



**Efecto del uso de torniquete neumático en sangrado, función, dolor y eventos adversos
en reemplazo total de rodilla**

Autor:

Tatiana Peña Cruz

Abelardo Camacho Uribe

Trabajo presentado como requisito para optar por el
título de Ortopedista

Bogotá - Colombia

2021

**Efecto del uso de torniquete neumático en sangrado, función, dolor y eventos adversos
en reemplazo total de rodilla**

Autor

Tatiana Peña Cruz

Abelardo Camacho Uribe

Coautores

Germán Carrillo Arango

Klaus Willy Mieth Alviar

Gamal Zayed Hernández

Sergio González González

Tutores

Germán Carrillo Arango

Klaus Willy Mieth Alviar

Facultad de Medicina

Ortopedia y Traumatología

Universidad del Rosario

Bogotá - Colombia

2021

Identificación del proyecto

Institución académica: Universidad del Rosario

Dependencia: Posgrados, Especializaciones Médico Quirúrgicas

Título de la investigación: Efecto del uso de torniquete neumático en sangrado, función, dolor y eventos adversos en reemplazo total de rodilla

Instituciones participantes: Universidad del Rosario – Fundación Santa Fe de Bogotá

Tipo de investigación: Cohorte Retrospectiva

Investigador principal: Tatiana Peña Cruz y Abelardo Camacho Uribe

Investigadores asociados: Germán Carrillo Arango, Sergio González González, Klaus Willy Mieth Alviar y Gamal Zayed Hernández.

Asesor clínico o temático: Germán Carrillo Arango

Asesor metodológico: Klaus Willy Mieth Alviar

1 Contenido

1. Introducción	9
1.1 Planteamiento del problema	9
1.2 Justificación	9
2. Marco Teórico	13
3. Pregunta de investigación	17
4. Objetivos	17
4.1 Objetivo general	17
4.2 Objetivos específicos	17
5. Formulación de hipótesis	19
6. Metodología	20
6.1 Tipo y diseño de estudio	20
6.2 Población y muestra	20
6.3 Criterios de inclusión y exclusión	21
6.3.1 Criterios de inclusión:	21
6.3.2 Criterios de exclusión:	21
6.4 Tamaño de muestra	21
6.5 Muestreo	22
6.6 Sesgos	22
6.7 Definición y operacionalización de variables	22
6.7.1 Definiciones:	22
Descritas en la tabla 1, Operacionalización de variables	22
6.7.2 Operacionalización de variables:	22
6.8 Técnicas, procedimientos e instrumentos de la recolección de datos	26
6.9 Plan análisis de datos	27
6.10 Alcances y límites de la investigación	28
7. Aspectos éticos	30
8. Administración del proyecto	32
8.1 Presupuesto	32
8.2 Cronograma	33
9. Resultados	34

10.	Discusión	40
11.	Conclusiones	41
12.	Recomendación.....	41
13.	Referencias.....	43
14.	Anexos	47
	<i>Anexo 1. Formato de recolección de datos</i>	<i>47</i>
	<i>Anexo 2. Consentimiento informado reemplazos articulares</i>	<i>48</i>

Resumen

La Fundación Santa Fe de Bogotá (FSFB) es un centro de referencia internacional para reemplazos de rodilla, con procesos estandarizados para el Centro de Cuidado Clínico de Reemplazos Articulares y certificado por la *Joint Comission International*. En la Fundación se realizan cerca de 380 reemplazos totales de rodilla al año.

Los protocolos de los procedimientos son seguidos rigurosamente, por lo tanto, estandarizar el uso o no del torniquete neumático durante el procedimiento quirúrgico es fundamental, para esto es relevante establecer si el uso de torniquete neumático es benéfico y modifica los desenlaces de los pacientes expuestos a reemplazo total de rodilla (RTR) en la Fundación Santa Fe de Bogotá. El uso del torniquete neumático en RTR ha sido de utilidad porque se asocia a menor sangrado y por lo tanto reduce la necesidad de transfusiones sanguíneas con la ventaja adicional de mejorar la visualización del campo quirúrgico durante el cementado, además de reducir el tiempo operatorio. La compresión del torniquete sobre el área muscular tiene implicaciones como la disminución del volumen del cuádriceps y del muslo, aumento del dolor posoperatorio, con desenlaces que sugieren alteraciones de la funcionalidad y en la presencia de dolor durante los primeros tres meses posteriores al RTR.

Por otro lado, no existen estudios en la población colombiana sobre la medición de desenlaces para el uso de torniquete neumático en pacientes expuestos a RTR.

Abstract

Aún existe controversia acerca del uso de torniquete neumático durante el reemplazo total de rodilla y su asociación con desenlaces como sangrado, dolor, tiempo quirúrgico y funcionalidad. Este estudio tiene como objetivo evaluar la asociación de dichos desenlaces con el uso de torniquete neumático en una cohorte de pacientes con antecedente de reemplazo total de rodilla.

Metodología: A partir de un registro institucional del centro de cuidado clínico se realizó un estudio de cohorte retrospectiva que incluyó 336 pacientes a quienes fueron llevados a reemplazo total de rodilla entre enero de 2015 y diciembre de 2017. De estos, en 192 pacientes se utilizó torniquete neumático y en 144 pacientes no se utilizó. Se evaluaron las pérdidas sanguíneas durante el trans y postoperatorio utilizando las fórmulas de Ward y Meunier. Se incluyeron otros desenlaces como dolor, tiempo quirúrgico, necesidad de transfusión, complicaciones tromboembólicas y funcionalidad. Se realizó análisis bi-variado y multivariado para evaluar las asociaciones de estos desenlaces con el uso de torniquete.

Resultados: No se encontró diferencia en las variables entre los grupos asignados a la intervención y al control. La mediana de dolor en la escala visual análoga al tercer día posoperatorio fue de 5 ($p=0,63$) sin diferencia entre los grupos. El sangrado posoperatorio, calculado con la fórmula de Meunier mostró mayor volumen de pérdida en el grupo sin torniquete con una diferencia de 296,1cc con una media de 1434 ± 90 cc ($p < 0,05$). Para la escala de funcionalidad Dawson al tercer mes posoperatorio, la mediana fue de 19 en el grupo con torniquete y 18 para el grupo sin torniquete ($p= 0,7$). El tiempo quirúrgico del grupo sin torniquete fue mayor en 9 minutos, con una mediana de 124 ± 4.3 ($p=0,03$). No se encontraron diferencias en las complicaciones posoperatorias, ambos grupos presentaron un

solo evento de tromboembolismo pulmonar. **Conclusiones:** Hay diferencia en sangrado y tiempo quirúrgico a favor del uso de torniquete. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos para los desenlaces de dolor y funcionalidad. El volumen de complicaciones postoperatorias no permite establecer si existen o no diferencias entre los grupos.

Nivel de evidencia: II, estudio observacional de cohorte retrospectivo.

Palabras clave: Torniquete neumático, reemplazo total de rodilla, Dawson, Ward, Meunier.

1. Introducción

1.1 Planteamiento del problema

El reemplazo total de rodilla es uno de los procedimientos quirúrgicos ortopédicos electivos más frecuentes (1–3), donde la presencia de sangrado durante el procedimiento intraoperatorio es de importancia para el desarrollo de desenlaces y para el requerimiento de transfusión (4), motivo por el cual se tiene al alcance una herramienta como el torniquete neumático y/o tratamiento con ácido tranexámico en el transoperatorio. En algunos estudios se ha observado que los músculos de la rodilla operada, al mes, pierden el 20% del volumen con el uso de torniquete ($p < 0.001$)(5). Dentro de la comunidad científica internacional en ortopedia existe aún controversia con relación al uso o no del torniquete neumático durante el procedimiento quirúrgico dadas las consecuencias que este puede desencadenar (2,6).

1.2 Justificación

La Fundación Santa Fe de Bogotá (FSFB) es un centro de referencia internacional para la realización de reemplazos articulares de rodilla, con procesos estandarizados desde las valoraciones y seguimientos en consulta externa del paciente, la valoración prequirúrgica, medición de escalas de dolor y funcionalidad preoperatoria, mitigación de riesgos prequirúrgica, preparación para el procedimiento quirúrgico, medidas preoperatorias como la educación preoperatoria del paciente-familiares y el diligenciamiento protocolizado de la

historia clínica. Medidas intraoperatorias como lo son la profilaxis antitrombótica mecánica, procedimientos quirúrgicos estandarizados, uso de ácido tranexámico, uso de torniquete neumático según la indicación del cirujano, cierre y cubrimiento de herida quirúrgica. En el postoperatorio, manejo analgésico multimodal, profilaxis antitrombótica mecánica y farmacológica, inicio de terapia física con deambulación temprana con apoyo bipodal y soporte externo con caminador desde el día siguiente al procedimiento quirúrgico, estancia hospitalaria promedio de 3 días hasta el egreso.

Los protocolos de los procedimientos son seguidos rigurosamente, por lo tanto, estandarizar el uso o no del torniquete neumático durante el procedimiento quirúrgico es fundamental; para esto es relevante establecer si el uso de torniquete neumático es benéfico y modifica los desenlaces de los pacientes expuestos a reemplazo total de rodilla (RTR) en la Fundación Santa Fe de Bogotá. El uso del torniquete neumático en RTR ha sido de utilidad porque se asocia a menor sangrado y por lo tanto reduce la necesidad de transfusiones sanguíneas con la ventaja adicional de mejorar la visualización del campo quirúrgico durante el cementado, además de reducir el tiempo operatorio (4). Los cambios de la compresión del torniquete sobre el área muscular tienen ciertas implicaciones como la posible disminución del volumen del cuádriceps y del muslo, el aparente aumento del dolor posoperatorio, con desenlaces que sugieren alteraciones de la funcionalidad y en la presencia de dolor durante los primeros tres meses posteriores al RTR.

En el Centro de Reemplazos Articulares de la Fundación Santa Fe de Bogotá durante los últimos tres años se han llevado a cabo 560 reemplazos de rodilla, hecho que nos motiva a

realizar esta investigación. A partir de la experiencia de los cirujanos de rodilla y a partir de los registros estandarizados y validados del centro de reemplazos esperamos que los resultados estadísticos puedan mostrar una asociación respecto a si es indicado o no el uso del torniquete neumático en el RTR para nuestros pacientes.

Por otro lado, no existen estudios en la población colombiana sobre la medición de desenlaces para el uso de torniquete neumático en pacientes expuestos a RTR.

Los datos del metaanálisis realizado en 2015 por Jiang y col.,⁽⁷⁾ son de utilidad para justificar qué desenlaces tienen correlación con el uso del torniquete neumático en nuestros RTR, en éste estudio se reportó que el uso del torniquete neumático en RTR si bien disminuía la pérdida de sangre intraoperatoria, la tasa de transfusión y el tiempo operatorio, no así sucedió en el postoperatorio, donde se observó que había pérdida de sangre postoperatoria, pérdida total de sangre calculada y volumen de transfusión. También mostró aumento de la incidencia de embolia pulmonar y mayor duración de la estancia hospitalaria. Se encontró que la recuperación funcional articular a corto plazo fue más lenta y la incidencia de trombosis venosa profunda aumentó, calculando la incidencia del 25% con el uso del torniquete versus el 18% en los pacientes en quienes no se utilizó el torniquete y la incidencia para la presencia de trombo embolismo pulmonar (TEP) fue mayor para el grupo del uso de torniquete 4:1⁽⁸⁾. A todo esto, se suman otras complicaciones menores de la herida quirúrgica como infecciones superficiales, edema, lesiones vesiculares en piel, equimosis o hematomas, parálisis nerviosa, meralgia, retraso en la cicatrización; donde la reducción del tiempo quirúrgico en 9,97 minutos fue estadísticamente significativa.

Se espera con este estudio, una vez analizados los resultados de las variables, se logren determinar los efectos o no del uso del torniquete neumático y así aportar evidencia para la toma de decisiones en la estandarización de RTR en la FSFB.

2. Marco Teórico

El **RTR** es uno de los procedimientos quirúrgicos electivos en Ortopedia más frecuentes a nivel mundial (1–3,8), cuyo objetivo es la recuperación de la funcionalidad de la rodilla, logrando una extensión y flexión completas, además de lograr mejoría del dolor. Datos estadísticos proporcionados por *Global Health Metrics* (9), muestran que la osteoartrosis tiene una incidencia de 14.696.000 casos al año y una prevalencia de 301.567.000 casos en la población mundial; para el año 1990 ocupaba el puesto número 37 dentro de las enfermedades en adultos y para el año 2016 ascendió al puesto 30 observándose un aumento progresivo de la enfermedad degenerativa en la población mundial. En Colombia la osteoartrosis ocupa el cuarto lugar dentro de las enfermedades del adulto con una carga de enfermedad calculada en 1,14 años de vida ajustados por discapacidad (DALYs)(9); lo que representa un incremento de la necesidad del reemplazo total de rodilla en la población adulta con osteoartrosis, como solución a esa discapacidad (10,11).

Dentro del acto quirúrgico, los reemplazos totales de rodilla se acompañan de pérdidas sanguíneas importantes con la consecuente necesidad de transfusión de hemoderivados (4,7,10,12–14), a pesar del uso de torniquete neumático en la extremidad comprometida y del uso del Ácido Tranexámico durante el transoperatorio como medida farmacológica para la reducción de las pérdidas sanguíneas en el acto quirúrgico (1,15,16). En un estudio de cohortes publicado en 2017, Boutsiadis y col., encontraron que la disminución de la hemoglobina fue significativa cuando se asoció con los niveles prequirúrgicos y con el uso de ácido tranexámico intraoperatorio y observaron que la necesidad de transfusión se asoció

solamente con los niveles de hemoglobina preoperatoria, estos hallazgos son útiles para identificar a los pacientes en riesgo de transfusión (14).

Existen dos momentos específicos de sangrado en los pacientes en quienes se lleva a cabo los RTR respecto al uso del torniquete, el primero es durante el transoperatorio, donde su uso es ideal para una mejor visibilidad del campo quirúrgico, reducción sangrado intraoperatorio y una mejor técnica de cementación, ya que la interfase cemento - hueso pueden unirse mejor (2,12), y el implante sin presencia de sangrado tiene una mejor adherencia en la interface hueso – cemento (1–3,12). Zhang y col., en el metaanálisis realizado sobre efectos del torniquete en RTR, encontraron que la disminución de sangrado en el campo quirúrgico con el uso de torniquete permitía una mejor cementación, el no uso del torniquete podía incrementar potencialmente las pérdidas de los componentes con el tiempo(8). El segundo momento de sangrado de los pacientes llevados a RTR es en el posoperatorio inmediato, donde la medición objetiva de las pérdidas sanguíneas por medio de drenajes se ha ido dejando de lado por el incremento del riesgo de infección superficial y profunda del sitio operatorio, y la vigilancia clínica y el control de la hemoglobina postoperatoria toman validez (4,6,16,17).

Otra de las variables con relación al uso del torniquete que debe tenerse en cuenta es el momento del inicio de la insuflación del torniquete y su duración en el procedimiento quirúrgico, ya que se puede insuflar después de la colocación de los campos quirúrgicos, en el inicio del procedimiento quirúrgico, antes de la osteotomía, previo al cementado, o no insuflarlo (1,3,4,7,18–20).

En el estudio de Zhang y col., sobre “Efectos de diferentes métodos de uso de torniquete neumático en pacientes sometidos a artroplastia total de rodilla” se evaluaron pacientes con el uso del torniquete neumático en tres tiempos diferentes del RTR. Se tomó un grupo de 150 pacientes aleatorizados en 3 grupos iguales, el grupo A pacientes en que el torniquete se utilizó durante toda la cirugía, el grupo B en quienes el torniquete se usó desde el inicio de la cirugía hasta la finalización del reemplazo de la articulación y el grupo C en quienes se usó torniquete desde el comienzo de la osteotomía hasta la finalización de la artroplastia. Se encontró que los pacientes del grupo C tenían disminución en las pérdidas sanguíneas intraoperatorias, pérdidas ocultas y el total de pérdidas sanguíneas, junto con el menor tiempo de uso de éste equipo médico, y por lo tanto menor presencia de complicaciones con un 6% en comparación con los otros dos grupos (10).

Al igual que el uso o no del torniquete neumático, el uso de drenajes o soluciones con agentes vasoconstrictores tienen muestras heterogéneas en la literatura actual (3,6,19).

El uso del torniquete puede estar asociado a complicaciones posoperatorias potenciales, desde las locales como trombosis venosa profunda, infección del sitio operatorio, lesiones neurovasculares, disminución de la fuerza muscular y dolor posoperatorio, hasta complicaciones sistémicas como el tromboembolismo pulmonar, y el aumento de pérdidas sanguíneas pueden tener alguna asociación al uso del torniquete (6–8,22–24). Las complicaciones se pueden aminorar con la adecuada técnica de uso del torniquete neumático, evitando su uso en pacientes hipertensos o en tiempos de uso de más de 1,5 horas (90 minutos) porque incrementan el grado de isquemia de los tejidos, facilitando las lesiones por reperfusión, aumentando la incidencia de trombosis venosa (5,22,25,26).

El uso de torniquete neumático tiene algunas ventajas a la hora de operar ya que disminuye el tiempo de duración del procedimiento quirúrgico, reduce las pérdidas sanguíneas intraoperatorias y postoperatorias, y por lo tanto disminuye la necesidad de transfusión de hemoderivados; tiene en su contra el riesgo de enfrentarse a la posibilidad de tener alguna de las complicaciones descritas, así como lo reportó Jiang y col., en su estudio (7).

Después de la revisión exhaustiva sobre el uso del torniquete neumático en los RTR no se encuentra un consenso mundial que sea determinante acerca de la estandarización en el uso del torniquete neumático intraoperatorio durante los reemplazos de rodilla.

3. Pregunta de investigación

¿Existen diferencias en los desenlaces de efectividad y seguridad en pacientes sometidos a RTR con y sin uso de torniquete neumático en la Fundación Santa Fe de Bogotá?

4. Objetivos

4.1 Objetivo general

Evaluar los desenlaces de sangrado, dolor posoperatorio, enfermedad tromboembólica sintomática y desenlaces funcionales, de acuerdo con el uso o no de torniquete neumático en una cohorte retrospectiva de pacientes a quienes se les realizó reemplazo total de rodilla en la Fundación Santa Fe de Bogotá durante el periodo comprendido entre el 1 de Enero de 2015 al 31 de Diciembre de 2017.

4.2 Objetivos específicos

1. Describir las características de la población en estudio.
2. Evaluar las pérdidas sanguíneas de los pacientes de reemplazo total de rodilla por medio de la hemoglobina y hematocrito prequirúrgicos, posquirúrgicos 6 horas y 24 horas, las fórmulas de Ward y Meunier.
3. Evaluar por medio de la Escala Visual Análoga el dolor posoperatorio día 1, 2 y 3.
4. Evaluar la funcionalidad preoperatoria y posoperatoria por medio de la escala Dawson.
5. Determinar la incidencia de enfermedad tromboembólica sintomática para la población estudio.

6. Estimar la asociación entre el uso o no de torniquete y pérdidas sanguíneas, dolor posoperatorio, y otras complicaciones posoperatorias.

5. Formulación de hipótesis

Hipótesis nula:

No se encuentran diferencias estadísticamente significativas en cuanto el uso o no de torniquete neumático intraoperatorio para los desenlaces en los pacientes expuestos a reemplazo total de rodilla en la Fundación Santa Fe de Bogotá.

Hipótesis alterna:

Existen diferencias estadísticamente significativas en cuanto el uso o no de torniquete neumático intraoperatorio para los desenlaces en los pacientes expuestos a reemplazo total de rodilla en la Fundación Santa Fe de Bogotá.

6. Metodología

6.1 Tipo y diseño de estudio

- Observacional, descriptivo.
- Cohorte Retrospectiva.

6.2 Población y muestra

Se recolectó toda la información de la base de datos de una cohorte de pacientes llevados de manera electiva a RTR en la Fundación Santa Fe de Bogotá en el periodo de tiempo comprendido entre el 1 de enero del 2015 y el 31 de diciembre del 2017; a partir de las estadísticas institucionales y verificación de datos a través de la revisión de historias clínicas, previo aval del Comité Técnico y de Ética de la Institución. Para un total de 336 pacientes que cumplieron los criterios de inclusión y exclusión.

- Asignación de los pacientes a dos grupos de intervención.
 - **Grupo A:** pacientes en quienes se insufló el torniquete neumático previo a realizar la incisión del sitio operatorio hasta la finalizar la cementación de RTR.
 - **Grupo B:** pacientes en quienes no se utilizó torniquete neumático durante el procedimiento quirúrgico de RTR.

6.3 Criterios de inclusión y exclusión

6.3.1 Criterios de inclusión:

- Pacientes mayores de 18 años
- RTR electiva
- Fundación Santa Fe de Bogotá, 1 de enero de 2015 al 31 de diciembre de 2017.
- No se realizará discriminación por el tipo de aseguramiento del paciente ni por su nacionalidad.

6.3.2 Criterios de exclusión:

- Discrasias sanguíneas conocidas
- Historias clínicas con registros incompletos
- Procedimiento de Revisión de Reemplazo Total de Rodilla

6.4 Tamaño de muestra

Se estimó un aproximado de 560 historias clínicas de pacientes a analizar, según los criterios de inclusión y exclusión tendríamos variabilidad de la muestra final.

6.5 Muestreo

Se tomaron alrededor de 560 historias clínicas de los paciente que fueron llevados a procedimiento quirúrgico electivo de Reemplazo Total de Rodilla, durante el periodo comprendido entre el 1 de enero de 2015 al 31 de diciembre de 2017, con triple verificación de los criterios de inclusión y exclusión para el estudio, con un total de 336 historias clínicas que cumplieron a cabalidad los criterios.

6.6 Sesgos

Sesgo de información: Para evitar sesgos en la información esta será recopilada por una única persona entrenada en esta tarea, la validación de la calidad de los datos se realizará por medio de una auditoria interna de los datos cada dos meses, de pacientes correspondientes a la cohorte desde el 1 de Enero de 2015 al 31 de Diciembre de 2017.

6.7 Definición y operacionalización de variables

6.7.1 Definiciones:

Descritas en la tabla 1, Operacionalización de variables

6.7.2 Operacionalización de variables

Nombre de la variable	Definición	Naturaleza	Escala	Unidades o categorías
Identificación	Número de registro del individuo (Cédula de ciudadanía, pasaporte, cédula de extranjería, otro)	Cuantitativa	Nominal Numérica	Miles, millones
Edad	Número de años cumplidos del individuo	Cuantitativa	Numérica	Años
Sexo	Condición orgánica pertenecer al género Masculino o Femenino	Cualitativa	Masculino / Femenino	1= Masculino 2= Femenino
Fecha de la cirugía	Día, mes y año en el cual se llevó a cabo procedimiento quirúrgico	Cuantitativa	Ordinal	DD/MM/AA
Cirujano	Médico - ortopedista quien realiza procedimiento quirúrgico	Cualitativa	Apellido del cirujano	1= Dr. Carrillo 2 = Dr. Mieth 3 = Dr. Zayed 4= Dr . Llinas 5= Dr. Bonilla
Tiempo de estancia hospitalaria	Número de días de hospitalización en FSFB	Cuantitativa	Numérica	Días
Torniquete neumático	Insumo médico por medio del cual al insuflarlo interrumpe circulación a una extremidad	Cualitativa	Nominal, Dicotómica	1 = Si 2 = No
Insuflación torniquete	Incremento de la presión en mmHg del torniquete neumático para interrumpir circulación sanguínea	Cuantitativa	Numérica	Milímetros de Mercurio, mmHg
Tiempo de torniquete	Unidad de tiempo medida en minutos desde el inicio de la insuflación del torniquete neumático hasta desinflarlo.	Cuantitativa	Numérica	Minutos
Hemoglobina prequirúrgica	Proteína sérica transportadora de oxígeno medida previamente al procedimiento quirúrgico	Cuantitativa	Numérica	gr/dl

Nombre de la variable	Definición	Naturaleza	Escala	Unidades o categorías
Hemoglobina posquirúrgica	Proteína sérica transportadora de oxígeno medida posterior a las 6 y 24 horas del procedimiento quirúrgico	Cuantitativa	Numérica	gr/dl
Trasfusión sanguínea	Acción de infundir sangre (glóbulos rojos empaquetados) a un paciente	Cualitativa	Dicotómica, Nominal	1 = Si 2 = No
Número de unidades de sangre transfundidas	Cantidad de bolsas de glóbulos rojos empaquetados infundidas al paciente	Cuantitativa	Numérica	0, 1, 2, 3, etc
Trombo Embolismo Pulmonar	Presencia de coágulos de sangre en circulación pulmonar sintomática	Cualitativa	Dicotómica, Nominal	1 = Si 2 = No
Trombosis Venosa Profunda	Presencia de coágulos de sangre en circulación venosa periférica sintomática	Cualitativa	Dicotómica, Nominal	1 = Si 2 = No
Trombosis Arterial	Presencia de coágulos de sangre en circulación arterial periférica sintomática	Cualitativa	Dicotómica, Nominal	1 = Si 2 = No
Isquemia arterial	Presencia de hipoperfusión tisular secundaria a obstrucción arterial de alguna extremidad u órgano	Cualitativa	Dicotómica, Nominal	1 = Si 2 = No
Lesión neuro/vascular	Presencia de síntomas neurológicos o vasculares posteriores a la aplicación de torniquete neumático	Cualitativa	Dicotómica Nominal	1 = Si 2 = No
Escala de Funcionalidad de Dawson	Cuestionario sencillo y validado, relacionado con síntomas y actividad diaria del paciente	Cuantitativa	Numérica	Mínimo 12 - máximo 60 puntos
Funcionalidad Prequirúrgica	Capacidad de cada individuo para realizar diferentes actividades en	Cuantitativa	Escala de Dawson	Mínimo 12 - máximo 60 puntos

Nombre de la variable	Definición	Naturaleza	Escala	Unidades o categorías
	la extremidad enferma preoperatorio			
Funcionalidad a los 3 meses	Capacidad de cada individuo para realizar diferentes actividades en la extremidad operada a los 3 meses del posoperatorio	Cuantitativa	Escala de Dawson	Mínimo 12 - máximo 60 puntos
Funcionalidad a los 12 meses	Capacidad de cada individuo para realizar diferentes actividades en la extremidad operada a los 12 meses del posoperatorio	Cuantitativa	Escala de Dawson	Mínimo 12 - máximo 60 puntos
Dolor	Sensación subjetiva de discomfort (o molestia) relacionado con la afección	Cuantitativa	Escala Visual Análoga	Mínimo 0 – máximo 10
Dolor prequirúrgico	Sensación subjetiva de discomfort (o molestia) relacionado a afección antes del procedimiento quirúrgico	Cuantitativa	Escala Visual Análoga	Mínimo 0 – máximo 10
Dolor postoperatorio día 1, 2 y 3	Sensación subjetiva de discomfort (o molestia) relacionado a afección después del procedimiento quirúrgico, día 1, 2 y 3	Cuantitativa	Escala Visual Análoga	Mínimo 0 – máximo 10
Dolor postoperatorio primer control	Sensación subjetiva de discomfort (o molestia) relacionado a afección después del procedimiento quirúrgico, primer control	Cuantitativa	Escala Visual Análoga	Mínimo 0 – máximo 10
Dolor postoperatorio a los 3 meses	Sensación subjetiva de discomfort (o molestia) relacionado a afección después del procedimiento quirúrgico, a los 3 meses	Cuantitativa	Escala Visual Análoga	Mínimo 0 – máximo 10

Nombre de la variable	Definición	Naturaleza	Escala	Unidades o categorías
Dolor postoperatorio a los 12 meses	Sensación subjetiva de discomfort (o molestia) relacionado a afección después del procedimiento quirúrgico, a los 12 meses	Cuantitativa	Escala Visual Análoga	Mínimo 0 – máximo 10
Tiempo quirúrgico	Unidad de tiempo medida en minutos desde la pausa de seguridad e inicio del procedimiento quirúrgico hasta su finalización	Cuantitativa	Numérica	Minutos
Índice de Masa Corporal (IMC)	Unidad de medida por medio de una razón entre el peso (Kg) y la talla (m ²)	Cuantitativa	Numérica	Kg/m ²

Tabla 1. Operacionalización de variables

6.8 Técnicas, procedimientos e instrumentos de la recolección de datos

Se realizó la recolección de los datos de la base proporcionada por el departamento de Estadística de la Fundación Santa Fe de Bogotá, con verificación en la historia clínica de cada paciente. Los datos fueron recolectados en Excel en una tabla de la siguiente manera:

CODIGO: REMPART-F-001 VERSION: 01. FECHA DE EMISIÓN: 29 de Junio de 2018	FORMATO RECOLECCION DE DATOS RTR - TORNIQUETE CENTRO DE CUIDADO CLÍNICO DE REEMPLAZOS ARTICULARES				 Fundación Santa Fe de Bogotá	
	Sección de Cirugía de Cadera, Rodilla y Hombro Departamento de Ortopedia y Traumatología					
FORMATO RECOLECCION DE DATOS TKA - TORNIQUETE						
Fecha de cirugía	DIA		MES		AÑO	
Identificación del paciente:						
Edad:		Años				
Sexo:	Masculino		Femenino			
Cirujano :	Dr Carrillo		Dr Mieth		Dr Zayed	
Índice de Masa Corporal:		(Kg/m2)				
Tiempo estancia hospitalaria:		(Días)				
Tiempo quirúrgico:		(Minutos)				
Uso torniquete neumático en cirugía?:	Si		No			
Valor insuflación de torniquete:		mmHg				
Tiempo de uso de torniquete:		(Minutos)				
Hemoglobina prequirúrgica:		gr/dl				
Hemoglobina posquirúrgica 6 horas:		gr/dl				
Hemoglobina posquirúrgica 24 horas:		gr/dl				
Requirio transfusión sanguínea?:	Si		No			
Número de unidades de sangre transfundidas:		(Unidades)				
Dolor prequirúrgico: EVA		(Mínimo 0, máximo 10)				
Dolor posquirúrgico día 1: EVA						
Dolor posquirúrgico día 2: EVA						
Dolor posquirúrgico día 3: EVA						
Dolor posquirúrgico 1r control: EVA						
Dolor posquirúrgico 3 meses: EVA						
Dolor posquirúrgico 12 meses: EVA						
Escala de Dawson prequirúrgica:		Puntos				
Escala de Dawson posquirúrgica 3 meses:						
Escala de Dawson posquirúrgica 12 meses:						
Presentó Trombo Embolismo Pulmonar?:	Si		No			
Presentó Trombosis Venosa Profunda?:	Si		No			
Presentó Trombosis Arterial?:	Si		No			
Presento Isquemia Arterial?:	Si		No			
Presentó lesión neurovascular?:	Si		No			

6.9 Plan análisis de datos

Análisis descriptivo para las variables demográficas y desenlaces analizados en promedios o medianas de acuerdo a si la distribución es paramétrica o no, con análisis de normalidad de las distribuciones de las variables demográficas y de los desenlaces.

Análisis bivariado de la exposición al uso de torniquete neumático y los desenlaces principales enunciados. Se evaluó la asociación entre la pérdida sanguínea expresada con las fórmulas de Ward y Meunier, la diferencia de hemoglobina y el hematocrito, con la necesidad de transfusión, utilizando pruebas de T de Student para variables paramétricas y Mann Whitney para variables no paramétricas.

Análisis multivariado con un modelo de asociación para el ajuste entre la exposición al uso de torniquete neumático y los desenlaces principales que mostraron asociación, utilizando el test de Pairwise de correlación de Bonferroni para las variables paramétricas y para variables no paramétricas test de Kruskal Wallis.

6.10 Alcances y límites de la investigación

Se espera que los resultados de la cohorte de pacientes sean de utilidad para determinar a futuro la necesidad del no uso del torniquete neumático derivado de los desenlaces, asociaciones y las complicaciones detectadas en el estudio. Adicionalmente, se espera proveer datos de estándares respecto al uso o no de torniquete neumático en los RTR a la comunidad científica nacional e internacional.

Los estudios retrospectivos requieren de un esfuerzo de gran escala en la estandarización de procesos, diligenciamiento de la historia clínica, compromiso del personal que hace parte del

servicio de salud, que permitan la obtención de datos que puedan ser analizados en búsqueda de desenlaces que ofrezcan información en beneficio de los pacientes, como proceso de mejoramiento.

7. Aspectos éticos

El estudio se realizó siguiendo los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos según la Declaración de Helsinki - 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, Octubre 2008. (27)

Se tuvieron en cuenta las regulaciones locales del Ministerio de Salud de Colombia Resolución 008430 de 1993 en lo concerniente al Capítulo I “De los aspectos éticos de la investigación en seres humanos”. (28)

La presente investigación es clasificada dentro de la categoría sin riesgo por ser un estudio observacional que recolecta información de un registro institucional.

Se limitó el acceso de los instrumentos de investigación únicamente a los investigadores según Artículo 8 de la Resolución 008430 de 1993 del Ministerio de Salud.

Es responsabilidad de los investigadores el guardar con absoluta reserva la información contenida en las historias clínicas y a cumplir con la normatividad vigente en cuanto al manejo de la historia clínica, reglamentados en las siguientes regulaciones: Ley 100 de 1993, Ley 23 de 1981, Decreto 3380 de 1981, Resolución 008430 de 1993 y Decreto 1995 de 1999.

Todos los integrantes del grupo de investigación estarán prestos a dar información sobre el estudio a entes organizados, aprobados e interesados en conocerlo siempre y cuando sean de índole académica y científica, preservando la exactitud de los resultados y haciendo referencia a datos globales y no a pacientes o instituciones en particular. Se realizará la publicación de los resultados con fines académicos e institucionales en el área de Reemplazos Articulares de Rodilla, en beneficio de los pacientes.

Se mantendrá absoluta confidencialidad y se preservará el buen nombre institucional profesional.

El estudio se realizó con un manejo estadístico imparcial y responsable.

No existe ningún conflicto de interés por parte de los autores del estudio que deba declararse.

8. Administración del proyecto

8.1 Presupuesto

RUBROS	FUENTE DE FINANCIACIÓN	TOTAL
Personal	\$ 21.252.328	
Equipos	\$ 2.000.000	
Bibliografía y publicaciones	\$4.800.000	
TOTAL		\$ 28.052.328

8.2 Cronograma

[illegible]

9. Resultados

Se llevo a cabo el análisis estadístico retrospectivo de las variables correspondientes a los 336 pacientes sometidos a RTR en Fundación Santa Fe, pertenecientes al registro institucional, que cumplieron los criterios para hacer parte de este estudio.

La mediana de la edad de los pacientes para los dos grupos fue de 69 años, donde las pacientes de género femenino representaron la mayor población para ambos grupos, el índice de masa corporal (IMC) no presentó diferencias estadísticamente significativas para los grupos, al igual para las medias de la talla y el peso, ni para la lateralidad del procedimiento. No se encontró diferencia significativa en el diagnóstico principal de los dos grupos (p 0,37), siendo el diagnóstico principal de los pacientes gonartrosis primaria. La media de la hemoglobina prequirúrgica fue de 14,8 g/dl en el grupo de torniquete y 14,6 g/dl en el grupo sin torniquete (p 0,02). Al evaluar funcionalidad preoperatoria, no se encontró diferencia significativa de las medianas entre los dos grupos (p 0,57). Las variables principales de las cohortes se resumen en la siguiente tabla (Tabla 2).

Características	Con torniquete	Sin torniquete	p
n	192	144	
Edad (años)	51 – 95	46 – 88	0,73
Media	69,49	69,87	
Género			0,18
Femenino	140	115	
Masculino	52	29	
IMC (kg/mt²)			0,35

Media	28,39	28,54	
Talla (cm)			0,92
Media	161	160	
Peso (kg)			0,91
Media	73.7	73.5	
Diagnóstico principal			0,37
Gonartrosis primaria	96.3%	98.6%	
Lateralidad			0,95
Derecha	51,10%	49,70%	
Izquierda	48,40%	49,70%	
Bilateral	0,50%	0,07%	
Hemoglobina preoperatoria (gr/dl)			0,02
Media	14,81	14,61	
Escala Dawson preoperatorio			0,57
Mediana	42,32	41,95	

Tabla 2. Características demográficas.

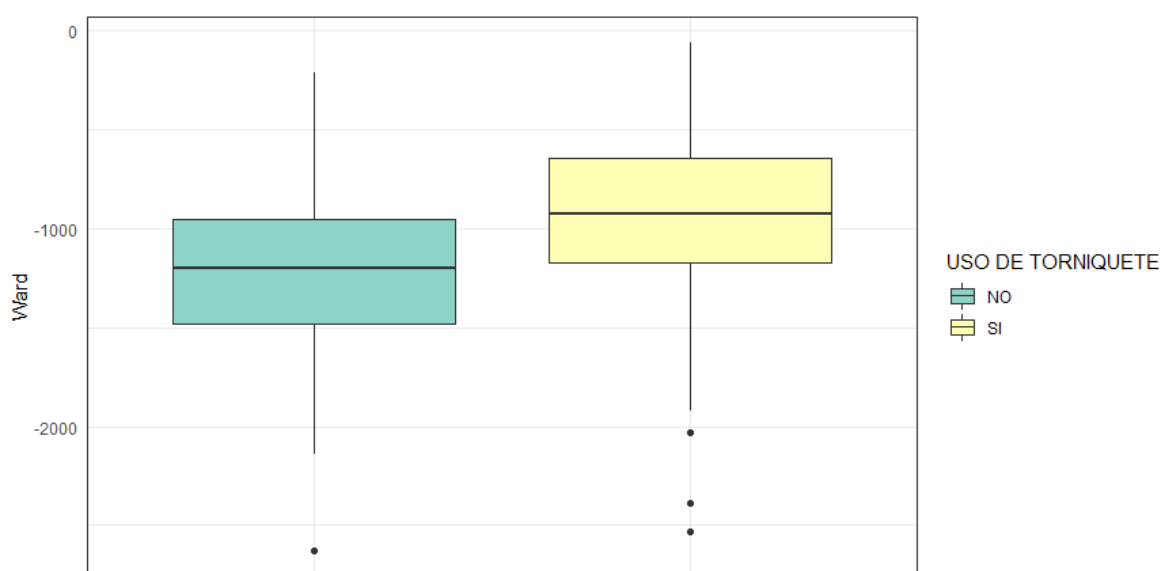
En cuanto a las intervenciones asociadas en los grupos de la cohorte, se encontró diferencia significativa en el manejo farmacológico trombotoproláctico (p 0,00), observando un mayor uso de Dabigatrán (25% vs 2.8%) y de Apixabán (19.7% vs 9.8%) en el grupo en el que se utilizó torniquete. No hay diferencia entre los grupos para la aplicación o no de ácido tranexámico durante el procedimiento quirúrgico ni en la vía de administración de este (p 0.53) (Tabla 3).

Intervenciones asociadas	Con torniquete	Sin torniquete	p
Trombotoprolaxis			
Enoxaparina	67,60%	78,30%	0.00
Rivaroxabán	11,70%	17,50%	
Apixabán	18,10%	2,80%	
Dabigatrán	2,70%	1,40%	

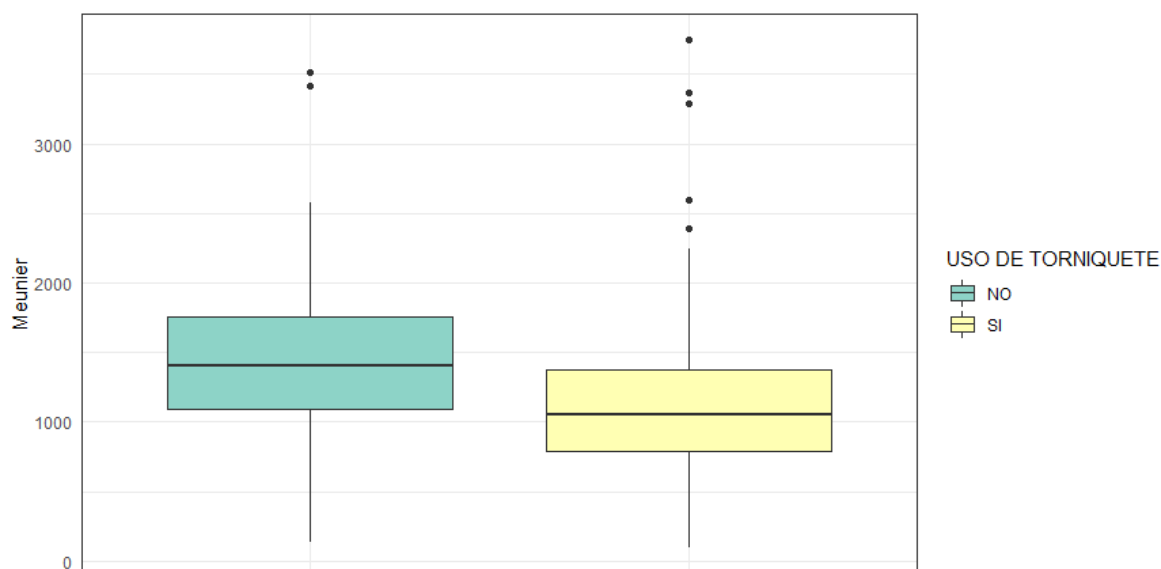
Administración de ácido tranexámico			
Si	75,00%	71,30%	0.53
No	25,00%	28,70%	
Vía de administración tranexámico			
IV	39,90%	49,00%	0.06
Tópico	27,70%	15,40%	
No se administró	26,60%	29,70%	
Sin dato	5,90%	6,30%	

Tabla 3. Intervenciones asociadas

Para el desenlace de sangrado, se encontró asociación entre el uso del torniquete neumático y el descenso de hemoglobina y hematocrito a las 24 horas posoperatorias, siendo menor para el grupo en el cual se utilizó torniquete ($p\ 0.00$), sin embargo, al evaluar el requerimiento de transfusión no se encontró asociación (Tabla 4). En cuanto a las pérdidas sanguíneas calculadas con las fórmulas de Ward (Gráfica 1) y Meunier (Gráfica 2), se encontró diferencia significativa entre los dos grupos, siendo mayor la pérdida en el grupo sin torniquete con una diferencia de **297 cc** ($p\ 0.00$) (Tabla 4).



Gráfica 1. Esta gráfica representa el volumen de sangrado intraoperatorio medido con la fórmula de Ward (29) con y sin uso de torniquete.



Gráfica 2. Esta gráfica representa el volumen de sangrado intraoperatorio medido con la fórmula de Meunier (30) con y sin uso de torniquete.

El uso de torniquete se asoció a menor tiempo quirúrgico (115 minutos vs 124 minutos) p (0.035) (Tabla 4). No se encontró diferencia para el dolor en los tres primeros días postoperatorios entre los dos grupos medido con la escala visual análoga (VAS) (Tabla 4). Adicionalmente, la función a los 3 meses y al año evaluada con la escala de Dawson no mostró diferencia significativa entre los dos grupos.

Desenlaces	Con torniquete	Sin torniquete	p
Sangrado			
Diferencia hemoglobina prequirúrgica - 24 horas			0.00
Media	3	3,5	
Diferencia hematocrito prequirúrgico - 24 horas			0.00
Media	8,49	10,32	
Necesidad de transfusión			0.85
n	8	11	
No	96,80%	95,80%	
Si	3,20%	4,20%	
Ward cc			0.00
Media	948,48	1199,08	
Meunier cc			0.00
Media	1137,99	1434,16	
Dolor			
VAS día 1			0.12
Mediana	5	3	
VAS día 2			0.24
Mediana	5	5	
VAS día 3			0.63
Mediana	5	5	
Funcionalidad			
Escala Dawson a los 3 meses POP			0.50
Mediana	20,21	19,84	
Escala Dawson al año POP			0.14
Mediana	17,86	17,13	
Complicaciones			
Enfermedad tromboembólica sintomática	1	1	
TEP	1	1	
Mortalidad	0	0	
Tiempo quirúrgico			
Mediana	115	124	0.035

Tabla 4. Análisis univariado

Este estudio no permite evaluar asociación de uso de torniquete con enfermedad tromboembólica ya que en los dos grupos se presentó únicamente un evento de tromboembolismo pulmonar.

El análisis multivariado mostró que el uso de torniquete neumático se asoció a menor volumen de sangrado medido por las fórmulas de Ward y Meunier, ajustando por las variables talla, tipo de tromboprofilaxis y tiempo quirúrgico. Además, se asoció a menor tiempo quirúrgico al ajustar por peso. En cuanto al dolor en los tres primeros días del postoperatorio, no se encontró que el uso de torniquete se asociara a una mayor puntuación en la escala visual análoga (VAS) al ajustarlo por las demás variables.

10. Discusión

Los datos de la cohorte se derivan de un registro institucional estandarizado con control de calidad, lo cual disminuye los sesgos asociados a la información. Existe sin embargo riesgo de sesgo de selección de los sujetos, ya que los diferentes cirujanos utilizan en forma diferencial el torniquete y otras intervenciones farmacológicas como la tromboprofilaxis.

La utilidad del uso de torniquete neumático en el reemplazo total de rodilla ha sido fuente de debate en la literatura. La evidencia existente ha mostrado menor sangrado en los pacientes en quienes se usa torniquete, (4, 6 – 8, 10, 12, 13, 24) hecho concordante con los resultados de la cohorte presentada, sin embargo, esta diferencia no se asoció a necesidad de transfusión (8, 14). En la literatura se ha reportado un menor tiempo quirúrgico con el uso de torniquete, hallazgo consistente con los resultados presentados (8). Según el meta-análisis publicado por Smith en 2009, el uso de torniquete neumático en los RTR disminuye el tiempo quirúrgico en 8,3 minutos con una $p < 0,001$ (24).

Contrario a lo descrito en estudios previos, los datos presentados en este trabajo no encontraron aumento en el dolor postoperatorio o alteraciones funcionales al tercer mes y al año con el uso de torniquete. El bajo número de eventos adversos reportados en la cohorte no permite concluir acerca de diferencias entre los grupos de intervención. Ocho de los estudios con resultados heterogéneos reportados por Smith en su meta-análisis no encontraron complicaciones relacionadas a tromboembolismo pulmonar con una $p = 0,63$ para los dos grupos (24).

Por otro lado, Lohmann y cols., diseñaron un ensayo clínico controlado aleatorizado en el cual mostraron que el uso de torniquete neumático en RTR no afecta la función ni el dolor postoperatorio (11), esta es información de alto nivel de evidencia que recomienda el uso de torniquete neumático en RTR, en concordancia con los resultados reportados en nuestro estudio.

11. Conclusiones

Los resultados de este estudio nos permiten concluir que, el tiempo quirúrgico es menor en los pacientes en los cuales se utiliza torniquete neumático durante la cirugía. Adicionalmente, este mismo grupo de pacientes presentan un menor sangrado medido con la hemoglobina y el hematocrito a las 24 horas postoperatorias, junto con las fórmulas de Ward y Meunier. No hay diferencia en el dolor durante los tres primeros días postoperatorios ni en la funcionalidad a los 3 meses y al año con y sin el uso de torniquete neumático. Este estudio no permite evaluar la asociación del uso de torniquete neumático con otras complicaciones previamente descritas debido a la baja frecuencia de estas en la cohorte estudiada.

12. Recomendación

El uso de torniquete neumático en reemplazo articular de rodilla constituye una herramienta útil, que según lo encontrado en nuestro estudio, no presenta inferioridad en los desenlaces de dolor y funcionalidad. Se observan beneficios en su uso, ya que disminuye el tiempo quirúrgico y el sangrado intraoperatorio. Debido al bajo número de complicaciones encontradas en la cohorte estudiada, no es posible establecer una relación entre el uso de torniquete neumático y la presentación de complicaciones como enfermedad

tromboembólica y las otras mencionadas. Se requiere de cohortes de pacientes con mayor número de complicaciones reportadas para poder presentar una conclusión al respecto. Basados en los resultados encontrados, recomendamos el uso de torniquete neumático de manera sistemática al realizar reemplazos articulares de rodilla, con el objetivo de minimizar el sangrado sin afectar la función ni el dolor postoperatorios.

13. Referencias

1. A.D., Rosenstein, Y.A., Michelov, S., ThompsonAD K. Benefits of limited use of a tourniquet combined with intravenous tranexamic acid during total knee arthroplasty. *Ochsner J.* 2016;16(4):443–9.
2. Hasanain MS, Apostu D, Alrefae A, Tarabichi S. Comparing the Effect of Tourniquet vs Tourniquet-Less in Simultaneous Bilateral Total Knee Arthroplasties. *J Arthroplasty.* 2018;
3. Ozkunt O, Sariyilmaz K, Gemalmaz HC, Dikici F. The effect of tourniquet usage on cement penetration in total knee arthroplasty: A prospective randomized study of 3 methods. *Medicine (Baltimore).* 2018;97(4):e9668.
4. Barros MFFHD, Ribeiro EJC, Dias RG. Blood level changes in total knee arthroplasty with and without a tourniquet. *Rev Bras Ortop.* 2017;52(6):725–30.
5. Guler O, Mahirogullari M, Isyar M, Piskin A, Yalcin S, Mutlu S, et al. Comparison of quadriceps muscle volume after unilateral total knee arthroplasty with and without tourniquet use. *Knee Surgery, Sport Traumatol Arthrosc.* 2016;24(8):2595–605.
6. Li Z, Liu D, Long G, Ke G, Xiao A, Tang P, et al. Association of tourniquet utilization with blood loss, rehabilitation, and complications in Chinese obese patients undergoing total knee arthroplasty: A retrospective study. *Med (United States).* 2017;96(49):0–3.
7. Jiang F, Zhong H, Hong Y, Zhao G. Use of a tourniquet in total knee arthroplasty: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *J Orthop Sci.* 2015;20(1):110–23.
8. Zhang W, Li N, Chen S, Tan Y, Al-Aidaros M, Chen L. The effects of a tourniquet used in total knee arthroplasty: a meta-analysis. *J Orthop Surg Res.* 2014;9(1):13.
9. Vos T, Abajobir AA, Abbafati C, Abbas KM, Abate KH, Abd-Allah F, et al. Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 328 diseases and injuries for 195 countries, 1990-2016: A systematic analysis for the

Global Burden of Disease Study 2016. *Lancet*. 2017;390(10100):1211–59.

10. Zhang Y, Li D, Liu P, Wang X, Li M. Effects of different methods of using pneumatic tourniquet in patients undergoing total knee arthroplasty: a randomized control trial. *Ir J Med Sci* [Internet]. 2017 Nov 4 [cited 2018 May 30];186(4):953–9. Available from: <http://link.springer.com/10.1007/s11845-017-1585-0>
11. Lohmann-Jensen R, Holsgaard-Larsen A, Emmeluth C, Overgaard S, Jensen C. The efficacy of tourniquet assisted total knee arthroplasty on patient-reported and performance-based physical function: A randomized controlled trial protocol. *BMC Musculoskelet Disord*. 2014;15(1).
12. Alcelik I, Pollock RD, Sukeik M, Bettany-Saltikov J, Armstrong PM, Fismer P. A Comparison of Outcomes With and Without a Tourniquet in Total Knee Arthroplasty. A Systematic Review and Meta-analysis of Randomized Controlled Trials. *J Arthroplasty* [Internet]. 2012;27(3):331–40. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.arth.2011.04.046>
13. Sizer SC, Cherian JJ, Elmallah RDK, Pierce TP, Beaver WB, Mont MA. Predicting Blood Loss in Total Knee and Hip Arthroplasty. *Orthop Clin North Am*. 2015;46(4):445–59.
14. Boutsiadis A, Reynolds RJ, Saffarini M, Panisset J-C. Factors that influence blood loss and need for transfusion following total knee arthroplasty. *Ann Transl Med*. 2017;5(21):418–418.
15. Subramanyam KN, Khanchandani P, Tulajaprasad P V., Jaipuria J, Mundargi A V. Efficacy and safety of intra-articular versus intravenous tranexamic acid in reducing perioperative blood loss in total knee arthroplasty. *Bone Joint J* [Internet]. 2018;100–B(2):152–60. Available from: <http://www.bjj.boneandjoint.org.uk/lookup/doi/10.1302/0301-620X.100B2.BJJ-2017-0907.R1>
16. Bidolegui F, Arce G, Lugones A, Pereira S, Vindver G. Tranexamic Acid Reduces Blood Loss and Transfusion in Patients Undergoing Total Knee Arthroplasty without Tourniquet: A Prospective Randomized Controlled Trial. *Open Orthop J*.

2014;8(July 2012):250–4.

17. Themistoklis T, Theodosia V, Konstantinos K, Georgios DI. Perioperative blood management strategies for patients undergoing total knee replacement: Where do we stand now? *World J Orthop*. 2017;8(6):441.
18. Zhang, Pei., Liang, Yuan., He J, Fang, Yongchao., Chen, Pengtao., Wang J. Timing of tourniquet release in total knee arthroplasty. *Med (United States)*. 2017;96(17):445–51.
19. K R, S A, S P, A J. Timing of Tourniquet Release. *Bone*. 2007;699–705.
20. Tai T-W, Lin C-J, Jou I-M, Chang C-W, Lai K-A, Yang C-Y. Tourniquet use in total knee arthroplasty: a meta-analysis. *Knee Surgery, Sport Traumatol Arthrosc* [Internet]. 2011;19(7):1121–30. Available from: <http://link.springer.com/10.1007/s00167-010-1342-7>
21. Zhou K, Ling T, Wang H, Zhou Z, Shen B, Yang J, et al. Influence of tourniquet use in primary total knee arthroplasty with drainage: A prospective randomised controlled trial. *J Orthop Surg Res*. 2017;12(1):1–6.
22. Yi S, Tan J, Chen C, Chen H, Huang W. The use of pneumatic tourniquet in total knee arthroplasty: a meta-analysis. *Arch Orthop Trauma Surg*. 2014;134(10):1469–76.
23. Zan PF, Yang Y, Fu D, Yu X, Li GD. Releasing of tourniquet before wound closure or not in total knee arthroplasty: A meta-analysis of randomized controlled trials. *J Arthroplasty*. 2015;30(1):31–7.
24. Smith TO, Hing CB. Is a tourniquet beneficial in total knee replacement surgery?. A meta-analysis and systematic review. *Knee* [Internet]. 2010;17(2):141–7. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.knee.2009.06.007>
25. Rasmussen LE, Holm HA, Kristensen PW, Kjaersgaard-Andersen P. Tourniquet time in total knee arthroplasty. *Knee*. 2018;1–8.
26. Mu J, Liu D, Ji D, Li B, Li Z, Zhang F, et al. Determination of Pneumatic

Tourniquet Pressure of Lower Limb by Ultrasonic Doppler. *Ann Plast Surg.* 2017;00(00):1.

27. Adopted, Assembly, Helsinki. Wma Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. 1964;(October 1975):21–2.
28. Ministerio de Salud. Resolución 8430 de 1993. Minist Salud y Protección Soc República Colomb. 1993;1993(Octubre 4):1–19.
29. C. F. Ward, E. A. Meathe, J. L. Benumof FT. A computer normogram for blood loss replacement. San Diego: Anesthesiology; 1980. p. 1.
30. Meunier A, Petersson A, Good L, Berlin G. Validation of a haemoglobin dilution method for estimation of blood loss. *Vox Sang.* 2008;95(2):120–4.

14. Anexos

Anexo 1. Formato de recolección de datos

CODIGO: REMPART-F-001 VERSION: 01. FECHA DE EMISIÓN: 29 de Junio de 2018		FORMATO RECOLECCION DE DATOS RTR - TORNQUETE CENTRO DE CUIDADO CLÍNICO DE REEMPLAZOS ARTICULARES Sección de Cirugía de Cadera, Rodilla y Hombro Departamento de Ortopedia y Traumatología				 Fundación Santa Fe de Bogotá	
FORMATO RECOLECCION DE DATOS TKA - TORNQUETE							
Fecha de cirugía	DIA		MES		AÑO		
Identificación del paciente:							
Edad:		Años					
Sexo:	Masculino		Femenino				
Cirujano: :	Dr Carrillo		Dr Mieth		Dr Zayed		
Índice de Masa Corporal:		(Kg/m2)					
Tiempo estancia hospitalaria:		(Días)					
Tiempo quirúrgico:		(Minutos)					
Uso torniquete neumático en cirugía?:	Si		No				
Valor insuflación de torniquete:		mmHg					
Tiempo de uso de torniquete:		(Minutos)					
Hemoglobina prequirúrgica:		gr/dl					
Hemoglobina posquirúrgica 6 horas:		gr/dl					
Hemoglobina posquirúrgica 24 horas:		gr/dl					
Requirio transfusión sanguínea?:	Si		No				
Número de unidades de sangre transfundidas:		(Unidades)					
Dolor prequirúrgico: EVA		(Mínimo 0, máximo 10)					
Dolor posquirúrgico día 1: EVA							
Dolor posquirúrgico día 2: EVA							
Dolor posquirúrgico día 3: EVA							
Dolor posquirúrgico 1r control: EVA							
Dolor posquirúrgico 3 meses: EVA							
Dolor posquirúrgico 12 meses: EVA							
Escala de Dawson prequirúrgica:		Puntos					
Escala de Dawson posquirúrgica 3 meses:							
Escala de Dawson posquirúrgica 12 meses:							
Presentó Trombo Embolismo Pulmonar?:	Si		No				
Presentó Trombosis Venosa Profunda?:	Si		No				
Presentó Trombosis Arterial?:	Si		No				
Presento Isquemia Arterial?:	Si		No				
Presentó lesión neurovascular?:	Si		No				

Anexo 2. Consentimiento informado reemplazos articulares

CONSENTIMIENTO INFORMADO REEMPLAZO ARTICULAR DE RODILLA

HOS-CI-021

Versión 3.0



Hospital
Universitario
Fundación Santa Fe de Bogotá

Departamento de Ortopedia y
Traumatología

Yo: _____ con tipo de documento: Tarjeta de identidad (), Cédula de ciudadanía (), Cédula de extranjería (), Pasaporte (), No. _____, en calidad de paciente () o Representante legal () de: _____ con tipo de documento: Registro de nacimiento (), Registro civil (), Tarjeta de identidad (), Cédula de ciudadanía (), Cédula de Extranjería (), Pasaporte () No. _____; con diagnóstico de _____, he sido informado(a) por el (la) doctor(a): _____, acerca de: _____

Antes del procedimiento:

Este es un procedimiento invasivo, por lo tanto se habrán analizado las alternativas disponibles para tratar su caso y se habrán hecho los estudios necesarios, antes de decidir hacerle un **reemplazo articular de rodilla. Derecho () Izquierdo ()**. La institución pondrá a disposición del paciente todos los recursos, medios y conocimientos especializados para la realización del procedimiento quirúrgico. Es necesario que nos informe de posibles alergias a medicamentos, alteraciones de la coagulación, enfermedades cardiopulmonares, existencia de prótesis dentales, marcapasos y/u otros dispositivos electrónicos, medicaciones actuales o cualquier otro antecedente médico de importancia. Puede ser necesario cambiar o suspender algunos de los medicamentos que usted usualmente toma. Tenga en cuenta que no es posible garantizar que el procedimiento será exitoso.

¿En qué consiste el Reemplazo Articular de Rodilla?:

La intervención consiste en la implantación de una prótesis metálica, plástica u otros materiales, para mantener la movilidad de la articulación después de la remoción del cartílago y hueso enfermo. Se realiza con una instrumentación específica para preparar el hueso y poder recibir el implante. Esta técnica está muy sistematizada y se emplea desde hace más de treinta años. El sistema de fijación puede ser con o sin la utilización de cemento dependiendo de las circunstancias del paciente. El tipo de anestesia requerida será la indicada por el anestesiólogo aunque casi siempre la anestesia es general. Según hallazgos intraoperatorios, es posible que se realicen variaciones del procedimiento y se requiera durante la intervención, la utilización de sangre y/o hemoderivados.

¿Cuáles son los beneficios?:

Aliviar el dolor y mejorar la función articular. Esta técnica está muy sistematizada y se emplea desde hace más de treinta años. La probabilidad de éxito en este tipo de procedimiento es mayor al 80 %.

¿Cuáles son los riesgos del procedimiento y del proceso de recuperación?:

Todo procedimiento independiente de la técnica que se escoja puede presentar efectos indeseables por el procedimiento invasivo, lo cual puede afectar órganos y sistemas; también están los riesgos que se encuentran relacionados con la situación individual y las enfermedades de base (hipertensión, obesidad, diabetes, cardiopatías, enfermedades pulmonares, obesidad, anemia, el grupo de edad, tabaquismo y otras) y los **específicos del procedimiento, a resaltar:**

- ☐ Hemorragia (Sangrado).
- ☐ Hematoma superficial o profundo con formación de suero, que con frecuencia drena por la herida quirúrgica.
- ☐ Infección superficial o profunda.
- ☐ Trombosis venosa profunda o tromboembolismo.
- ☐ Lesión de vasos o nervios adyacentes ó ligamentos adyacentes
- ☐ Inestabilidad ó luxación de la prótesis.
- ☐ Cambios en la longitud de la pierna intervenida.

Este documento deberá incorporarse a la Historia Clínica del Paciente.

- Dolor cónico ó residual.
- Rigidez articular.
- Aflojamiento o desgaste de los componentes que en algunos casos precisan un recambio de la prótesis.
- Osificaciones periprotésicas. (formación de hueso alrededor de la prótesis).
- Fractura del hueso durante la intervención o posteriormente por traumatismo.
- Cojera por insuficiencia muscular o por otras causas.
- Menos frecuentemente pueden presentarse complicaciones cardiopulmonares, gastrointestinales, urológicas y confusión mental postoperatoria, sobre todo en enfermos de edad avanzada.
- Caídas

Estas situaciones habitualmente se resuelven con tratamiento médico (medicamentos, sueros, etc.) pero **pueden** llegar a requerir una intervención, en algunos casos de urgencia. Ninguna intervención o procedimiento especial está absolutamente exenta de riesgos importantes, incluyendo la mortalidad, si bien esta posibilidad es bastante infrecuente.

Riesgos personalizados: _____

Posibles alternativas:

1. Artrodesis (fijación de la articulación, mediante injertos o tornillos para evitar el dolor).
2. Tratamiento conservador mediante rehabilitación.
3. Uso de bastones y pérdida de peso, para disminuir el dolor articular o en los casos en los que exista contraindicación quirúrgica.

CONSENTIMIENTO

El (La) Doctor(a) me ha explicado la naturaleza y propósito de la intervención quirúrgica propuesta; y me ha informado de las ventajas, beneficios, complicaciones, molestias, posibles alternativas y riesgos. Se me ha facilitado este consentimiento informado, habiendo comprendido el significado del procedimiento y los riesgos inherentes al mismo. De esta manera declaro cumplida a satisfacción la obligación impuesta a los médicos en el Artículo 15 de la Ley 23 de 1981 y en las demás disposiciones legales que desarrollan el tema del consentimiento informado del paciente.

A su vez se me ha explicado la naturaleza y propósito de las fotografías o filmaciones que se realizarán. De esta manera declaro cumplida la satisfacción de la obligación de respetar el derecho a mi intimidad impuesta en el artículo 15 de la Constitución Política y demás derechos que me corresponden como paciente de acuerdo con las demás disposiciones legales sobre la materia. De igual forma, se me ha explicado que la información derivada de mi atención podrá ser utilizada para propósitos de mejoramiento continuo y que se protegerá la confidencialidad, seguridad y custodia de la misma. Se me ha dado la oportunidad de hacer preguntas, de resolver todas mis inquietudes e interrogantes y todas ellas han sido contestadas satisfactoriamente. También he sido informado de mi derecho de rechazar el tratamiento y revocar este consentimiento. Por lo tanto, declaro que he leído y entendido perfectamente lo anterior y que me encuentro en capacidad de expresar mi consentimiento en forma libre y voluntaria.

El presente documento se firma en _____ a los _____ días del mes de _____ de _____ Hora: _____

Paciente

Firma _____
Nombre _____
Documento de identidad _____

**Representante legal
(Paciente menor de edad o en situación
de discapacidad)**

Firma _____
Nombre _____
Documento de identidad _____

Testigo y/o acompañante

Firma _____
Nombre _____
Documento de identidad _____

Médico

Firma _____
Nombre _____
Documento de identidad _____

Este documento deberá incorporarse a la Historia Clínica del Paciente.