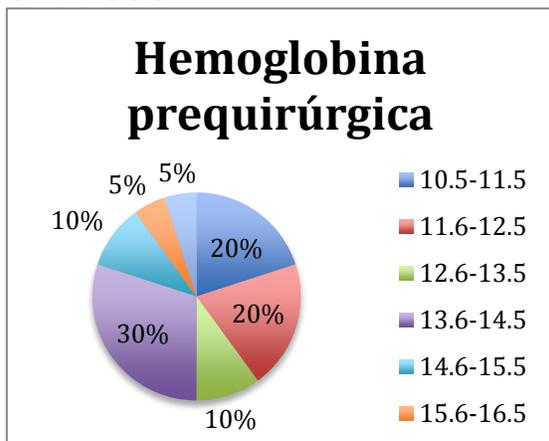
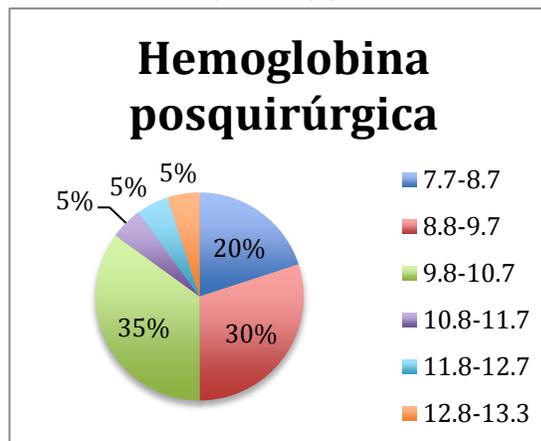


GRAFICO 4



Variables de estudio de acuerdo a niveles de hemoglobina pre y post quirúrgica de pacientes, sin el uso de ácido tranexámico, sometidos a ATC en Hospital General de Tacuba ISSSTE 2019-2021

Se determinaron los niveles de hemoglobina en pacientes antes del evento quirúrgico y posterior a este, administrando ácido tranexámico, siendo los siguientes resultados con mínima proporción de hemoglobina pre quirúrgica 10.20 gr/dl y la máxima 15.10mg/dl; posquirúrgica resultado mínimo 8.10 gr/dl con un máximo de 11.3 gr/dl, siendo así representada la hemoglobina prequirúrgica con un 45.05 % los valores de hemoglobina de 10.2gr/dl y 15.10 gr/dl. En hemoglobina se muestra una pérdida considerable de hemoglobina en un 9.2 % de los pacientes con un rango de -2,7 gr/dl. (Ver tabla 7 y gráficos 5 y 6)

TABLA 7.

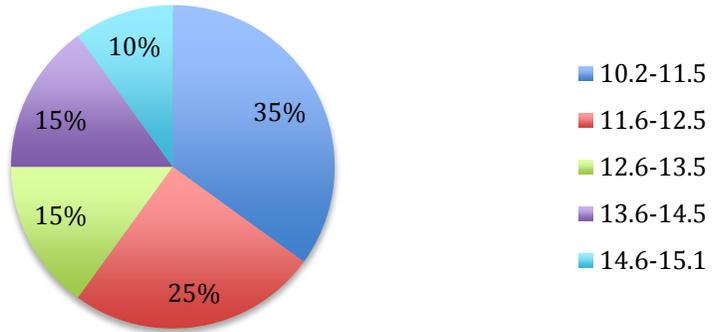
Estadísticos descriptivos

	N	Mínimo	Máximo	Media	Desviación estándar
HBPREQUIRURGI CO	20	10.2	15.10	13.2800	1.34387
HBPOSTQUIRUR GICA	20	8.10	11.3	9.5333	1.25963
N válido (por lista)	20				

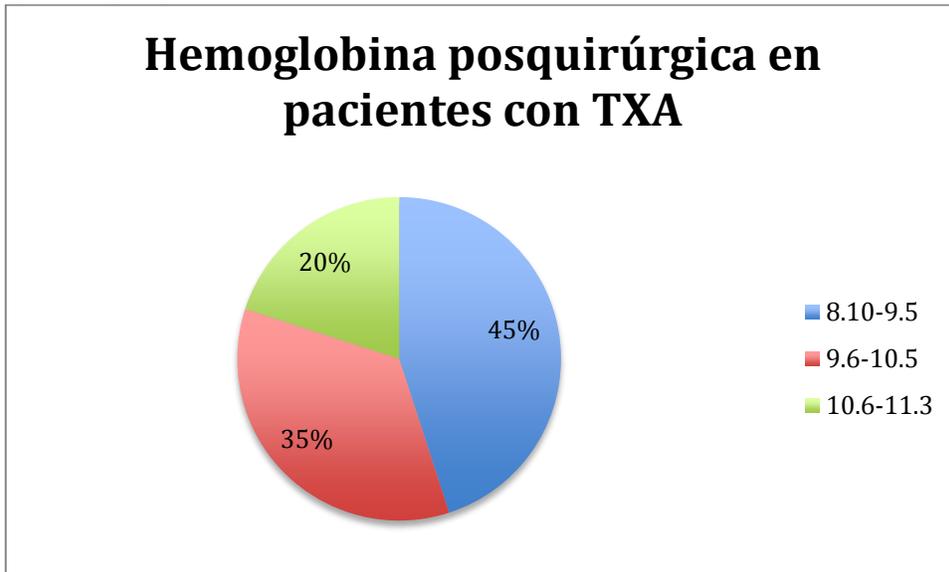
Comparación entre hemoglobina pre y postquirúrgica en ATC con el uso de ácido tranexámico llevados a cabo en el Hospital General de Tacuba ISSSTE 2019-2021

GRAFICA 5

Hemoglobina prequirúrgica en pacientes con TXA



GRAFICA 6



Variabes de estudio de estudio de acuerdo a niveles de hemoglobina pre y post quirúrgica de pacientes, con el uso de ácido tranexámico, sometidos a ATC en Hospital General de Tacuba ISSSTE 2019-2021

Se determinaron los niveles de hematocrito en pacientes antes del evento quirúrgico y posterior a este, sin administrando de ácido tranexámico, siendo los siguientes resultados con mínima proporción de hematocrito pre quirúrgica 34.4% y la máxima 48.3%; posquirúrgica resultado mínimo 20.3% con un máximo de 41.5%, siendo así representada el hematocrito pre quirúrgica con un 16.8 % los valores de hemoglobina de 34.4 % y 48.3%. En hematocrito se muestra una pérdida considerable de hemoglobina en un 28.53 % de los pacientes con un rango de - 11.53 %. (Ver tabla 8 y gráficos 7 y 8)

TABLA 8.

Estadísticos descriptivos

	N	Mínimo	Máximo	Media	Desviación estándar
HTCOPREQUIRURGICO	20	34.4	48.3	41.9667	3.60331
HCTOPOSTQUIRURGICO	20	20.30	41.5	35.4267	4.90080
N válido (por lista)	20				

Comparación entre hematocrito pre y postquirúrgica en ATC sin el uso de ácido tranexámico llevados a cabo en el Hospital General de Tacuba ISSSTE 2019-2021

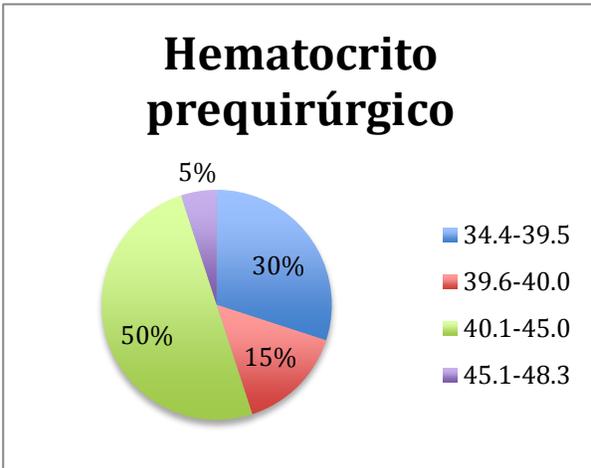


GRAFICO 7

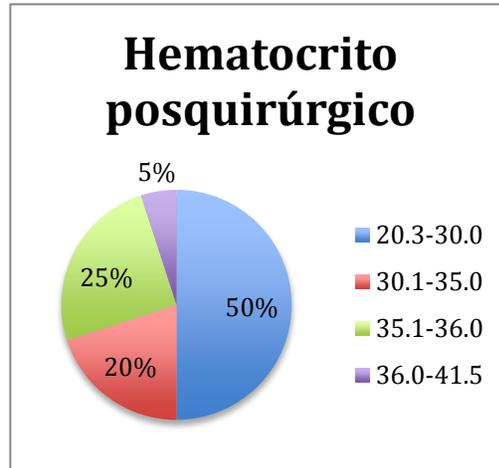


GRAFICO 8

VARIABLES DE ESTUDIO DE ACUERDO A NIVELES DE HEMATOCRITO PRE Y POST QUIRÚRGICA DE PACIENTES SIN EL USO DE ÁCIDO TRANEXÁMICO, SOMETIDOS A ATC EN HOSPITAL GENERAL DE TACUBA ISSSTE 2019-2021

Se determinaron los niveles de hematocrito en pacientes antes del evento quirúrgico y posterior a este, con administrando de ácido tranexámico, siendo los siguientes resultados con mínima proporción de hematocrito pre quirúrgica 32.3% y la máxima 43.4%; posquirúrgica resultado mínimo 21.4% con un máximo de 36.5%, siendo así representada el hematocrito pre quirúrgica con un 14.53 % los valores de hemoglobina de 32.3 % y 43.4%. En hematocrito se muestra una pérdida considerable de hemoglobina en un 26.07% de los pacientes con un rango de -9.6 %. (Ver tabla 9 y gráficos 9 y 10)

TABLA 9.

Estadísticos descriptivos

	N	Mínimo	Máximo	Media	Desviación estándar
HTCOPREQUIRURGICO	20	32.30	43.40	36.6333	4.16630
HCTOPOSTQUIRURGICO	20	21.40	36.5	27.1200	3.70158
N válido (por lista)	20				

Comparación entre hematocrito pre y postquirúrgica en ATC con el uso de ácido tranexámico llevados a cabo en el Hospital General de Tacuba ISSSTE 2019-2021

GRAFICO 9

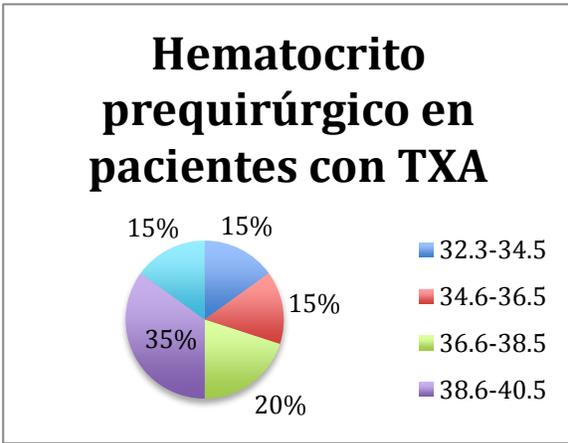
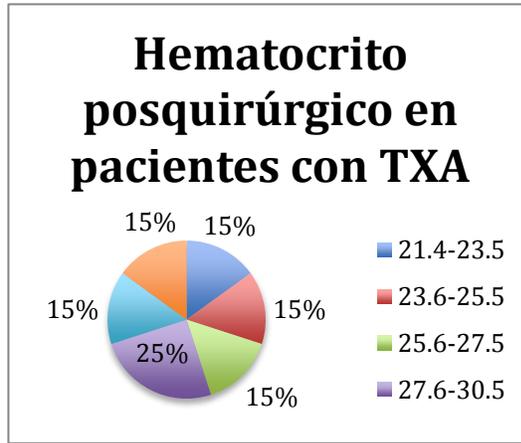


GRAFICO 10



VARIABLES DE ESTUDIO DE ACUERDO A NIVELES DE HEMATOCRITO PRE Y POST QUIRÚRGICA DE PACIENTES CON EL USO DE ÁCIDO TRANEXÁMICO, SOMETIDOS A ATC EN HOSPITAL GENERAL DE TACUBA ISSSTE 2019-2021

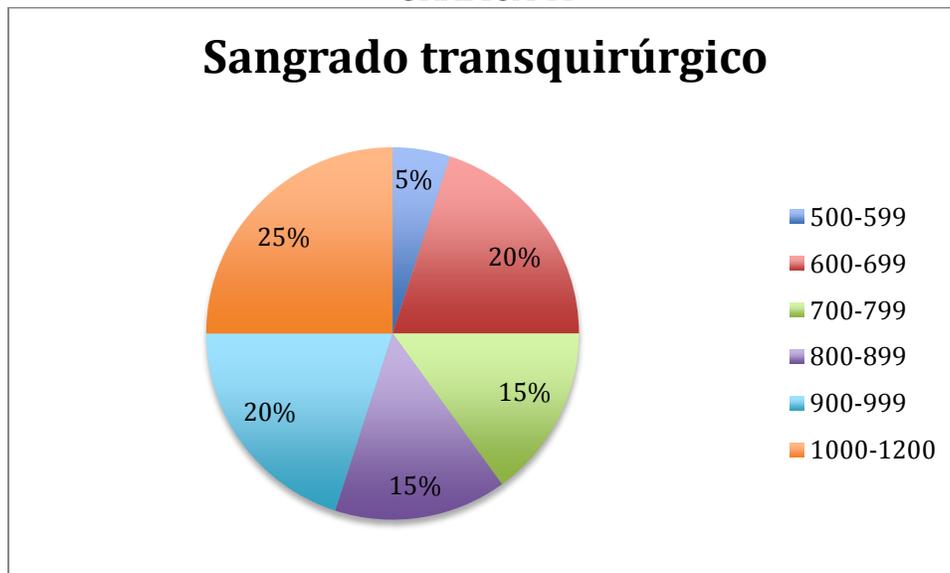
Se llevó a cabo recuento de sangrado transquirúrgico sin el uso de ácido tranexámico, el cual dio como resultado un valor promedio de sangrado de 860 ml, representado por el 71.6% de los pacientes en total. (Ver tabla 10 y grafica 11)

TABLA 10.

SANGRADO TRANSQUIRURGICO					
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	500	1	5	5	5
	600	4	20	20	25.0
	700	3	15	15	40.0
	800	3	15	15	55.3
	900	4	20	20	75.7
	1000	4	20	20	95.3
	1200	1	5	5	100.0
	Total	20	100.0	100.0	

Presencia de sangrado transquirurgico en ATC sin el uso de ácido tranexámico llevados a cabo en el Hospital General de Tacuba ISSSTE 2019-2021

GRAFICA 11



Variable de estudio sangrado trans quirúrgico en pacientes sin el uso de ácido tranexámico sometidos a ATC en Hospital General de Tacuba ISSSTE 2019-2021

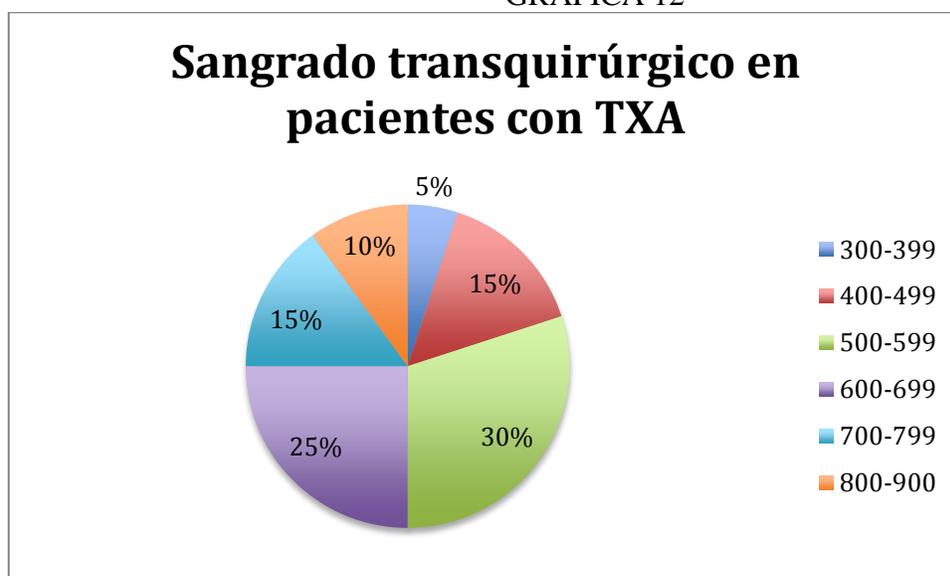
Se llevó a cabo recuento de sangrado transquirurgico con el uso de ácido tranexámico, el cual dio como resultado un valor promedio de sangrado de 591 mil, representado por el 78.8% de los pacientes en total. (Ver tabla 11 y grafica 12)

TABLA 11

SANGRADO TRANSQUIRURGICO					
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	300	1	5	5	5
	400	3	15	15	20
	500	6	30	30	50
	600	5	25	25	75
	700	3	15	15	95
	800	1	5	5	100
	900	1	5	5	
	Total		100.0	100.0	

Presencia de sangrado transquirurgico en ATC con el uso de ácido tranexámico llevados a cabo en el Hospital General de Tacuba ISSSTE 2019-2021

GRAFICA 12



Variable de estudio sangrado trans quirúrgico en pacientes con el uso de ácido tranexamico sometidos a ATC en Hospital General de Tacuba ISSSTE 2019-2021

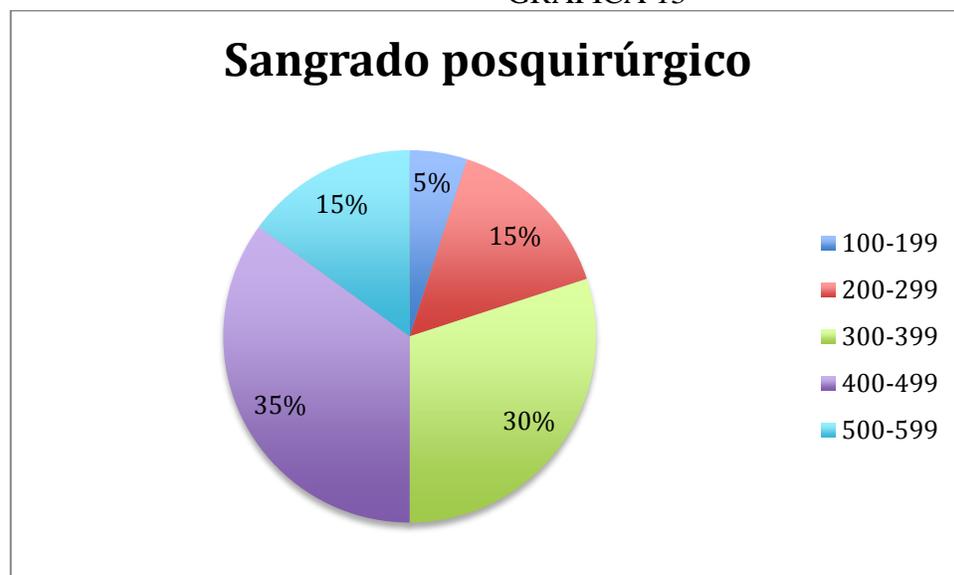
Se llevó a cabo recuento de sangrado post quirúrgico sin el uso de ácido tranexámico, el cual dio como resultado un valor promedio de sangrado 360 mil, representado por el 78.8% de los pacientes en total. (Ver tabla 12 y grafico 13)

TABLA 12

SANGRADO POSTQUIRURGICO					
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	100	1	5	5	5
	200	3	15	15	20
	300	6	30	30	50
	400	7	35	35	85
	500	3	15	15	100.0
	Total	20	100.0	100.0	

Presencia de sangrado posquirúrgico en ATC sin el uso de ácido tranexámico llevados a cabo en el Hospital General de Tacuba ISSSTE 2019-2021

GRAFICA 13



Variable de estudio sangrado post quirúrgico en pacientes sin el uso de ácido tranexámico sometidos a ATC en Hospital General de Tacuba ISSSTE 2019-2021

Se llevó a cabo recuento de sangrado postquirúrgico con el uso de ácido tranexámico, el cual dio como resultado un valor promedio de sangrado de 231 mil, representado por el 66% de los pacientes en total (Ver tabla 13 y grafico 14)

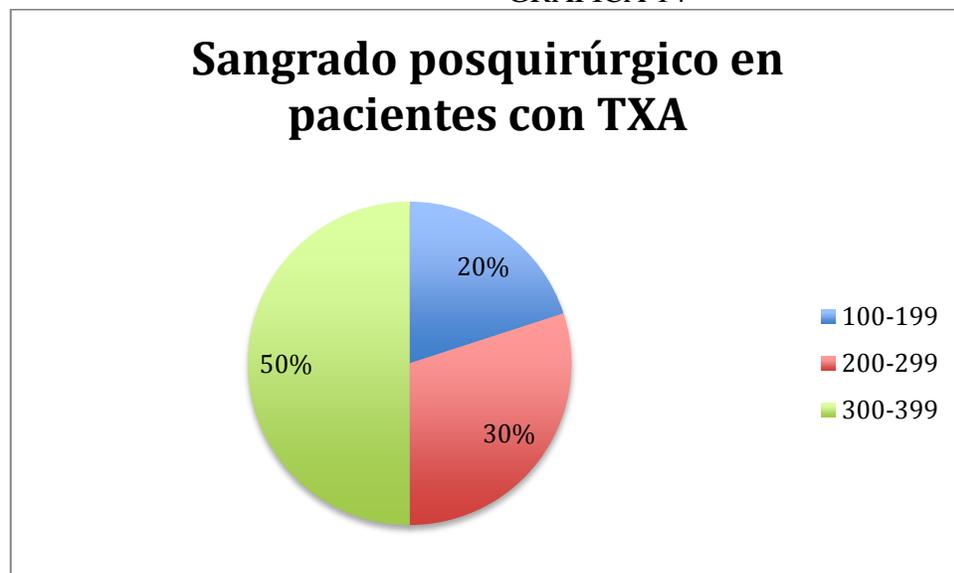
TABLA 13

SANGRADO POSTQUIRURGICO

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	100	4	20	20	20
	200	10	50	50	70
	300	6	30	30	85
	400		0	0	
	500		0	0	
	600		0	0	100.0
Total		20	100.0	100.0	

Presencia de sangrado posquirúrgico en ATC con el uso de ácido tranexámico llevados a cabo en el Hospital General de Tacuba ISSSTE 2019-2021

GRAFICA 14



Variable de estudio sangrado post quirúrgico en pacientes con el uso de ácido tranexámico sometidos a ATC en Hospital General de Tacuba ISSSTE 2019-2021

Se llevó a cabo recuento de sangrado postquirúrgico sin el uso de ácido tranexámico, el cual dio como resultado un valor promedio de sangrado de 355 mil, representado por el 71% de los pacientes en total (Ver tabla 14 y grafico 15)

TABLA 14

DURACION DEL EVENTO QUIRURGICO					
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	100	1	5	5	5
	200	3	15	15	20
	300	6	30	30	50
	400	7	35	35	85
	500	3	15	15	100.0
	Total	20	100.0	100.0	

Duración del evento quirúrgico en ATC sin el uso de ácido tranexámico llevados a cabo en el Hospital General de Tacuba ISSSTE 2019-2021

GRAFICA 15



Sangrado sin el uso de ácido tranexámico sometidos a ATC en Hospital General de Tacuba ISSSTE 2019-2021

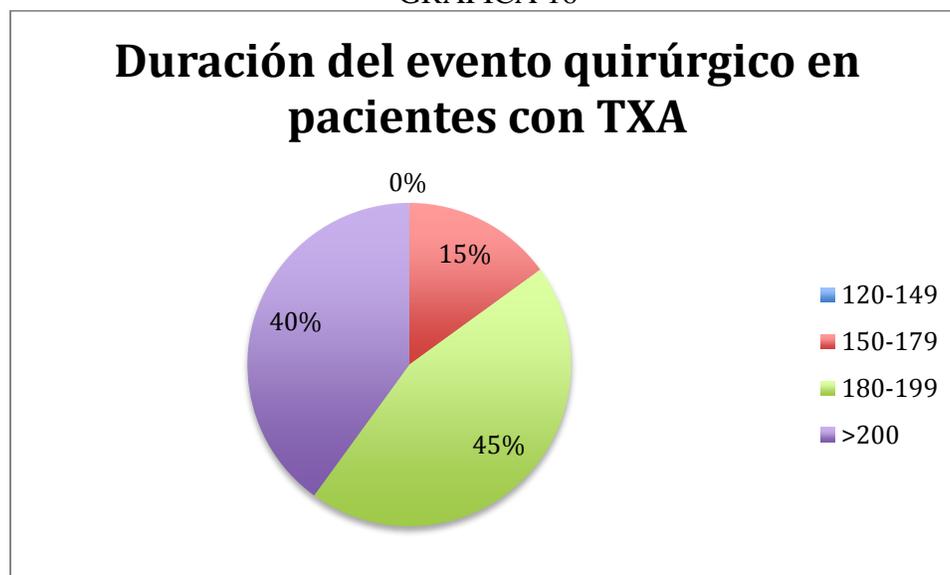
Se cuantifico la duración del evento quirúrgico, con la utilización y sin la utilización de ácido tranexámico en artroplastia total de cadera, en donde el promedio de tiempo fue de 180-200 minutos representado así por el 85.01% de los pacientes. (Ver tabla 15 y grafico 16)

Tabla 15

DURACION DEL EVENTO QUIRURGICO					
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	120	0	0	0	0
	150	3	15	15	15
	180	9	45	45	55
	200	8	40	40	100.0
Total		20	100.0	100.0	

Duración del evento quirúrgico en ATC con el uso de ácido tranexámico llevados a cabo en el Hospital General de Tacuba ISSSTE 2019-2021

GRAFICA 16



Variable de estudio duración del evento quirúrgico en pacientes con el uso de ácido tranexámico sometidos a ATC en Hospital General de Tacuba ISSSTE 2019-2021

21. Discusión

La importancia del uso del ATX, sea intravenoso, oral o tópico, en la ATC ya fue demostrado por metaanálisis, que destacaron la seguridad en su uso. Como principales resultados fueron observados la disminución de la pérdida total de sangre en el intraoperatorio y en el posoperatorio, una reducción de la caída de la hemoglobina y menos índices de transfusión. Aunque el aumento de la incidencia del tromboembolismo venoso (TVP) haya sido señalado como posible efecto colateral del uso del ATX en la ATC, los resultados de metaanálisis demuestran no haber cambio con significancia estadística, cuando comparamos los grupos con o sin la utilización de ATX.

La disminución de la necesidad de transfusión sanguínea fue observada en estudio realizado por Stoicea. En este estudio, señaló que los pacientes que se sometieron a la ATC presentaron una tasa de transfusión sanguínea de 19,30% sin el uso de ATX y de 2,82% con el uso de ATX. En el grupo de pacientes en el cual se realizó cirugía de revisión de artroplastia, las tasas fueron de 60% sin el uso de ATX y 27,50% con el uso de ATX.¹⁹ Así como la administración endovenosa, la tópica y la oral también pueden ser usadas en ATC con la misma eficacia para el control del sangrado y bajo riesgo de trombosis.

Por lo tanto un uso estructurado en el procedimiento de artroplastia total de cadera, a nivel institucional, nos ayudara a disminuir, estancias hospitalarias mas prolongadas, por lo tanto una precoz movilización, así como la disminución de trasfusiones sanguíneas y sus probables complicaciones aun que pocas en la actualidad pero todavía presentes.

22. Conclusiones

La administración de ATX ha demostrado ser un método efectivo y seguro para la disminución en las pérdidas no visibles y a través de los drenajes a las 24 horas en pacientes intervenidos de ATC. Asimismo, se ha demostrado la nula sintomatología adversa a la toma de ácido tranexámico por el grupo variable, siendo estos mayormente Gastrointestinales.

En los últimos años se utiliza ácido tranexámico como principal estrategia de ahorro de sangre en ATC, por parte de un médico articular adscrito al hospital ISSSTE Tacuba demostrando en la contabilidad final la disminución de hemorragia perioperatoria y postoperatoria aunque todavía no existe consenso universal a nivel hospitalario para la aplicación de la misma.

La eficacia del ácido tranexámico está influyendo en el retiro precoz de drenajes posquirúrgicos y en la implementación en la movilización y rehabilitación precoz de dichos paciente, disminuyendo la estancia media hospitalaria

La única estrategia actual para la prevención de hemorragias trans y postoperatorios en la artroplastia total de cadera existente es la administración de ácido tranexámico.

Encuentro como debilidad al estudio, el hecho de comparar a dos diferentes cirujanos articulares ortopédicos adscritos al Hospital General Tacuba ISSSTE, pues entre los dos existen técnicas diferentes de abordaje quirúrgico, por lo que nos lleva a tener en cuenta, que puede existir lesiones de diferentes estructuras anatómicas y por ello diferentes cantidades de hemorragia de cada estructura en tiempo perioperatorio y postquirúrgica.

Por el momento no se cuenta con literatura de origen mexicana, para el estudio relacionado con el control con el uso de ácido tranexámico de hemorragias trans quirúrgicas y postquirúrgicas secundario a artroplastia total de cadera. Por lo que es de vital importancia estudios de seguimiento en años posteriores, para tener mayor literatura sobre todo local, sobre el uso correcto de ácido tranexámico, asimismo incitaría a la realización por parte de los cirujanos ortopédicos articulares del hospital General Tacuba ISSSTE, a realizar el mismo abordaje quirúrgico con el fin de tener un mismo punto de comparación y tener resultados más fiables y objetivos sobre el uso del ácido tranexámico y control de hemorragia perioperatoria y transoperatoria en pacientes programados para artroplastia total de cadera.

23. REFERENCIAS

1. F. Canillas, S. Gómez-Ramírez, J.A. García-Erce, J. Pavía-Molina, A. Gómez-Luque, M. Muñoz. Patient blood management in orthopaedic surgery. *Rev Esp Cir Ortop Traumatol*, 59 (2015), pp. 137-149. <http://dx.doi.org/10.1016/j.recot.2014.11.005> | [Medline](#)
2. Göran Benon, Hans Fredin. Fibrinolytic inhibition with tranexamic acid reduces blood loss and blood transfusion after knee arthroplasty. A prospective, randomized, double-blind study of 86 patients. *The journal of bone and joint surgery*. 1996;78-B:434-40.
3. Ettinger WH Jr, Burns R, Messier SP, et al. A randomized trial comparing aerobic exercise and resistance exercise with a health education program in older adults with knee osteoarthritis: the Fitness Arthritis and Seniors Trial (FAST). *JAMA* 1997; 277: 25-31.
4. Ilda B. Molloy, et al. Effects of the Length of Stay on the Cost of Total Knee and Total Hip Arthroplasty from 2002 to 2013. *JBJS* 99, 402–407 (2017).
5. Roberts I, Prieto-Merino D, Manno D. Mechanism of action of tranexamic acid in bleeding trauma patients: an exploratory analysis of data from the CRASH-2 trial. *Crit Care* 2014;18:685.
6. Sun, Y., Jiang, C. & Li, Q. A systematic review and meta-analysis comparing combined intravenous and topical tranexamic acid with intravenous administration alone in THA. *PLoS One* 12, 1–13 (2017)
7. M. Castro-Menéndez, S. Pagazaurtundúa-Gómez, S. Pena-Paz, R. Huici-Izco, N. Rodríguez-Casas, A. Montero-Viéites. Eficacia de 2 gramos intravenosos de ácido tranexámico en la reducción del sangrado postoperatorio de la artroplastia total de cadera y rodilla. *Rev Esp Cir Ortop Traumatol.*, 60 (2016), pp. 355-365 <http://dx.doi.org/10.1016/j.recot.2016.06.007> | [Medline](#)
8. Dieppe P, Basler HD, Chard J, Croft P, Dixon J, Hurley M, et al. Knee replacement surgery for osteoarthritis: effectiveness, practice variations, indications and possible, determinants of utilization. *Rheumatology (Oxford)*. 1999;38:73-83.2. Sackett DL, Rosenberg WM, Gray JA, Haynes RB, Richardson WS. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. *BMJ*. 1996;312:71-2
9. Lachiewicz PF, Messick P. Precoated femoral component in primary hybrid total hip arthroplasty: Results at a mean 10-year follow-up. *J Arthroplasty*. 2003;18:1-5
10. Morgado, I., Pérez, A., Moguel, M., Pérez-Bustamante, F., & Torres, L. (2005). *Guía de manejo clínico de la artrosis de cadera y rodilla*. Scielo.isciii.es. Retrieved 14 August 2021, from https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1134-80462005000500006.
11. Fernández-Cortiñas, A., Quintáns-Vázquez, J., Gómez-Suárez, F., Murillo, O., Sánchez-López, B., & Pena-Gracia, J. (2017). *Efecto de dosis única intravenosa de ácido tranexámico sobre el sangrado en artroplastia total de cadera. Estudio prospectivo, controlado y aleatorizado*. Efecto de dosis única intravenosa de ácido tranexámico sobre el sangrado en artroplastia total de cadera. Estudio prospectivo, controlado y aleatorizado. Retrieved 14 August 2021, from.
12. Morgado, I., Pérez, A., Moguel, M., Pérez-Bustamante, F., & Torres, L. (2005). *Guía de manejo clínico de la artrosis de cadera y rodilla*. Scielo.isciii.es. Retrieved 14 August 2021, from https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1134-80462005000500006.
13. s, t., & a, g. (2019). *Uso de ácido tranexámico en la artroplastia total primaria de rodilla*. Medigraphic.com. Retrieved 14 August 2021, from <https://www.medigraphic.com/pdfs/ortope/or-2019/or196b.pdf>.