



Universidad de Valladolid

**Facultad de Enfermería de
Valladolid
Grado en Enfermería
Curso 2017/18**

**Proyecto de investigación: Evaluación de
la eficacia de los sistemas de ahorro de
sangre en prótesis de rodilla**

Alumna: Patricia Delgado López

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

Resumen

La artroplastia total de rodilla es un procedimiento quirúrgico en el que se sustituye la articulación de la rodilla degenerada por un implante que realiza las funciones de la articulación. Una de las complicaciones más importantes es el sangrado abundante que se asocia a problemas cardiovasculares y a elevados costes. Actualmente el sangrado postoperatorio no se ha resuelto. Para evitar estas complicaciones, se han desarrollado las técnicas de *Patient Blood Management* que buscan reducir el número de transfusiones de sangre alogénicas. No hay evidencia sobre qué método es mejor y no existe consenso entre los hospitales ni entre profesionales. Este estudio busca evaluar la eficacia de los diferentes métodos de ahorro de sangre en cirugía ortopédica de prótesis de rodilla. Mediante un ensayo clínico experimental, longitudinal y prospectivo, compararemos las técnicas disponibles de ahorro de sangre. Participarán pacientes con artrosis de rodilla en Valladolid que vayan a someterse a artroplastia total de rodilla (Hospital Clínico y Hospital Río Hortega) repartidos de forma aleatoria en tres grupos: ácido tranexámico intraarticular sin drenaje, recuperador sanguíneo y ácido tranexámico con drenaje. Las variables que se tendrán en cuenta son la estancia hospitalaria, sangrado total, complicaciones con cada técnica, transfusiones recibidas, tipo de prótesis, reingresos en el primer mes y costes de estancia. Conocer que método es mejor para el ahorro de sangre permitirá su implementación en nuestro entorno.

Palabras clave:

- Artroplastia de rodilla
- Patient Blood Management
- Protocolo
- Sangrado

Índice

1. Introducción.....	3
2. Hipótesis y objetivos.....	10
3. Material y método.....	11
a) Diseño metodológico	11
b) Población.....	11
c) Criterios de inclusión y exclusión.....	11
d) Duración	11
e) Procedimiento.....	11
f) Cronograma.....	15
g) Variables.....	15
h) Análisis estadístico	18
i) Consideraciones ético-legales.....	18
j) Limitaciones del estudio	19
4. Conclusiones. Implicaciones para la práctica clínica.....	20
5. Bibliografía	21
6. Anexos.....	23
a. Anexo 1	23

1. Introducción

La artroplastia total de rodilla (ATR) o reemplazo total de rodilla es un procedimiento quirúrgico con elevada prevalencia en el cual se sustituye la articulación de la rodilla degenerada por un implante o prótesis que hace las funciones de dicha articulación. Su objetivo es eliminar el dolor, reestablecer el movimiento de la articulación y la función de los músculos, ligamentos y otros tejidos blandos que controlan la misma¹.

La artroplastia total de rodilla es un procedimiento que generalmente se realiza a pacientes mayores de 65 años que padecen diferentes tipos de artropatías, tanto degenerativas como inflamatorias¹, siendo la principal indicación la artrosis, que tiene una alta prevalencia, un 14% en mujeres y un 5,7% en varones². Con esta cirugía el paciente adquiere un estilo de vida independiente, sin dolor y con un nivel de función alto, lo que mejora su calidad de vida. La cirugía está indicada en pacientes con avanzada degeneración articular y limitación en su actividad diaria en los que el tratamiento conservador no ha funcionado (tratamiento con antiinflamatorios no esteroideos durante 6 meses o más, bastones y apoyos físicos y terapia física) y en los que padecen dolor continuo¹.

Debido al aumento de la esperanza de vida y el envejecimiento de la población, es previsible que el número de cirugías de ATR vaya en aumento. En Cataluña, desde 1992 a 2005 el número de cirugías se incrementó un 400%².

Aunque la cirugía de artroplastia primaria de rodilla es muy habitual no está exenta de complicaciones, una de las más graves es el sangrado abundante, el cual se ha tratado de múltiples formas, no habiendo encontrado el método más seguro para el paciente y con menos costes. El sangrado medio puede superar el litro de sangre, produciéndose su mayoría en las seis primeras horas, ya que la cirugía suele realizarse bajo isquemia del miembro inferior³.

El sangrado postoperatorio puede dar lugar a diferentes complicaciones, como la anemia aguda, apareciendo, por lo tanto, riesgo de complicaciones cardiovasculares⁴.

Para evitar estas complicaciones se están desarrollando las Patient Blood Management (PBM) o sistemas de ahorro de sangre que se definen como el uso apropiado de la sangre y sus derivados, con el objetivo de reducir al mínimo su

uso. Se basa en el juicio de los profesionales, que, según el estado clínico, determinan el uso de componentes sanguíneos ⁵.

Existen muchas técnicas para combatir el sangrado:

- Preoperatorias:
 - Incrementar la eritropoyesis: Hierro y eritropoyetina (EPO)
 - Donación preoperatoria de sangre autóloga (DPSA)
- Intraoperatorias:
 - Infiltración de adrenalina en la herida
 - Isquemia
 - Recuperación de sangre autóloga intraoperatoria (RSAI)
 - Ácido tranexámico intraoperatorio
 - Técnica quirúrgica cuidadosa
- Postoperatorias:
 - Transfusión de sangre alogénica (TSA):
 - Recuperación de sangre autóloga postoperatoria (RSAP)

Hierro: reduce las transfusiones. Esta desaconsejada la administración de hierro por vía intramuscular⁶.

EPO: puede administrarse vía intramuscular o intravenosa. Además de corregir la anemia, puede utilizarse para evitar las transfusiones⁶.

DPSA: es una técnica consistente en la extracción de sangre del paciente en los días o semana previos a la intervención, pudiendo así disponer de ella si el paciente lo requiere. Está indicado en cirugías que precisen tres o más unidades de sangre. Se usa preferiblemente con un tratamiento coadyuvante de hierro⁶.

Isquemia: el uso del torniquete mecánico disminuye el sangrado, mejora la visión del campo, acorta el tiempo quirúrgico y facilita la cementación si esta fuera precisa⁷.

Infiltración de adrenalina: consiste en la infiltración de adrenalina sola o con otros fármacos (anestésicos locales y opiáceos) durante la cirugía para disminuir el sangrado y el dolor postoperatorio⁸.

Recuperación de sangre autóloga intraoperatoria: es un sistema de aspiración que anticoagula, lava y concentra la sangre que se ha vertido al campo quirúrgico, para después retornarla al paciente en forma de concentrado de hematíes en suero salino⁶.

Ácido tranexámico: es un fármaco antifibrinolítico. Ha demostrado reducir el volumen de sangrado perioperatorio y la necesidad de TSA cuando se administra por vía intravenosa o tópica (intraarticular)⁶. Algunos autores indican que el uso de ATX intravenoso junto con la administración intraarticular es más efectivo que cualquiera de las dos vías por separado⁹, sin embargo, otros estudios indican que la administración de una única dosis de ATX intraarticular es tan efectivo en la reducción del sangrado como una única dosis de ATX intravenoso¹⁰. Aunque no existe consenso sobre la vía de administración, el ATX venoso está contraindicado, por su potencial trombótico, en pacientes con antecedentes o riesgo de trombosis (ictus, infartos...), aunque se ha demostrado que la administración intraarticular es segura, por lo que podría administrarse en estos pacientes¹¹.

Con el ácido tranexámico aparece una menor reducción del nivel de Hb, disminuye la pérdida total de sangre y el volumen de sangre en el drenaje, y proporciona una menor tasa de TSA; todo esto sin asociarse a un incremento del riesgo de infección de la herida o de trombosis venosa profunda¹². Algunos efectos adversos que se han descrito con el uso del ATX son:

- Náuseas y vómitos
- Reacciones de tipo ortostático¹³

El ATX tiene un coste muy bajo, ya que su precio es de 5€¹⁴.

Técnica quirúrgica cuidadosa: durante la cirugía deben cuidarse varios aspectos como son la normotermia del paciente, la postura de este (evita un aumento de la presión venosa), hipotensión controlada. Además, el cirujano debe intentar elegir técnicas mínimamente invasivas cuando sea posible y realizará una hemostasia cuidadosa⁶.

TSA: es el tratamiento tradicional del sangrado postoperatorio¹⁵. La TSA previene fácilmente las complicaciones derivadas del sangrado⁴. El nivel preoperatorio de Hb es el principal factor de riesgo independiente para recibir TSA⁶. Sin embargo la transfusión de sangre no está exenta de complicaciones como:

- Fiebre
- Disnea
- Escalofríos
- Mareos⁹
- Aumento del riesgo de sufrir edema o congestión pulmonar
- Incremento del riesgo de infección superficial o profunda de la herida quirúrgica ¹⁶
- Riesgo de transmisión de enfermedades infecciosas: actualmente, la sangre que se dona pasa varios controles antes de ser transfundida, por lo que el riesgo es bajo, pero aún aparecen casos aislados (VIH, hepatitis B y C)^{17,18}

Un aspecto importante a destacar es que algunos pacientes pueden negarse a recibir una TSA debido a sus creencias religiosas, siendo necesario valorar este aspecto antes de realizar la cirugía^{19,20}.

Las TSA tienen un elevado coste, ya que cada concentrado de hematíes tiene un precio de 120€ ¹⁴.

Recuperación de sangre autóloga postoperatoria: es un proceso en el que se usan dispositivos que recolectan y reinfunden la sangre total filtrada y no lavada procedente de los drenajes.

En pacientes intervenidos de prótesis primaria total de rodilla el uso de RSAP reduce el riesgo absoluto de recibir TSA en un 20% pero no el número de TSA por paciente transfundido⁶.

El uso de recuperadores sanguíneos no está exento de complicaciones, ya que el paciente puede sufrir taquicardia y escalofríos que obligan a parar la transfusión después de cien centímetros cúbicos, no quedando claro el motivo

de estas reacciones, ya que no se encontró relación entre el volumen transfundido o el tiempo de recolección hasta la transfusión²¹. También puede aparecer fiebre (>38°C) transitoria que no deja problemas residuales si se para la transfusión cuando esta aparece y se deshecha la sangre²².

Los recuperadores sanguíneos tienen un elevado coste, con un precio de 150€¹⁴. Encontramos, además, la desventaja de que requieren el uso de un drenaje (existen estudios que demuestran que el uso de los drenajes cerrados aumenta las necesidades de transfusión y no presenta ningún tipo de ventaja respecto a cuando no se usan²³).

Son muchos los sistemas de ahorro de sangre, pero no existe bibliografía con suficiente nivel de evidencia a cerca de cual es el mejor sistema. Los estudios existentes son contradictorios. Tampoco hay consenso entre la práctica clínica en los diferentes hospitales de nuestro entorno. Con motivo de la elaboración de este proyecto nos hemos interesado en las técnicas empleadas en nuestra región preguntando en los diferentes hospitales. La tabla 1 muestra el abordaje de este problema en los hospitales de Castilla y León.

Tabla 1. Técnicas de ahorro de sangre en Castilla y León. Elaboración propia

Hospitales	Drenaje	Tranexámico iv/ local	Isquemia	Adrenalina o similar	Recuperador	Protocolo
Río Hortega Valladolid	Si	Si, intraarticular	Si	No	No	Sí
Clínico Valladolid	Si	Sí, intravenoso	Si	Si	No	Si
Medina del Campo	Si	Si, intraarticular	Si	No	No	Si
Salamanca	Si	Si, intravenoso	Si	No	Si	Si
Ávila	Si/No	Si/No	Si/No	Si/No	Si/No	No
Zamora	Si	Si, intravenoso	Si	No	Si	Si
Palencia	Si	No	Si	No	Si	Si
Burgos	Si/No	Si/No	Si/No	Si/No	Si	No
León	Si	No	Si	No	Si	Si
Segovia	Si	Si, intraarticular	Si	No	No	Si
Ponferrada	Si/No	Si/No	Si/No	Si/No	Si/No	No

Como se puede ver, no hay uniformidad de criterios en cuanto al manejo del ahorro de sangre en las PTR respecto al uso de drenajes, recuperador sanguíneo, ácido tranexámico, adrenalina e isquemia. Existen diferencias entre profesionales de un mismo servicio además de entre hospitales, debido a que no existe un protocolo único y algunos hospitales ni siquiera cuentan con él.

Sería necesario disponer de un protocolo que unifique criterios sobre el uso de las diferentes técnicas de PBM, y que éste estuviera diseñado en base a la evidencia. Existen pocos estudios cuyo objetivo principal sea analizar la técnica de los recuperadores sanguíneos postoperatorios y por ello, no se puede establecer la seguridad de la misma. La polémica fundamental está entre el uso

de recuperadores o de ácido tranexámico, ya que ambos sistemas han demostrado su eficacia en el ahorro de sangre, aunque este último se asocia a un menor coste¹⁴. Otro aspecto importante es el uso de drenaje, se ha demostrado que el uso de drenaje incrementa el sangrado en la PTR cuando se usa sin otros sistemas de ahorro de sangre asociados. Sin embargo, no usar drenaje en las prótesis de rodilla se asocia a hematomas intraarticulares, dolor postoperatorio y problemas en la herida^{23,24}.

La bibliografía revisada corrobora la necesidad de realizar más estudios con mayor nivel de evidencia y más pacientes²⁵. Es preciso, por tanto, realizar más investigaciones en este ámbito como la que proponemos en este proyecto de investigación.

2. Hipótesis y objetivos

El uso del ácido tranexámico es más efectivo en la reducción del sangrado y produce menos complicaciones que los recuperadores sanguíneos.

Objetivo general:

- Evaluar la eficacia de los diferentes métodos de ahorro de sangre en cirugía ortopédica de prótesis de rodilla.

Objetivos específicos:

- Evaluar las complicaciones de los sistemas de ahorro (recuperadores sanguíneos postoperatorios, ácido tranexámico y transfusiones).
- Determinar el sangrado postoperatorio con cada sistema.
- Evaluar la incidencia de complicaciones ligadas al sangrado.
- Determinar los costes de los sistemas de ahorro de sangre en las prótesis de rodilla.

3. Material y método

a) Diseño metodológico

Se realizará un ensayo clínico experimental, longitudinal y prospectivo.

b) Población

La población diana serán pacientes con artrosis de rodilla.

Muestra: todos los pacientes del Hospital Clínico Universitario (HCUV) y del Hospital Universitario Río Hortega (HURH) de Valladolid que vayan a ser sometidos una operación de prótesis primaria total de rodilla incluidos consecutivamente entre los que cumplan los criterios de inclusión/exclusión (que aportamos a continuación) durante el periodo de tiempo en el que se realice el estudio.

c) Criterios de inclusión y exclusión

Los participantes en este estudio deben cumplir una serie de requisitos:

- Criterios de inclusión:
 - Mayores de 18 años que firmen el consentimiento.
 - Estar en lista de espera de prótesis primaria total de rodilla.
 - Pacientes valorados en la consulta preoperatoria y que son aptos por anestesia.
- Criterios de exclusión:
 - Pacientes con alergia al ácido tranexámico o a alguno de sus componentes.
 - Anemia al ingreso (hemoglobina <10 g/dl).
 - Infección articular.

d) Duración

El estudio tendrá una duración de dos años y medio, siendo dos años el periodo de recogida de datos.

e) Procedimiento

El trabajo se realizará en varias fases: formación del personal, ensayo clínico, recogida e interpretación de datos.

1. Formación

Como parte inicial del estudio se planificará la formación al personal sanitario implicado en el mismo: médicos, enfermeras y auxiliares. Dicha formación la impartirá una enfermera. Durante la formación se explicarán los protocolos de los diferentes procedimientos con el objetivo de que la información reunida sea igual en ambos hospitales y entre el personal. Se facilitará la información por escrito.

Formación a médicos: los aspectos más importantes son:

- Técnica quirúrgica: a todos los pacientes se les administrará una profilaxis antibiótica previa a la cirugía y se utilizará la misma técnica durante la cirugía entre pacientes del mismo grupo (incluyendo el uso de isquemia, colocación del drenaje, recuperadores sanguíneos y aplicación del ácido tranexámico).
- Transfusión postoperatoria: el criterio de transfusión será que este tenga una hemoglobina inferior a 7 g/dl o 8,5 g/dl y algún síntoma (mareo, taquicardia, cefalea, hipotensión o malestar general).
- Profilaxis tromboembólica.
- Registro de las variables.

Formación a enfermeros: se incidirá especialmente en:

- Captación de pacientes: obtención del consentimiento informado del paciente para su participación en el estudio tras una explicación sobre los diferentes métodos que se van a utilizar en el ensayo.
- Registro: instrucción del personal sobre cómo se deben recoger, en su respectiva hoja de registro, tanto las variables, como cualquier evento adverso que pueda aparecer en algún paciente del estudio, notificando al médico cualquier incidencia que requiera parar la transfusión (ya sea de sangre del recuperador o TSA).

- Información a pacientes y familiares: adiestramiento del personal para que sean capaces de resolver cualquier duda del paciente o familiar de este. Se facilitará información por escrito en forma de tríptico.
- Manejo del recuperador sanguíneo: detallar el uso del recuperador, explicando el funcionamiento, manipulación y técnica de reinfusión (existe un tiempo máximo para la transfusión de 6 horas, una vez pasadas se desechará la sangre; se debe para la transfusión antes de que finalice, cuando queden 100 cc de sangre en la bolsa).
- Complicaciones: se incidirá en la detección precoz de eventos adversos ya conocidos según técnica y en la notificación de aquellos que no sean conocidos.

Formación a auxiliares: se les instruirá acerca de la técnica de medición de los drenajes según el tipo que sea.

2. Ensayo clínico

Cuando se haya finalizado la formación al personal implicado se iniciará el ensayo clínico. La captación de pacientes se realizará en la consulta preoperatoria. Si cumplen los criterios de inclusión/exclusión se les citará en la consulta de enfermería, donde se les informará de la investigación a desarrollar y se les entregará un consentimiento informado. Los que cumplan los criterios de inclusión/exclusión, habiendo firmado el consentimiento informado, serán asignados a los tres grupos de tratamiento de forma aleatoria, utilizando una tabla de números aleatorios diseñada antes del reclutamiento de los pacientes:

- 1º Grupo: solo ácido tranexámico intraarticular (sin ningún drenaje)
- 2º Grupo: solo recuperador sanguíneo
- 3º Grupo: ácido tranexámico intraarticular y drenaje

La enfermera pesará y tallará al paciente (calculando el IMC) y extraerá una analítica. Estos nuevos datos se recopilarán junto con la anamnesis inicial en la hoja de registro del estudio (anexo 1).

La recogida de datos implicará que cada paciente tenga una hoja que se identificará con el número consecutivo de inclusión en el estudio, comenzando por el 1, seguido del número de historia y las iniciales del hospital HURH o HCUV en la que constarán todas las variables del estudio y el grupo al que pertenece. Cuando el paciente vaya al quirófano, se seguirá el mismo procedimiento dentro de cada grupo:

- En el grupo 1 (ATX sin drenaje), se administrarán 2 gramos de ATX diluidos en 30 centímetros cúbicos de suero fisiológico de forma tópica en la herida el cierre de la incisión, a través del drenaje, antes de quitar la isquemia. A continuación, se retira el drenaje, se venda y se quita la isquemia.
- En el grupo 2 (recuperador sanguíneo), tras colocar el drenaje se conectará al recuperador, siguiendo las indicaciones técnicas del recuperador empleado (el mismo en todos los pacientes).
- En el grupo 3 (ATX con drenaje) se administran 2 gramos de ATX diluidos en 30 centímetros cúbicos de suero fisiológico de forma tópica en la herida tras el cierre de la incisión, a través del drenaje, antes de quitar la isquemia, luego se pinzará el drenaje durante 10 minutos, se venda la herida quirúrgica y se retira la isquemia, procediendo a despinzarlo después.
- Los drenajes se ubicarán en la misma zona en todos los pacientes y se retirarán a las 48 horas.

Durante todo el tiempo que el paciente permanezca ingresado tras la operación, ya sea en una cama de Reanimación (REA) o en planta, se completará la hoja de variables.

Se realizará un seguimiento de los pacientes hasta un mes después del alta hospitalaria, haciendo revisiones a la semana, a las dos semanas y al mes del alta hospitalaria, pudiendo así observar posibles complicaciones que aparezcan en este primer mes.

Cuando se haya obtenido la información, esta será pasada a bases de datos creadas a tal efecto para su posterior análisis. Los últimos meses del estudio están dedicados al análisis de datos y la redacción de informes.

f) Cronograma

	Actividad	Personal encargado
<i>Mes 1</i>	-Reuniones de preparación -Elaboración del tríptico -Creación de un curso formativo	Equipo investigador
<i>Mes 2</i>	-Adquisición del material -Formación del personal	Coordinador del proyecto enfermera
<i>Meses 3-28</i>	-Captación de pacientes -Recogida de datos	Equipo investigador
<i>Mes 29</i>	-Análisis de datos	Equipo investigador
<i>Mes 30</i>	-Análisis de datos	Equipo investigador
<i>Mes 31</i>	-Reunión del equipo -Segunda valoración de datos -Obtención de resultados -Descripción de los resultados	Equipo investigador
<i>Mes 32</i>	-Establecimiento de limitaciones del estudio -Redacción del informe final	Equipo investigador

g) Variables

Independientes:

- Grupo al que pertenece: 1,2,3.

- Edad al ingreso.
- Sexo: masculino (M) o femenino (F).
- Peso: medido en kilogramos (kg)
- Talla: medida en metros.
- Índice de masa corporal (IMC).
- Lateralidad: rodilla derecha o izquierda.
- Antecedentes médicos (comorbilidades): recogida como Si/No, se anotará cuál: Diabetes Mellitus, hipertensión arterial...
- Medicación al ingreso: recogida como Si/No, se anotará cual.
- Tratamiento anticoagulante previo: Si/No, en caso positivo se indicará cuál: sintrom ®, adiro ®, plavix ® u otros anticoagulantes.
- Hemoglobina al ingreso: expresada en g/dl.
- Hematocrito ingreso: expresado en porcentaje.
- Tipo de prótesis (estabilizada posterior/ cruzado conservado/revisión/charnela).

Dependientes:

- Tiempo de isquemia: desde su colocación hasta la retirada, expresado en minutos.
- Tiempo quirúrgico: desde el inicio de la incisión inicial hasta el cierre de la herida, expresada en minutos.
- Transfusiones intraoperatorias: recogido como Si/No y el número de concentrados.
- Hematocrito postoperatorio: expresado en porcentaje.
- Hemoglobina postoperatoria: expresada en g/dl.
- Sangrado postoperatorio: calculado por la diferencia de hemoglobina: preoperatoria – postoperatoria.
- Transfusión: recogido como Si/No.

- Número de concentrados de hematíes transfundidos: total de concentrados de hematíes transfundidos a cada paciente, sin contabilizar los transfundidos en el quirófano.
- Cantidad de sangre en drenaje: medida en centímetro cúbicos.
- Cantidad de sangre en recuperador: medida en centímetros cúbicos.
- Cantidad de sangre de recuperador reinfundida: medida en centímetros cúbicos.
- Complicaciones con recuperador: Si/No, en caso positivo se indicará cuál.
- Suspensión de transfusión del recuperador: Si/No, en caso positivo se indicará por qué, horas transcurridas desde el inicio de la transfusión y volumen reinfundido.
- Complicaciones en ingreso: se recogerán como Si/No, en caso positivo indicar cuál:
 - Tromboembolismo pulmonar (TEP)
 - Trombosis venosa profunda (TVP)
 - Ictus
 - IAM
 - Insuficiencia renal
 - Exudado de la herida quirúrgica
 - Infección de la prótesis
 - Sangrado por la herida
 - Hematoma
 - Flictenas
 - Otros eventos adversos
- Estancia total hospitalaria: desde la fecha de ingreso en el hospital hasta el día del alta, expresada en días.
- Estancia en reanimación: expresada en días.
- Estancia en planta: se contará tanto la estancia preoperatoria como la postoperatoria, expresada en días.
- Coste recuperador: expresada en euros.
- Coste transfusiones: expresada en euros (número de transfusiones por coste de cada unidad).

- Coste estancia: días en planta por precio de la cama + días en REA por precio de la cama.
- Coste total= coste recuperador + coste transfusiones + coste estancia + coste reingresos (estancia + transfusiones).
- Complicaciones en el 1º mes: se indicará cuál.
- Reingresos en el primer mes: Si/No.

h) Análisis estadístico

Los datos obtenidos serán incluidos en las bases de datos creadas al efecto en el programa Excel ®, chequeando que los datos introducidos verifican reglas lógicas conocidas para evitar hasta donde sea posible los errores en la introducción de los datos.

Resumiremos las variables numéricas con medias y desviaciones típicas y las cualitativas con porcentajes. En el caso de las variables numéricas se chequeará el alejamiento de su distribución respecto del modelo normal. En el caso de tener evidencias de un gran alejamiento de este modelo, se intentará corregir con transformaciones de los datos o, en caso de no ser posible, se resumirán éstas con la mediana y el rango intercuartílico. Se obtendrán intervalos de confianza al 95% para los parámetros poblacionales.

Se contrastará la igualdad de medias, de medianas o de porcentajes, según corresponda, correspondientes a los diferentes grupos de tratamiento en las variables de tratamiento. Para ello se utilizará el análisis de la varianza, el test de Kruskal Wallis o el test chi-cuadrado, según corresponda.

Se considerará como estadísticamente significativos p-valores inferiores a 0.05.

Todo el análisis estadístico será llevado a cabo utilizando el programa estadístico SPSS versión 20.

i) Consideraciones ético-legales

La investigación respetará los principios éticos incluidos en la declaración de Helsinki de 1964 (última enmienda en el año 2013).

Los datos se tratarán de forma anonimizada utilizando una codificación adecuada. El fichero conteniendo la información clínica de los pacientes se

declarará a la Agencia de Protección de Datos (según la Ley Orgánica de protección de datos de carácter personal). Los datos procesados serán tratados exclusivamente desde el punto estadístico y una vez analizados serán eliminados para evitar filtraciones de la información. Las estrategias aplicadas para asegurar la confidencialidad de los datos se les comunicarán a los pacientes en el consentimiento informado.

Se cuenta con la aprobación de la Comisión de Investigación del Hospital Universitario Río Hortega (perteneciente al área oeste de Valladolid) y del Hospital Clínico Universitario (perteneciente al área este de Valladolid).

j) Limitaciones del estudio

La evaluación de algunas variables (anamnesis del paciente con todos los antecedentes médicos) puede ser subjetiva. Para evitar los problemas derivados de esta subjetividad durante el periodo de formación intentaremos conseguir una obtención estandarizada de las mismas.

4. Conclusiones. Implicaciones para la práctica clínica

Tras la realización de este estudio en ambos hospitales esperamos conocer cuál de los métodos utilizados en la reducción del sangrado es más eficaz, en relación con los criterios analizados. Ello permitirá aplicar en nuestro entorno protocolos basados en los resultados de esta investigación.

5. Bibliografía

1. C. Lavernia, J. Alcerro. Artroplastia total de rodilla. *Act Pos Méd Gen.* 2008; 13(7): 6-11.
2. Castells X, Comas M, Guerrero R, Espallargues M, Allepuz A, Sabatés S, et al. Impacto de la cirugía para el recambio de prótesis de rodilla en el Sistema Nacional de Salud. *Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya.* 2014
3. Leigheb M, Pogliacomì F, Bosetti M, Boccafoschi F, Sabbatini M, Cannas, M, et al. Postoperative blood salvage versus allogeneic blood transfusion in total knee and hip arthroplasty: a literature review. *Acta Biomed.* 2016;87(Suppl 1):6-14.
4. Castro-Menéndez M, Pena-Paz S, Rocha-García F, Rodríguez-Casas N, Huici-Izco R, Montero-Viéites A. 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.* 2016; 60(5):315-324.
5. Goodnough L, Shander A. Patient Blood Management. *Anesthesiology.* 2012;116(6):1367-1376.
6. Leal-Noval SR, Muñoz M, Asuero M, Contreras E, García-Erce J.A, Llau J.V, et al. 2013. Documento Sevilla de Consenso sobre Alternativas a la Transfusión de Sangre Alogénica. Actualización del Documento Sevilla. *Rev Esp Anesthesiol Reanim.* 2013.
7. Arcia-Guzmán A, Bernabé-Castañeda E, Arcia-Guzmán JJ, Olgúin-Montoya JM. Evaluación del sangrado y tiempo quirúrgico en artroplastia total de rodilla con y sin torniquete: Estudio comparativo. *Acta ortop. mex.* 2014; 28(2): 106-112.
8. Lombardi A, Berend K, Mallory T, Dodds K, Adams J. Soft. Tissue and intra-articular injection of Bupivacaine, Epinephrine, and Morphine has a beneficial effect after total knee arthroplasty. *Clinical Orthopaedics and Related Research.* 2004; 428:125-130.
9. 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.
10. Mi B, Liu G, Zhou W, Lv H, Liu Y, Zha K. Intra-articular versus intravenous tranexamic acid application in total knee arthroplasty: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Archives of Orthopaedic and Trauma Surgery.* 2017; 137(7):997-1009.
11. Aguilera-Roig X, Jordán-Sales M, Natera-Cisneros L, Monllau-García JC, Martínez-Zapata MJ. Ácido tranexámico en cirugía ortopédica. *Rev Esp Cir Ortop Traumatol.* 2014; 58:52-56
12. Lu Q, Peng H, Zhou G, Yin D. Perioperative Blood Management Strategies for Total Knee Arthroplasty. *Orthopaedic Surgery.* 2018;10(1):8-16.
13. Ng WC, Jerath A, Wasowicz M. Tranexamic acid: a clinical review. *Anaesthesiology intensive therapy.* 2015.
14. Montserrat-Tió M, Sánchez-Etayo G, Bergé R, Salazar F, Basora M, Sala-Blanch X. Análisis de coste-eficacia del recuperador postoperatorio de sangre de drenajes en cirugía protésica

- primaria de rodilla. ¿Debemos seguir recomendando su empleo en la actualidad? *Rev Esp Anesthesiol Reanim.* 2016;63 (8):444-450.
15. Canillas F, Gómez-Ramírez S, García-Erce JA, Pavía-Molina J, Gómez-Luque A, Muñoz M. "Patient blood management" en cirugía ortopédica. *Rev Esp Cir Ortop Traumatol.* 2015; 59:137-149
 16. Mistry J, Gwam C, Naziri Q, Pivec R, Abraham R, Mont M et al. Are allogeneic transfusions decreasing in total knee arthroplasty patients? National inpatient sample 2009-2013. *The Journal of Arthroplasty.* 2017; 1-8
 17. Das R, Hansda U. Transfusion transmitted diseases in perioperative and intensive care settings. *Indian journal of anaesthesia.* 2014;58(5):552-7.
 18. Ebeling F, Leikola J. Post-transfusion hepatitis. *Annals of medicine.* 1991;23(4):361-6.
 19. Chand NK, Subramanya HB, Rao GV. Management of patients who refuse blood transfusion. *Indian journal of anaesthesia.* 2014;58(5):658-64.
 20. Trzcinski R, Kujawski R, Mik M, Berut M, Dziki L, Dziki A. Surgery in Jehovah's Witnesses - our experience. *Przegląd gastroenterologiczny.* 2015;10(1):33-40.
 21. Martin J, Whiteside L, Milliano M, Reedy M. Postoperative blood retrieval and transfusion in cementless total knee arthroplasty. *The Journal of Arthroplasty.* 1992;7(2):205-210.
 22. Wixson R, Kwaan H, Spies S, Zimmer A. Reinfusion of postoperative wound drainage in total joint arthroplasty. *The Journal of Arthroplasty.* 1994;9(4):351-358.
 23. Zhang XN, Wu G, Xu RZ, Bai XZ. Closed suction drainage or non-drainage for total knee arthroplasty: a meta-analysis. *Chinese Journal of Surgery.* 2012; 50(12): 1119-1125.
 24. Wetzel S, Wülker N, Gesicki M, Hofmann U, Erne F. Closed Suction Drainage after Primary Total Knee Arthroplasty: A Prospective Randomized Trial. *The Journal of Knee Surgery.* 2018.
 25. Zurriaga J, Gilabert E, Mifsut D, Gallardo E. Ácido tranexámico más bloqueo anestésico con adrenalina frente a recuperador de sangre en artroplastia total de rodilla primaria. Eficacia como protocolos en el ahorro de sangre. *Revista Española de Cirugía Osteoarticular.* 2017; 52:107-111.

6. Anexos

a. Anexo 1

Grupo:

Paciente:

Edad:

Sexo: M F

Peso:

Talla:

IMC:

Fecha ingreso:

Fecha alta:

Días en planta:

Días en REA:

Tipo de prótesis: Estabilizada posterior Cruzado conservado
 Revisión Charnela

Rodilla: Derecha Izquierda

Hemoglobina / Hematocrito preoperatorio		g/dl	%
Medicación al ingreso	Si <input type="checkbox"/>		
	No <input type="checkbox"/>		
Antecedentes médicos	Si <input type="checkbox"/>		
	No <input type="checkbox"/>		
Tratamiento anticoagulante	Sí <input type="checkbox"/>		
	No <input type="checkbox"/>		
Tiempo quirúrgico			Min
Tiempo isquemia			Min
Hemoglobina / Hematocrito postoperatorio		g/dl	%
Sangre en el drenaje			cc

Sangre en el recuperador	cc	
Transfusión recuperador	Total cc reinfundidos	
¿Suspensión reinfusión?	Sí <input type="checkbox"/>	Tiempo inicio-fin transfusión h
	No <input type="checkbox"/>	
Complicaciones recuperador	Sí <input type="checkbox"/>	
	No <input type="checkbox"/>	
Transfusiones de sangre (intraoperatorias + postoperatorias)	Si <input type="checkbox"/>	Número de concentrados
	No <input type="checkbox"/>	
Complicaciones	Tromboembolismo pulmonar <input type="checkbox"/>	Insuficiencia renal <input type="checkbox"/>
	Trombosis venosa profunda <input type="checkbox"/>	Exudado de la herida quirúrgica <input type="checkbox"/>
	Ictus <input type="checkbox"/>	Infección de la prótesis <input type="checkbox"/>
	IAM <input type="checkbox"/>	Sangrado por la herida <input type="checkbox"/>
	Hematoma <input type="checkbox"/>	Flictenas <input type="checkbox"/>
	Otros:	
1º mes postoperatorio	Reingresos	
	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
	Complicaciones: Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	