



Universidad de Valladolid

**Facultad de Enfermería de
Valladolid
Grado en Enfermería
Curso 2018/19**

**Diseño de un proyecto de
investigación: Evaluación de la
eficacia del ácido tranexámico en
fracturas extracapsulares de cadera
en ancianos, tratadas con cirugía con
clavo intramedular.**

Alumna: Berta Villanueva Meabe

**Tutor: Agustín Mayo Íscar
Cotutora: Begoña Aranzazu Álvarez Ramos**

RESUMEN:

La fractura de cadera es muy frecuente en pacientes ancianos, se asocia a una elevada comorbilidad, mortalidad y coste elevado. Debido a su elevada incidencia, potenciada por el progresivo envejecimiento de la población, constituye un problema socioeconómico importante en nuestro país.

Este tipo de fracturas, especialmente las extracapsulares, producen un sangrado importante debido a la propia fractura y a la cirugía. Este sangrado supone un problema grave para los ancianos, ya que conlleva mucha morbilidad, complicaciones, alarga la estancia y eleva los costes y la mortalidad.

Para minimizar el sangrado y sus consecuencias, se han desarrollado sistemas de ahorro de sangre denominadas Patient Blood Management. Una de estas técnicas, es el empleo de ácido tranexámico tópico, es un método muy barato con escasas contraindicaciones y complicaciones.

Los estudios disponibles sobre el uso de este fármaco, son de artroplastias de cadera y rodilla, los cuales no llegan a un consenso ni a un protocolo de administración. Debido a que no hay estudios en fracturas extracapsulares de cadera tratadas con clavo intramedular en ancianos, se plantea este proyecto de investigación.

Mediante un ensayo clínico experimental, longitudinal y prospectivo, evaluaremos la eficacia del ácido tranexámico para disminuir el sangrado de la fractura y reducir la tasa transfusional respecto a un placebo en ancianos.

PALABRAS CLAVE:

- Fractura de cadera
- Ancianos
- Patient Blood Management
- Ácido Tranexámico

ÍNDICE

1.	Introducción:.....	3
2.	Justificación:.....	10
3.	Hipótesis	12
4.	Objetivos	12
5.	Material y métodos:.....	13
6.	Conclusiones. Implicaciones en la práctica clínica:.....	22
7.	Bibliografía:.....	23
8.	Anexos	26
8.1.	Anexo I: variables a estudio	26
8.2.	Anexo II: clasificación de AO surgery reference de fracturas de tercio proximal de fémur	30
8.2.	Anexo III: índice de Barthel	31

ÍNDICE DE TABLAS Y FIGURAS

Tabla 1: Principales efectos adversos de la transfusión 5

Tabla 2: Sistemas de ahorro de sangre en fractura extracapsular del anciano en hospitales de Castilla y León..... 11

1. INTRODUCCIÓN:

1.1. La fractura de cadera

La fractura de cadera (FC) es uno de los principales problemas asociados al envejecimiento y a la fragilidad de los ancianos, produciendo un deterioro funcional y un incremento de la morbimortalidad¹. En España, aproximadamente 33.000 ancianos de 82 años de edad media, se fracturan la cadera cada año, predominando el sexo femenino². Esto supone un gran coste económico, aproximadamente 12.000 € de media por fractura, considerando el progresivo envejecimiento de la población, la FC se convierte en un importante problema socioeconómico.

Dependiendo la localización de la fractura nos encontramos dos subtipos³:

- Intracapsular: la fractura se encuentra en la extremidad proximal del fémur, dentro de la cápsula articular, son más graves en cuanto a la viabilidad de la cabeza del fémur y poner en riesgo la vascularización.
 - Fracturas parcelares de la cabeza: se producen en la cabeza del fémur, normalmente causadas por traumatismos violentos y afectan a personas jóvenes.
 - Cuello del fémur: pueden ser subcapitales o transcervicales y son frecuentes en ancianos debido a la osteoporosis.
- Extracapsulares: la fractura del fémur se produce por debajo de la inserción de la cápsula articular, se asocian a mayor pérdida hemática.
 - Intertrocantérea o pertrocantérea se localizada en la región trocantérea, es frecuente en ancianos.
 - Subtrocantérea son más habituales en gente joven ya que se producen ante traumatismos de alta energía.
 - Fractura aislada del trocánter, al igual que la anterior, se suele producir en gente joven. Suelen producirse por arrancamientos musculares⁽³⁻⁶⁾

El tratamiento conservador, inmovilizar la articulación, implica un encamamiento prolongado, por lo que está desaconsejado debido a las complicaciones que conlleva, sólo se utiliza en fracturas intracapsulares, cuando el anciano no caminaba antes de la fractura.

Existen por tanto varias opciones de tratamiento quirúrgico, dependiendo del tipo de fractura y características del paciente⁷. En ancianos con fracturas intracapsulares, se sustituye la articulación por un implante o prótesis (artroplastia total o parcial), en las fracturas extracapsulares se realiza la fijación de los fragmentos óseos (osteosíntesis) empleando clavos endomedulares, tornillos o placas^(3,7). En España, el tipo de cirugía más frecuente en 2017 ha sido el clavo intramedular (59.7%), en el cual se centra este trabajo, seguido de hemiarthroplastia (34,1%)¹.

Las fracturas extracapsulares de fémur, se encuentran en una zona muy vascularizada, la hemorragia no queda contenida en la cápsula articular, por lo que producen un sangrado importante tanto por la fractura como por la cirugía, concretamente entre 1.000 y 2.000ml de sangre. Este sangrado tiene como consecuencia directa la anemia postoperatoria, que ocasiona repercusiones graves. Debido a la fragilidad de los ancianos, la hemorragia descompensa la función renal, cardíaca, etc. Implicando un gran deterioro, lo que supone mucha morbilidad, aumentando las complicaciones, la estancia hospitalaria, los costes y la mortalidad⁸.

Teniendo en cuenta las consecuencias de la pérdida de sangre, especialmente en los ancianos, se están desarrollando diversas medidas de ahorro de sangre, denominadas Patient Blood Management (PBM). El objetivo de estas nuevas técnicas es disminuir el sangrado y sus consecuencias, mejorar el resultado clínico, reducir los costes del tratamiento y disminuir las transfusiones y sus complicaciones, empleando de forma apropiada los hemoderivados⁽⁹⁻¹¹⁾. En general, los resultados de los programas de ahorro sangre llevados a cabo en diferentes países han sido muy variables, pero la mayoría coincide en que reducen la tasa de transfusiones, la estancia hospitalaria, el coste del ingreso y mejora los resultados clínicos reduciendo la morbilidad y la mortalidad¹⁰.

1.2. Técnicas de ahorro de sangre

A continuación se exponen las técnicas de PBM, que pueden ser preoperatorias, intraoperatorias y postoperatorias. Además, se clasifican en farmacológicas y no farmacológicas.

Técnicas no farmacológicas:

- Transfusión de sangre alogénica TSA: es el tratamiento de elección cuando la cifra de hemoglobina cae por debajo de 7g/dl. Aunque en la actualidad la transfusión de componentes sanguíneos es muy segura, no está exenta de riesgos y complicaciones que son dosisdependientes¹² (tabla 1).

Tabla 1: Principales efectos adversos de la transfusión¹²

Complicaciones agudas	Complicaciones tardías
De origen inmunológico: ·Reacción hemolítica aguda. ·Reacción febril no hemolítica. ·Reacción alérgica. ·Lesión pulmonar aguda relacionada con la transfusión (LPART). ·Aloinmunización con destrucción plaquetar inmediata.	De origen inmunológico: ·Reacción hemolítica tardía. ·Aloinmunización frente antígenos eritrocitarios. ·Púrpura postransfusional. ·Enfermedad injerto contra el huésped postransfusional (EICH-T).
De origen no inmunológico: ·Contaminación bacteriana. ·Sobrecarga circulatoria. ·Disnea asociada a la transfusión. ·Hemólisis no inmune. ·Reacciones hipotensivas.	De origen no inmunológico: ·Transmisión de agentes infecciosos. ·Hemosiderosis transfusional. ·Transmisión de priones (variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob). ·Formación de inhibidores.

Hay que añadir que el coste del procedimiento es elevado, aproximadamente 200 euros cada concentrado de hematíes, aunque se desconoce el gasto real derivado de su conservación y administración.

- Donación preoperatoria de sangre autóloga (DPSA): se trata de la extracción de sangre al paciente en el mes previo a la cirugía, para posteriormente emplearla en el acto quirúrgico o postquirúrgico¹⁰. Suele precisar un tratamiento coadyuvante con hierro y/o eritropoyetina humana recombinante (rHuEPO). Con este método se evitan las reacciones adversas y riesgos transfusionales. Como desventajas, tiene riesgo de no recuperar las cifras de HB y requerir TSA, contaminación bacteriana, incompatibilidad por error humano, pérdida de sangre si no se retransfunde y es más costosa que la TSA. Por ello se recomienda su empleo en cirugía mayor programada con alto riesgo de sangrado ≥ 3 U, si la Hb pre donación es $>11\text{g/dl}$ ¹¹. Está contraindicado en pacientes con infecciones activas, enfermedades cardíacas (IAM, angina inestable) o HTA mal controlada. Actualmente se encuentra en desuso debido a su alto coste y no se puede utilizar en la fractura de cadera debido a que es una cirugía urgente¹³.
- Hemodilución aguda normovolémica: se basa en la extracción de un volumen de sangre y anticoagularlo, sustituyéndolo por soluciones coloidales y/o cristaloides para mantener la volemia, reduciendo la pérdida eritrocitaria y reinfundiendo la sangre cuando el sangrado quirúrgico está controlado.^(10,11). Esta técnica evita los riesgos y reacciones adversas de la TSA, evita errores en la administración y es menos costosa que la DPSA. Como desventajas encontramos reacciones vasovagales, edema y/o hipertensión pulmonar, disminución del contenido arterial de O_2 , etc.^(14,15).

Está indicado en pacientes con HB preoperatoria $>12\text{g/dl}$, sin infecciones activas, que se sometan a cirugías con una pérdida de sangre estimada $>1500\text{ml}$. Esta técnica se contraindica en pacientes con antecedentes hematológicos, cardíacos, respiratorios o renales. Por lo general no se recomienda utilizar esta técnica exclusivamente, dada su escasa eficacia para disminuir las transfusiones, aumenta su efectividad en combinación con otros métodos^(12, 14,15).

- Recuperación perioperatoria de sangre autóloga (RSA) "cell-saver": son dispositivos que aspiran la sangre del campo quirúrgico y la anticoagulan

empleando heparina. Filtran la sangre evitando el paso de coágulos, grasa, partículas óseas, etc. hacia un reservorio. En el reservorio se lava con una solución salina y se centrifuga separando los eritrocitos. Finalmente, se reinfunde al paciente el concentrado de hematíes con suero salino^(10,11).

Este tipo de transfusión, presenta las mismas ventajas que los métodos anteriores y además se pueden emplear en cirugías urgentes. Tiene como desventajas la disminución de la calidad de la sangre, hemoglobina plasmática libre que puede ocasionar daño renal, alteraciones bioquímicas, partículas de grasa (riesgo de embolias grasas), contaminación bacteriana por error humano^(16,17).

La RSA está indicada en cirugías que prevean un sangrado >1.500ml que pueda recuperarse 1,5-2 unidades, disminuyendo la tasa transfusional. Se contraindica si la herida quirúrgica está contaminada, insuficiencia renal y hepática, uso de antibióticos y hemostáticos locales, patología neoplásica, etc.^(12, 16,17)

- Recuperación postoperatoria de sangre: son sistemas que recogen la sangre de los drenajes, la lavan o filtran y reinfunden la sangre al paciente. Se suelen emplear en artroplastias totales de rodilla, aunque varios estudios refieren que no son costo efectivo debido a su elevado precio y la escasa eficacia para reducir transfusiones. Tienen los mismos beneficios y contraindicaciones que los sistemas de recuperación perioperatorios.^(9, 10,16).
- Otros sistemas que se emplean para reducir el sangrado quirúrgico son: prevenir la hipotermia, inducir ligera hipotensión controlada durante la cirugía y realizar una técnica quirúrgica con hemostasia cuidadosa. Estos sistemas no presentan un coste elevado⁹.

Alternativas farmacológicas:

- Tratamiento para incrementar la eritropoyesis:

- Hierro oral: se sugiere el tratamiento preoperatorio para mejorar el nivel de hemoglobina y reducir la tasa transfusional. Está indicado en pacientes programados, reduciendo la tasa transfusional. Se contraindica en afecciones digestivas como úlcus gástrico o duodenal, hemorragia digestiva alta y enfermedad inflamatoria intestinal ^(12,18).
- Hierro intravenoso: está indicado si el paciente no tolera el hierro oral, para reducir la tasa transfusional en una serie de casos, pacientes quirúrgicos anémicos (administración preoperatoria), pacientes con alta probabilidad de desarrollar anemia (administración perioperatoria) y mejorar niveles de Hb en pacientes quirúrgicos (administración postoperatoria). Tiene escasas reacciones adversas como dolor durante la administración, flebitis, hipotensión, etc ⁽¹²⁻¹⁸⁾.
- Eritropoyetina humana recombinante: se emplea con tratamiento coadyuvante de hierro y su administración debe comenzar tres semanas antes de la cirugía. Se recomienda en cirugías ortopédicas programadas que presentan un riesgo de sangrado >1litro y los niveles de hemoglobina están entre 10 y 13g/dl. La ventaja es que disminuye la tasa transfusional pero tiene un elevado coste, aproximadamente 1.300 euros por paciente. Está contraindicado si existe riesgo cardiovascular. ^(8,12,18).
- Antifibrinolíticos como el ácido tranexámico (ATX) y el ácido ε-aminocaproico (EACA): el mecanismo de acción consiste en unirse de forma reversible al plasminógeno, impidiendo que pueda unirse la fibrina y activarse a plasmina (responsable de la disolución del coágulo), por lo que el coágulo permanece de forma más prolongada disminuyendo así el sangrado. La diferencia entre ambos fármacos es que el ácido tranexámico es 10 veces más eficaz que el ε-aminocaproico (EACA) y su precio es menor. El coste comparado con otros sistemas de ahorro de sangre es muy bajo, cuesta alrededor de cinco euros, es por tanto el tratamiento de elección.

Se definen diferentes indicaciones para el ATX, entre las cuales no se incluye todavía la cirugía ortopédica, aunque su uso está ampliamente extendido, en especial en las artroplastias de rodilla y cadera. Sin embargo, no existe un consenso respecto a su administración. Puede ser intravenosa en bolos múltiples (pre, intra o postoperatorio) o en una dosis única. La ficha técnica tampoco contempla la administración tópica del fármaco, aunque es tan eficaz como la vía intravenosa y produce menos complicaciones. Así mismo, algunos autores afirman que la combinación de ambos métodos es más efectiva⁸.

El ATX tiene escasas contraindicaciones y efectos adversos. Debido a su efecto procoagulante puede ocasionar trombosis venosa profunda (TVP) y tromboembolismo pulmonar (TEP), por lo que no se recomienda su uso en pacientes con antecedentes tromboembólicos^(19, 20).

Según diferentes estudios, la administración de ATX como sistema de PBM reduce, tanto la pérdida total de sangre (disminuyendo a su vez la tasa de transfusión de sangre alogénica y autóloga), como el coste total del tratamiento, ya que el precio del tratamiento es de aproximadamente cinco euros. Este beneficio económico puede observarse en el estudio de Irisson, en el que el ahorro total empleando ATX en 210 pacientes fue de un total de 13.350€²¹.

2. JUSTIFICACIÓN:

La bibliografía revisada muestra cierto grado de evidencia sobre la utilidad del ácido tranexámico en las artroplastias de cadera y rodilla. Entre los beneficios asociados a su aplicación se encuentra la disminución de las complicaciones asociadas a la anemia, con escasos riesgos, especialmente cuando se emplea la vía tópica. Además, en la relación coste-efectividad, se observa que la administración del fármaco tiene un precio muy bajo (aproximadamente cinco euros), lo que unido al hecho de que su aplicación puede suponer un gran ahorro económico, derivado de la disminución de los días de ingreso, de las complicaciones, de las transfusiones y sus riesgos asociados.

No existe este cierto consenso, en lo relativo a su uso tópico o intravenoso, en las cirugías de fracturas extracapsulares de cadera en ancianos, debido a la ausencia de investigaciones publicadas que lo aborden. Por ello, su uso en la práctica clínica está poco extendido, lo cual sorprende pensando en los beneficios que cabría esperar que podrían derivarse de él. Motivados por esta preocupación, nos hemos informado sobre la existencia en los diferentes hospitales de Castilla y León de protocolos de ahorro de sangre, basados en la administración de ácido tranexámico tópico o intravenoso, la implantación de drenajes y la existencia de un protocolo de administración de hierro. Las respuestas que hemos recogido a estas cuestiones se reflejan en la tabla 2, que muestran la ya mencionada ausencia de consenso en nuestro medio en cuanto al manejo del PBM en fracturas de cadera del anciano.

Tabla 2: Sistemas de ahorro de sangre en fractura extracapsular del anciano en hospitales de Castilla y León.

Hospital	Protocolo de ahorro de sangre	de	Ácido tranexámico local/intravenoso	Drenaje	Hierro intravenoso
Ávila	No		No	Si	Si
Aranda de Duero	No		Si	No	Si
León	No		Si	Si (Redón)	Si
Ponferrada	No		No	No	No
Palencia	No		No	No	No
Salamanca	No		No	No	No
Soria	No		Si	Si	Si
Segovia	No		No	No	Si
Clínico Universitario Valladolid	No		No	No	Si
Rio Hortega Valladolid	No		No	No	No
Medina del campo	No		No	No	Si
Zamora	No		Si (IV)	No	No

Por todo lo anterior, sería muy beneficioso que se realizaran investigaciones que evaluaran la eficacia del ácido tranexámico tópico en la cirugía de fracturas de cadera extracapsulares de ancianos tratadas con clavo endomedular.

3. HIPÓTESIS

El empleo intraoperatorio de ácido tranexámico tópico en la cirugía de fractura extracapsular de cadera intervenida con clavo intramedular en ancianos, produce una disminución del sangrado postoperatorio, además de una reducción de la tasa transfusional respecto al placebo (suero fisiológico).

4. OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL:

- Evaluar la eficacia del ácido tranexámico tópico (en cuanto al ahorro de sangre) en el proceso fractura extracapsular de cadera en ancianos tratadas con clavo intramedular.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- Determinar las complicaciones del ácido tranexámico local y valorar la aparición de efectos adversos tromboembólicos.
- Evaluar si el ácido tranexámico está relacionado con:
 - Recuperación funcional del paciente.
 - Tiempo de estancia hospitalaria y reingresos posteriores.
 - Aparición de complicaciones asociadas al sangrado.
 - Coste total del ingreso postoperatorio.

5. MATERIAL Y MÉTODOS:

a) Diseño metodológico:

Se llevará a cabo un ensayo clínico controlado, prospectivo, cuantitativo, longitudinal y con doble ciego en el Hospital Clínico Universitario de Valladolid (HCUV) durante el periodo de tiempo en que se realice el estudio.

b) Población y muestra:

Pacientes ancianos del Hospital Clínico Universitario de Valladolid (HCUV), que presenten una fractura extracapsular de cadera y vayan a ser intervenidos quirúrgicamente con clavo intramedular. Serán elegidos consecutivamente, siguiendo los criterios de inclusión y exclusión del siguiente apartado. Aquellos que superen estos criterios serán sorteados a ser asignados al grupo que recibirá ácido tranexámico o al grupo control de suero fisiológico.

Una muestra de 424 pacientes (212 por grupo) nos permitiría detectar una disminución del 10% en el porcentaje de pacientes operados en el grupo de ácido tranexámico que requerirán transfusión, respecto del mismo porcentaje en el grupo control, con una potencia del 90% (manteniendo el error de tipo I en el 5%). Para ello hemos tenido en cuenta que el porcentaje de transfusiones necesarias siguiendo el protocolo habitual se podría situar en torno al 72%²³.

Se espera que en dos años el número de pacientes necesarios, 424, se podría alcanzar en el Hospital Clínico Universitario de Valladolid.

c) Criterios de inclusión y exclusión:

Criterios de inclusión:

Podrán participar en el estudio los pacientes que cumplan los siguientes requisitos:

- Pacientes mayores de 75 años.
- Diagnóstico: fractura extracapsular de cadera, intervenidos con clavo intramedular.

- El paciente o un familiar firme el consentimiento informado.

Criterios de exclusión:

- No podrán participar si presentan alergia al ácido tranexámico o a alguno de sus componentes.

d) Duración:

El estudio tendrá una duración de tres años y seis meses. La recogida de datos se realizará en un periodo de tiempo de dos años, con un seguimiento posterior de medio año. La formación del personal, preparación y análisis de datos se realizará en, aproximadamente, seis meses respectivamente.

e) Procedimiento:

Formación:

Se impartirá una clase de formación al personal sanitario, explicando los objetivos del estudio, el procedimiento de actuación y las intervenciones que debe realizar el personal.

Se detallará la importancia del registro de todas las variables por parte de todos los profesionales implicados.

Formación de médicos:

Se incidirá en que realicen la misma técnica quirúrgica, incluyendo la aplicación del ATX o el placebo.

Se unificarán los criterios de transfusión y administración de hierro:

- Se administrará hierro intravenoso cuando la hemoglobina sea menor de 11g/dl en mujeres y de 12g/dl en varones. La dosis empleada será 1000mg de hierro carboximaltosa una vez a la semana, o en su lugar 200mg iv de hierro sacarosa cada 48 horas en tres dosis.
- La transfusión se empleará en pacientes con cifras de hemoglobina <7g/dl. Además se transfundirá a los pacientes con cifras entre 7 y 8 g/dl que presenten sintomatología asociada a la anemia.

- No transfundir si la hemoglobina >9g/dl.

Formación de enfermeros:

Se instruirá a las enfermeras de quirófano en cómo preparar el fármaco o el placebo siguiendo el enmascaramiento. Se diluirá el contenido de la ampolla con el número asignado al paciente en 30 mililitros de suero salino fisiológico.

- Ampolla grupo 1: 2,5 mg de ácido tranexámico.
- Ampolla grupo 2: 5 mililitros de placebo (suero salino fisiológico).

Se formará a las enfermeras para realizar una correcta anamnesis, recogida de datos y evaluación del paciente mediante escalas, interrogando a los familiares en el caso de ser necesario. Además se igualarán los protocolos de curas de las heridas.

Intervenciones:

Durante la consulta preoperatoria, si el paciente cumple los criterios de inclusión, el médico informará al paciente y a la familia sobre la existencia del estudio y explicará el procedimiento, resolviendo posibles dudas. Si el paciente acepta colaborar en el estudio, deberá firmar el consentimiento informado.

En el momento previo a la cirugía se realizará la aleatorización. Se introducirán los datos del paciente en el programa informático que asignará un número de identificación y un número 1 o 2 de forma aleatoria.

1. Grupo de intervención: ácido tranexámico
2. Grupo control: suero fisiológico

El personal de enfermería realizará una anamnesis y cumplimentará, con el número de identificación del paciente, el protocolo de recogida de datos con todas las variables (anexo I). Extraerá una analítica de sangre, se realizará el preoperatorio básico, si el paciente requiere una transfusión de sangre preoperatoria se reflejará en las variables del paciente.

Cuando el paciente acuda al quirófano, la enfermera circulante comprobará el número que se le ha asignado al paciente y preparará una jeringuilla estéril con la solución indicada. Los cirujanos no conocerán el contenido de la jeringuilla, lo irrigarán en el lecho de la herida quirúrgica tras el cierre de la fascia previo a la sutura del tejido celular subcutáneo.

Durante su estancia en la REA y en la planta, se continuará cumplimentando las variables. El personal de enfermería detectará de forma precoz las posibles complicaciones, incluyendo las producidas por las transfusiones de sangre que precise el paciente, informando al médico para establecer el tratamiento pertinente.

Se llevará a cabo un seguimiento en el primer, segundo, tercer y sexto mes después del alta. En estas consultas se valorará la recuperación física y funcional del anciano, además de los posibles cambios respecto al lugar de residencia y necesidad de cuidador.

Los meses finales se dedicarán a introducir la información en bases de datos diseñadas para el análisis de la misma. Con los resultados obtenidos, se redactarán los informes pertinentes, estableciendo las posibles limitaciones del estudio y las futuras líneas de investigación.

f) Presupuesto:

Se requerirán 600 euros para difundir los resultados en un congreso nacional de enfermería. Esta cantidad incluiría la inscripción y los gastos de desplazamiento.

Añadiríamos un 15% de esta cantidad como costes indirectos que irían asignados al hospital clínico Universitario de Valladolid, que es el centro en el que se realizará.

g) Cronograma:

	Actividad	Personal encargado
Mes 1	- Reuniones de formación. - Creación de sistema informático de asignación de grupos de enmascaramiento. - Obtener el material.	Equipo investigador.
Mes 2-26	- Captación de pacientes y asignación de grupos. - Recogida de datos.	Equipo investigador.
Mes 26-32	- Seguimiento de los pacientes incluidos en el estudio	Equipo investigador
Mes 32-34	- Análisis estadístico de los datos. - Obtención de resultados.	Equipo estadístico.
Mes 29	- Reunión del equipo para exponer los resultados y detallar las limitaciones.	Equipo investigador.
Mes 30	- Elaboración del informe final.	Equipo investigador.

g) Variables a estudio:

Todas las variables se anotarán en la hoja de protocolos de recogida de datos (anexo I).

Variables independientes:

- Datos demográficos: edad (años) y sexo (masculino M o femenino F).
- Datos somatrométricos: peso (Kg), talla (cm), IMC.
- Lateralidad: cadera izquierda o derecha.

- Clasificación de AO surgery reference de fracturas de tercio proximal de fémur (anexo II).
- Fecha de fractura, ingreso, intervención y alta. Días de estancia hospitalaria.
- Comorbilidades: otras patologías que presenta el paciente, en especial marcar si ha tenido accidentes cerebrovasculares previos.
- Tratamiento previo.
- Tratamiento antiagregante (Adiro, Plavix) o anticoagulante (Sintrom®, Warfarina) previo.
- Hematocrito y hemoglobina al ingreso.
- Hematocrito y hemoglobina del día de la intervención previo a la cirugía.
- Tipo de anestesia: raquídea o general.
- Administración intravenosa de hierro preoperatorio.
- Transfusión de sangre preoperatoria.
- Residencia previa al ingreso: domicilio, institucionalizado u otros (especificar cuáles).
- Necesidad de cuidador previa a la fractura.
- Nivel de deambulación previo a la fractura: sin ayuda, con ayuda (especificar cuál), no caminaba.
- Valoración funcional previa a la fractura: índice de Barthel (anexo II).

Variables dependientes:

- Tiempo de estancia hospitalaria preoperatoria y postoperatoria.
- Duración de la intervención quirúrgica.
- Hematocrito y hemoglobina postoperatorio.

- Sangrado postoperatorio: diferencia de hemoglobina preoperatoria – postoperatoria.
- Tipo de analgesia.
- Complicaciones tromboembólicas: Trombosis Venosa Profunda (TVP), Tromboembolismo Pulmonar (TEP), Infarto Agudo de Miocardio (IAM), Ictus.
- Complicaciones postoperatorias: neumonía, infección urinaria, otras (indicar cuales).
- Complicaciones de la herida quirúrgica: infección de la herida quirúrgica, sangrado por la herida, hematomas, otros (indicar cuales).
- Complicaciones posteriores al alta.
- Reingresos hospitalarios en el primer mes.
- Necesidad de transfusión: especificar si se transfunde en el intraoperatorio o postoperatorio y el número de transfusiones.
- Complicaciones postransfusionales.
- Administración intravenosa de hierro postoperatorio.
- Residencia al alta, primer, segundo, tercer y sexto mes: domicilio, institucionalizado u otros (especificar cuáles).
- Necesidad de cuidador al alta, primer, segundo, tercer y sexto mes.
- Nivel de deambulación al alta, primer, segundo, tercer y sexto mes: sin ayuda, con ayuda especificando cuál (andador, muletas, ayuda de personas), no camina.
- Valoración funcional al alta, primer, segundo, tercer y sexto mes: índice de Barthel (anexo III).
- Coste total ajustado por estancia postoperatoria: suma de coste de ácido tranexámico, transfusiones, hierro y estancia postoperatoria.

- Coste de ácido tranexámico: 5€ por paciente.
- Coste de las transfusiones: aproximadamente 200€.
- Coste de administración de hierro intravenoso: hierro carboximaltosa 185€ y hierro sacarosa 20€.
- Coste total de la estancia: días x coste de día de ingreso en traumatología (proporcionado por el director de gestión del hospital).

h) Análisis estadístico:

Se introducirán los datos obtenidos en un programa Excel ®, revisando los posibles fallos en la transcripción de los datos.

Las variables numéricas se resumirán como media y desviación típica, las de distribución no normal como mediana y rango intercuartílico. Las variables cualitativas serán descritas mediante porcentajes. Se comprobará la distribución de las variables respecto del modelo normal.

Se comparará utilizando un contraste de hipótesis T Student para la media, basado en lo observado en la muestra, permitiendo contrastar el grupo control y el grupo experimental.

Se realizará un análisis por intención de tratar, calculando las medidas de asociación y de efecto con un intervalo de confianza de 95%.

El nivel de significación se considera un p-valor inferior a 0.05.

i) Consideraciones ético-legales:

El estudio estará aprobado por el comité de Ética del Hospital Clínico Universitario de Valladolid.

Una vez completada la descripción del estudio, todos los participantes, deberán firmar el consentimiento informado. Se protegerá en todo momento su anonimato, empleando los datos únicamente con un enfoque estadístico, amparados por la ley orgánica de protección de datos de carácter personal.

El estudio se realizará respetando los siguientes códigos de ética:

- Declaración de Helsinki 1964 (64ª Asamblea General, Brasil, 2013).

- Informe de Belmont 1978, cuyos principios básicos son autonomía, beneficencia y justicia.
- Código deontológico de la enfermería española, capítulo XI: La educación y la investigación de la Enfermería.

j) Limitaciones del estudio:

Cuantificar el coste total de las transfusiones de sangre es una tarea compleja, debido a que se desconoce el precio exacto que ocasiona. Para evitar este problema intentaremos conseguir un coste aproximado de las mismas.

6. CONCLUSIONES. IMPLICACIONES EN LA PRÁCTICA CLÍNICA:

En el caso de probarse, como resultado de esta investigación, que los beneficios del ácido tranexámico en el sentido de reducir el sangrado postquirúrgico, la tasa transfusional, las complicaciones ocasionadas por la anemia y por las transfusiones y la estancia hospitalaria, se mantienen en el caso de las fracturas extracapsulares de cadera, su aplicación podría ser inmediata. En un plazo breve se podrían crear protocolos y unificar criterios que estarían soportados por la evidencia de esta investigación. Su rápida implantación podría estar respaldada, no solo por los beneficios para el paciente, también por el importante ahorro económico esperado.

7. BIBLIOGRAFIA:

1. Saez Lopez P, Ojeda Thies C, Otero Puime Á, González Montalvo JI. Registro nacional de fracturas de cadera por fragilidad. Informe Anual 2017.
2. Serra J. A, Garrido G, Vidán M, Marañón E, Brañas F, Ortiz J. Epidemiología de la fractura de cadera en ancianos en España. *An Med Interna*. 2002; 19(8): 9-19.
3. Prado Rodríguez-Barbero M. Aproximación a la Fractura de Cadera. *ENE Revista de Enfermería*. 2010;4(1):27-33.
4. Opazo A. Fractura de cadera en el adulto mayor: manejo y tratamiento. *MEDWave*. 2011; 11(2).
5. Pérez Bermúdez N. Fisioterapia en pacientes geriátricos; Fractura de cadera. Revisión bibliográfica [trabajo de final de grado]. Universidad de Valladolid: Escuela Universitaria de Fisioterapia; 2015.
6. Valcarce Vidal P. Cuidados de enfermería en ancianos con fractura de cadera [trabajo de final de grado]. Universidad de Valladolid: Facultad de Enfermería de Soria; 2016.
7. Parker M, Johansen A. Hip fracture. *BMJ*. 2006;333(7557):27-30.
8. Themistoklis T, Theodosia V, Konstantinos K, Georgios D. Perioperative blood management strategies for patients undergoing total knee replacement: Where do we stand now?. *World Journal of Orthopedics*. 2017; 8(6):441-454.
9. Sánchez-Monge F. Uso del ácido tranexámico tópico en la artroplastia total de cadera como medida de ahorro de sangre: aplicación en el servicio de traumatología del Hospital Río Hortega de Valladolid. [tesis doctoral]. Universidad de Valladolid: Facultad de Medicina; 2015.
10. Valbuena Gómez I. Eficacia de los recuperadores de sangre postoperatorios. Factores de riesgo transfusional y de hemorragia en la

- artroplastia total de rodilla [tesis doctoral]. Universidad Autónoma de Madrid: Facultad de Medicina; 2016.
11. Delgado López P. Evaluación de la eficacia de los sistemas de ahorro de sangre en prótesis de rodilla [trabajo de final de grado]. Universidad de Valladolid: Facultad de Medicina; 2018.
 12. Arbona Castaño C, Bautista-Gili AM, Castellà Cahid MD, Castrillo Fernández A, Fernández Álvarez C, Fernández Herrera M, et al. Guía sobre la transfusión de componentes sanguíneos y derivados plasmáticos. SETS. 2015.
 13. Rivera Tocancipá D, Pérez Ferrer A. Técnicas de ahorro sanguíneo en cirugía. Rev Colomb Anestesiología. 2011;39(4):545–59.
 14. Gómez CB. Hemodilución normovolémica aguda (HNA). Simposio. 2012;70(1):64–74.
 15. Diéguez Cruz S, Rodríguez VA, Rodríguez Cruz López R, Cruz Font J. Autotransfusión y hemodilución normovolémica en pacientes intervenidos quirúrgicamente por afecciones de cadera. Rev Cuba Anest Rean. 2005;4(3):18–35.
 16. Iglesias Aparicio DA. Papel del recuperador sanguíneo postoperatorio como medida de ahorro de sangre en pacientes ancianos con fractura de cuello de fémur tratados con prótesis de cadera [tesis doctoral]. Universidad de Zaragoza: Facultad de Medicina; 2011.
 17. Tejero Mateo B. Utilización del recuperador sanguíneo como alternativa a la transfusión en la cirugía ortopédica [trabajo de final de grado]. Universidad de Valladolid: Facultad de Enfermería; 2015.
 18. Leal-Noval SR, Muñoz M, Asuero M, Contreras E, García-Erce J.A, Llau J.V, et al. Documento Sevilla de Consenso sobre Alternativas a la Transfusión de Sangre Alogénica. Actualización del Documento Sevilla. Rev Esp Anestesiología Reanim. 2013; 37(3): 209-235.

19. Lu Q, Peng H, Zhou GJ, Yin D. Perioperative Blood Management Strategies for Total Knee Arthroplasty. *Orthop Surg.* 2018;10(1):8–16.
20. Aguilera Roig X, Jordán Sales M, Natera Cisneros L, Monllau García JC, Martínez Zapata MJ. *Rev Esp Cir Ortop Traumatol.* 2013;58(1):52–6.
21. Irisson E, Hémon Y, Pauly V, Parratte S, Argenson JN, Kerbaul F. Tranexamic acid reduces blood loss and financial cost in primary total hip and knee replacement surgery. *Orthop Traumatol Surg Res.* 2012;98(5):477–83.
22. López-Hurtado F, Miñarro del Moral RM, Arroyo Ruiz V, Rodríguez-Borrego MA. Complicaciones presentadas en pacientes mayores de 65 años ingresados por fractura de cadera en un hospital andaluz de tercer nivel. *Enferm Glob.* 2015;14(4):33–43.
23. Álvarez Ramos BA. Análisis del comportamiento de los GRDS quirúrgicos. Fractura de cadera en el servicio de traumatología y cirugía ortopédica del Hospital de Medina del Campo [tesis doctoral]. Universidad de Valladolid: Facultad de Medicina; 2016.

8. ANEXOS

8.1. ANEXO I: VARIABLES A ESTUDIO

Paciente:

Grupo: 1 2

Lateralidad: I D

Clasificación de AO:

Edad:

Sexo: M F

Peso:

Talla:

IMC:

Fecha de fractura:

Fecha de ingreso:

Fecha de intervención:

Fecha de alta:

Días de ingreso preoperatorio:

Total de días ingresado:

Antecedentes médicos:	Antecedentes de ACV: No <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/>
Tratamiento médico:	
Tratamiento antiagregante:	
Tratamiento anticoagulante:	

	Ingreso	Preoperatorio	Postoperatorio
Hemoglobina	g/dl	g/dl	g/dl
Hematocrito	%	%	%

Tipo de anestesia:

Tipo de analgesia:

Tiempo quirúrgico:

Sangrado postoperatorio:

Complicaciones tromboembólicas		
Complicaciones postquirúrgicas		
Complicaciones de la herida quirúrgica		
Complicaciones	Mes 1	
	Mes 2	
	Mes 3	
	Mes 6	
Reingresos hospitalarios		

Necesidad de transfusión	Preoperatoria: No <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> N°
	Intraoperatoria: No <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> N°
	Postoperatoria: No <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> N°
	Complicaciones:

Administración de hierro IV	Preoperatorio: No <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/>
	Postoperatorio: No <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> N°

Lugar de residencia	
Previa al ingreso	
Mes 1	
Mes 2	
Mes 3	
Mes 6	

Necesidad de cuidador	SI	NO
Previa al ingreso		
Mes 1		
Mes 2		
Mes 3		
Mes 6		

Nivel de deambulaci3n (sin ayuda, con ayuda, no camina)	
Previa al ingreso	
Mes 1	
Mes 2	
Mes 3	
Mes 6	

3ndice de Barthel	
Previa al ingreso	
Mes 1	
Mes 2	
Mes 3	
Mes 6	

Coste 3cido tranex3mico	
Coste de las transfusiones	
Coste de administraci3n de hierro IV	
Coste total de la estancia	
	Coste total

8.2. ANEXO II: CLASIFICACIÓN DE AO SURGERY REFERENCE DE FRACTURAS DE TERCIO PROXIMAL DE FÉMUR

Trochanteric fracture	
	Pertrochanteric, simple
	Pertrochanteric, multifragmentary
	Intertrochanteric
Femoral neck fracture	
	Subcapital, undisplaced or impacted
	Transcervical or basicervical
	Subcapital, displaced

8.2. ANEXO III: ÍNDICE DE BARTHEL

Índice de Barthel		
Actividad	Descripción	Puntos
Comer	1. Incapaz	0
	2. Necesita ayuda para cortar, extender mantequilla, usar condimentos, etc.	5
	3. Independiente	10
Trasladarse entre la silla y la cama	1. Incapaz, no se mantiene sentado	0
	2. Necesita ayuda importante (1 persona entrenada o 2 personas), puede estar sentado	5
	3. Necesita algo de ayuda (una pequeña ayuda física o ayuda verbal)	10
	4. Independiente	15
Aseo personal	1. Necesita ayuda con el aseo personal	0
	2. Independiente para lavarse la cara, las manos y los dientes	5
Uso del retrete	1. Dependiente	0
	2. Necesita alguna ayuda, pero puede hacer algo solo	5
	3. Independiente (entrar y salir, limpiarse y vestirse)	10
Bañarse o Ducharse	1. Dependiente	0
	2. Independiente para bañarse o ducharse	5
Desplazarse	1. Inmóvil	0
	2. Independiente en silla de ruedas en 50 m	5
	3. Anda con pequeña ayuda de una persona (física o verbal)	10
	4. Independiente al menos 50 m, con cualquier tipo de muleta, excepto andador	15
Subir y bajar escaleras	1. Incapaz	0
	2. Necesita ayuda física o verbal, puede llevar cualquier tipo de muleta	5
	3. Independiente para subir y bajar	10
Vestirse y desvestirse	1. Dependiente	0
	2. Necesita ayuda, pero puede hacer la mitad aproximadamente, sin ayuda	5
	3. Independiente, incluyendo botones, cremalleras, cordones, etc.	10
Control de heces	1. Incontinente (o necesita que le suministren enema)	0
	2. Accidente excepcional (uno/semana)	5
	3. Continente	10
Control de orina	1. Incontinente, o sondado incapaz de cambiarse la bolsa	0
	2. Accidente excepcional (máximo uno/24 horas)	5
	3. Continente, durante al menos 7 días	10

Puntuación	Dependencia
<20	Dependencia total
20-35	Dependencia severa
40-55	Dependencia moderada
60-95	Dependencia leve
100	Independencia