

UNIVERSIDAD DEL ROSARIO

UNIVERSIDAD CES

**TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA: FACTORES ASOCIADOS A SU
MANEJO EN LA ARTROPLASTIA ELECTIVA DE CADERA O
RODILLA**

CRISTIAN YOTHUEL PEREZ

NANCY MILENA BERNAL

NATALIA ELIZABETH GUARIN

DIANA MARCELA WALTEROS

**FACULTAD DE MEDICINA
ESPECIALIZACION EN ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA
BOGOTA
NOVIEMBRE DE 2009**

INVESTIGADORES

CRISTIAN YOTHUEL PEREZ

Médico Cirujano
Universidad Nacional de Colombia
Estudiante Especialización en Ortopedia Cuarto año
Universidad del Rosario

NATALIA ELIZABETH GUARIN TELLEZ

Médico Cirujano
Universidad Nacional de Colombia
Estudiante Especialización en Epidemiología
Universidad del Rosario – Universidad CES

DIANA MARCELA WALTEROS

Medico cirujano
Fundación Universitaria de Ciencia de la Salud – Hospital de San José
Estudiante Especialización en Epidemiología
Universidad del Rosario – Universidad CES

NANCY MILENA BERNAL

Médico Cirujano
Universidad Nacional de Colombia
Estudiante Especialización en Epidemiología
Universidad del Rosario – Universidad CES

AGRADECIMIENTOS

Los autores de este trabajo agradecen de manera especial a las siguientes entidades que participaron en la construcción de este documento:

- Hospital Occidente de Kennedy, E.S.E. Tercer nivel de atención. Por su valiosa colaboración para la recolección de la información analizada.
- Servicio de Ortopedia Hospital Occidente de Kennedy E.S.E. por su asesoría y acompañamiento durante todo el proceso.
- Universidad del Rosario y Universidad CES, por su tutoría y guía en la elaboración de este proyecto.

Especialmente los autores agradecen a sus familias por el apoyo y la compañía brindada durante la especialización.

TABLA DE CONTENIDO

1 INTRODUCCION	9
2 MARCO TEORICO	11
2.1 Panorama general y normatividad	11
2.2 Factores asociados al uso de las transfusiones	13
2.3 Alternativas a la transfusion	16
2.4 Reacciones adversas a la transfusión	18
2.5 Costos del proceso transfusional	21
3 OBJETIVOS Y PROPOSITOS	23
3.1 PROPOSITO	23
3.2 OBJETIVOS	23
3.2.1 OBJETIVO GENERAL	23
3.2.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS	23
4 METODOLOGIA	25
4.1 DISEÑO	25
4.1.1 DEFINICION DE CASO:	25
4.1.2 DEFINICION DE CONTROL:	25
4.2 HIPOTESIS	25
4.3 POBLACION Y MUESTRA	26
4.3.1 POBLACION	26
4.3.2 MUESTRA	26
4.4 CRITERIOS	29
4.4.1 Criterios de inclusión:	29
4.4.2 Criterios de exclusión:	29
4.5 VARIABLES	30

4.5.1	Listado y clasificación de las variables:	30
4.5.2	Ajuste de las variables posterior a la prueba piloto.....	32
4.5.3	Manual de codificación	33
4.6	RECOLECCION DE LA INFORMACION	36
4.6.1	FUENTES DE INFORMACION.....	36
4.6.2	FORMATOS PARA RECOLECTAR LA INFORMACION	36
4.6.3	PROCESO.....	36
4.7	CALIDAD DEL DATO.....	36
4.8	PLAN DE ANALISIS.....	37
4.8.1	Descripción por variable:	37
4.8.2	Análisis bivariado:.....	38
4.8.3	Análisis multivariado	38
4.9	ASPECTOS ETICOS	38
5	RESULTADOS.....	39
5.1	Factores relacionados con el paciente:.....	39
5.2	Factores relacionados con el procedimiento quirúrgico:	45
5.3	Análisis multivariado:.....	49
6	DISCUSION	51
7	REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.....	54
8	ANEXOS	56

TABLAS

Tabla 1. Características de la muestra tomada en la prueba piloto. Variables cuantitativas.	26
Tabla 2. Características de la muestra tomada en la prueba piloto. Variables nominales y ordinales.....	27
Tabla 3. Características demográficas y clínicas de los casos y los controles.....	39
Tabla 4. Pruebas de normalidad para las variables cuantitativas comparativas entre casos y controles.	40
Tabla 5. Características clínicas de los pacientes al agrupar por edad mayor a 60 años.	41
Tabla 6. Asociación del nivel de hemoglobina pre quirúrgico, transfusión y otras variables relevantes.	44
Tabla 7. Características relacionadas con el procedimiento quirúrgico.....	45
Tabla 8. Asociaciones entre el tipo de prótesis empleada y otras variables relacionadas con el procedimiento quirúrgico.	47
Tabla 9. Razón de disparidad entre casos y controles.....	48
Tabla 10. Variables relacionadas con la transfusión:	48
Tabla 11. Construcción de modelo de regresión logística para la probabilidad de transfusión.....	49

GRAFICAS

Gráfica 1. Distribución de la frecuencia de edad según casos y controles.....	41
Gráfica 2. Distribución de la mediana de la hemoglobina pre quirúrgica en casos y controles.....	43
Gráfica 3. Regresión logística binaria de la hemoglobina pre quirúrgica contra transfusión.....	44
Gráfica 4. Distribución de la mediana de la hemoglobina post quirúrgica en casos y controles.....	47

RESUMEN

Objetivos: el objetivo de este estudio es identificar los factores asociados al manejo de las transfusiones sanguíneas determinando su pertinencia y efectos en los pacientes sometidos a artroplastia electiva de cadera o rodilla para generar conocimiento que permita racionalizar el uso de estos productos.

Materiales y Métodos: Se trata de un estudio metodológico cuantitativo, de casos y controles, con una descripción complementaria de los efectos subsecuentes del evento. Se incluyen pacientes sometidos a artroplastia primaria unilateral de cadera o artroplastia de rodilla, independientemente de su diagnostico de base, mayores de 18 años, durante el periodo comprendido entre enero del 2004 y septiembre del 2008 en el Hospital Occidente de Kennedy. Se evalúan variables clínicas tales como edad, género, índice de masa corporal, comorbilidades, nivel de hemoglobina prequirúrgico, suplencia de micro nutrientes y otras variables relacionadas con la cirugía y con la transfusión para identificar su asociación con la misma

Resultados: se evaluaron un total de 305 historias, 144 casos y 161 controles. Se encontró diferencia significativa entre la hemoglobina pre quirúrgica en ambos grupos (12.64 g/dl vs 13.38 g/dl, $p < 0.000$). El punto de mayor riesgo para la realización de la transfusión se encontró por debajo de los 13 g/dl (OR 3.49, IC 95% 2.12 – 5.76, $p < 0.000$). Los adultos mayores de 60 años tuvieron mayor riesgo de transfusión con un OR de 1.92 (1.02 – 3.63, $p = 0.030$), al igual que los pacientes diabéticos con un OR de 2.14 (IC 95% 1.07 – 4.29, $p = 0,01$). La cirugía de cadera también mostro aumento del riesgo comparada con la de rodilla (OR 4.23 IC95% 1.58 – 11.9, $p = 0.002$), y en este tipo de cirugía el uso de prótesis cementada tiene un OR de 10,21 (IC 95% 4.34 – 24.50, valor de $p 0,000$) comparada con el otro tipo de prótesis. Las pérdidas estimadas de sangre (969,20 ml vs 445,22 ml, $p < 0.000$), el tiempo de cirugía (134 minutos vs 117 minutos, $p < 0.000$) y la hemoglobina post quirúrgica (9.83 g/dl vs 11.30 g/dl, $p < 0.000$) también mostraron diferencias entre casos y controles. No se encontró diferencias en cuanto a las complicaciones postquirúrgicas. En el análisis de regresión logístico la hemoglobina pre quirúrgica y el tipo de cirugía se mostraron significativas aún con el ajuste de las otras variables

Discusión: la probabilidad de realización de una transfusión después de una cirugía ortopédica mayor está influenciada por múltiples variables, pero dentro de ellas la hemoglobina pre quirúrgica es fundamental conservando su peso aun al ajustar por las otras variables presentes. El control de la misma, así como de los

otros factores de riesgo asociados puede ayudar a disminuir el uso innecesario de transfusiones, su costo y los riesgos secundarios para el paciente.

Palabras Claves: Reemplazo Total de Cadera o rodilla, Transfusión Sanguínea, Pérdida Sanguínea, Hemoglobina.

1 INTRODUCCION

Dentro del campo quirúrgico y en especial de la cirugía ortopédica usualmente los pacientes presentan sangrados importantes durante los procedimientos mayores dada la naturaleza de los tejidos, la ubicación profunda dentro de los planos musculares, especialmente en la articulación de la cadera y la necesidad de visualizarla completamente para lograr realizar el procedimiento, así como la incapacidad para coagular de las superficies óseas¹.

Se ha calculado que la pérdida estimada para la artroplastia de cadera es de 1 a 2 litros², razón por lo cual es necesario en algunas ocasiones emplear medidas como la transfusión sanguínea para compensar estas pérdidas en los pacientes.

Los diferentes estudios realizados han mostrado un amplio rango en cuanto al riesgo transfusional que presentan los pacientes sometidos a este tipo de procedimientos. Desde la serie reportada por Pierson et al³ con proporciones de transfusión del 4 al 16% en un total de 500 pacientes a la serie reportada por Bierbaum et al⁴ con una proporción de transfusión del 46% en un total de 9482 pacientes. Esta diferencia en las proporciones está íntimamente relacionada con la heterogeneidad de las poblaciones y la falta de protocolos estandarizados para el manejo de los productos sanguíneos después de este tipo de cirugías⁵.

El estudio de los factores asociados a la necesidad de requerir una transfusión sanguínea después de una cirugía ortopédica mayor es muy controversial, encontrándose diferentes variables tales como el nivel de hemoglobina pre quirúrgico, la edad, el género, el tipo de cirugía y de anestesia y las comorbilidades con un peso importante y un nivel de asociación cambiante a lo largo de la literatura⁶.

Debe tenerse en cuenta que la sangre es un recurso nacional y de interés social de difícil consecución. Según datos de la OMS, la demanda estimada de unidades de glóbulos rojos empaquetados para el total de la población (43 millones de habitantes) en Colombia para el año 2006 es de 900.000 unidades por año, con un total de unidades captadas de 552.421, reportadas por el Ministerio de la Protección Social, lo que corresponde a un déficit de aproximadamente 350.000 unidades a nivel nacional⁷. Además el uso de productos sanguíneos implica un alto costo desde la misma recolección de la sangre total, hasta la transfusión en sí misma al receptor, pasando por su procesamiento en el laboratorio, su almacenaje y transporte⁸.

Otro punto a tener en cuenta es que a pesar de la estandarización de los procesos de laboratorio y las recomendaciones para el manejo sanguíneo aún se presentan riesgos tales como reacciones alérgicas, transmisión de enfermedades por microorganismos, depresión de la inmunomodulación⁵, coagulación intravascular

diseminada⁹, entre otras, que pueden llegar a ser letales. Por lo tanto la transfusión sanguínea no debe usarse de forma indiscriminada, sin tener bases clínicas que orienten la decisión y la selección de los pacientes¹⁰.

Dentro de las posibles complicaciones son las de tipo infeccioso uno de los aspectos más preocupantes en la medicina transfusional. El reporte sobre la seguridad de los productos sanguíneos en América Latina hecho por la OPS en el 2005¹¹, muestra que en los últimos 10 años se ha presentado una mejoría notable en el procesamiento y garantía de la calidad de la sangre en toda Latinoamérica, pero persisten riesgos de transmisión de enfermedades como el Virus de Inmunodeficiencia Humana – VIH (1/50.821 para el 2002 en países andinos y 1/8.000.000 en Inglaterra) y el virus de la hepatitis C (1/21.175 para el 2002 en países andinos y 1/30.000.000 en Inglaterra).

Además existen otras infecciones que no son tan frecuentemente monitoreadas, tales como las enfermedades transmitidas por priones tipo Creutzfeldt-Jakob¹, virus como el virus humano linfotrópico de las células T tipo I y II (transmisión 1/50.000)², y parásitos como la babesia, el plasmodium y la erliquia⁹.

Dentro de las estrategias para mejorar el manejo sanguíneo es de vital importancia mantener una adecuada técnica quirúrgica, realizar artroplastias mínimamente invasivas, el uso de torniquetes y la hemostasia exhaustiva, el adecuado manejo de líquidos con cristaloides y coloides asociado a una hemodilución normovolemica adecuada, y el empleo de técnicas como la recuperación intraoperatoria de sangre autóloga¹².

Como alternativa para disminuir la incidencia de estas complicaciones, se ha optado por diferentes técnicas, siendo de las más importantes la pre donación de sangre autóloga², que aunque aumenta los costos administrativos del procedimiento, reduce el riesgo y los costos por efectos adversos de la transfusión⁸.

Otras alternativas a este tipo de procedimientos incluyen el uso de sustancias como el factor VII recombinante activado, aprotinina, antifibrinolíticos, desmopresina, eritropoyetina recombinante y el sulfato ferroso, las cuales presentan diferentes niveles de asociación con la disminución del riesgo transfusional, pero incrementan de manera importante los riesgos de tratamiento¹³.

En Colombia no se encuentran datos publicados sobre el manejo de este tipo de productos en los procedimientos de cirugía ortopédica mayor electiva, de manera que se desconoce cuáles son los factores asociados a su uso, los criterios de transfusión más comúnmente empleados, las reacciones adversas asociadas y el impacto en el costo que se genera. De esta manera este trabajo se plantea como un paso inicial para adquirir conocimiento sobre la materia e incentivar la racionalización del uso de los componentes sanguíneos en la práctica clínica.

2 MARCO TEORICO

2.1 *Panorama general y normatividad*

La artroplastia de cadera y de rodilla son procedimientos quirúrgicos complejos, donde por la misma anatomía de las articulaciones existe un gran riesgo de sangrado intra y post operatorio, de manera que los requerimientos transfusionales son muy frecuentes⁴.

La función primaria de los glóbulos rojos es el transporte de oxígeno y de dióxido de carbono hacia y desde los tejidos, manteniendo la homeostasis en el microambiente celular. La razón de la transfusión es fisiológica, pues lo que se busca es ayudar en la corrección del medio ambiente desprovisto de oxígeno generado durante el evento quirúrgico. Por lo tanto, la transfusión sanguínea no debe ser usada para restaurar el volumen sanguíneo circulante, ni con el fin de elevar los valores de hemoglobina, sino en presencia de alteraciones clínicas que demuestren alteración en los niveles de concentración del oxígeno⁵.

La amplitud y diversidad de las variables involucradas en el procedimiento quirúrgico y el estado preoperatorio del paciente, así como el de su peso e impacto en el riesgo transfusional, hace que a pesar de que sea un tema bastante estudiado en la literatura mundial, no exista un consenso sobre el protocolo de manejo para este tipo de pacientes.

Existen recomendaciones y protocolos internacionales sobre el manejo general de los productos sanguíneos, siendo la resolución WHA28.72 de 1975 de la 28ª Asamblea de la Organización Mundial de la Salud la norma mundial que rige la utilización y distribución de la sangre humana y los componentes sanguíneos¹¹.

El manual de Uso clínico de la sangre de la OMS¹⁴ determina como puntos fundamentales del manejo de cualquier producto sanguíneo en cualquier área de la medicina:

1. La creación de un servicio de transfusión de alta calidad en todos sus procesos con una coordinación a nivel nacional.
2. La búsqueda de donantes voluntarios no remunerados y de bajo riesgo.
3. Practicas de calidad en el procesamiento en el laboratorio que incluyan la hemoclasificación, las pruebas de compatibilidad, las pruebas de tamizaje para enfermedades infecciosas tales como el virus de la inmunodeficiencia humana, el virus de la hepatitis B y C y la sífilis entre otros agentes infecciosos; la separación de componentes, el almacenamiento y el transporte de los productos.

4. Racionalización del uso de las transfusiones a través del empleo de alternativas y un uso clínico minucioso con un manejo individual de cada paciente.

Con base en estos lineamientos los diferentes gobiernos del mundo han planteado políticas que buscan asegurar no solo la calidad de la sangre transfundida, sino el abastecimiento para sus respectivas poblaciones. Aunque existen múltiples modelos para el manejo administrativo de la sangre, que incluyen el control público, privado, a través de organizaciones sin ánimo de lucro, como la Cruz Roja, o mixto, el objetivo general de los países desarrollados se centra en los puntos anteriores¹¹.

En Inglaterra se han realizado múltiples esfuerzos a este respecto, mas teniendo en cuenta que el progresivo envejecimiento de la población y los avances en la tecnología médica permiten predecir un incremento en los requerimientos de este tipo de terapias, estimándose que para el año 2015 es posible que exista una carencia del 34% del total de la demanda de glóbulos rojos empaquetados¹⁵.

En Estados Unidos la Federal Drug Administration (FDA) tiene por objetivo el abastecimiento de sangre “cero riesgo”, a través de un sistema de hemovigilancia eficaz que recolecte todos los datos pertinentes a la realización de las transfusiones y reporte sus efectos adversos¹¹.

A nivel latinoamericano se ha visto una marcada mejoría en la recolección y reporte de datos concernientes al manejo de las transfusiones desde 1993 al 2002, con mejoría en los indicadores generales de calidad. Sin embargo, comparado con la implementación de estos sistemas en los países desarrollados, aun es palpable un déficit importante en la calidad de los componentes y en la información disponible¹¹.

En Colombia, el Ministerio de la Protección Social ha planteado la Política Nacional de Sangre⁷ que pretende ser una guía para los próximos 5 años buscando mejorar el manejo de los productos sanguíneos tanto para el donante como para el receptor, siendo el propósito final la conformación de una red de donación y transfusión a nivel nacional.

El documento proporciona de manera introductoria la información obtenida a nivel nacional para el año 2006 sobre el manejo general de las transfusiones en el país. De los reportes obtenidos de los 101 bancos de sangre que existen en el país se calcula que el promedio nacional de disponibilidad de sangre es de 12 unidades por cada 1000 habitantes (rango 1.3 U – 23.7 U), promedio bastante inferior a la media recomendada por la OMS (50 U por 1000 habitantes)¹¹.

La infraestructura socioeconómica y política del país se constituye en un factor que crea una barrera de acceso para los productos sanguíneos, teniendo en cuenta que siete departamentos no cuentan con banco de sangre y dependen del suministro de áreas aledañas. Además 66% de la sangre recolectada en el país se

concentra en un cuarto del total de los bancos, los cuales además se encuentran solamente en ciudades capitales⁷.

2.2 Factores asociados al uso de las transfusiones

Las artroplastias de cadera y rodilla se asocian con un alto índice de pérdida sanguínea que conlleva en sí mismo a un incremento en el riesgo transfusional autólogo o alogénico³. Este incremento ha sido ampliamente estudiado en la literatura, donde se encuentran múltiples referencias de variables con diferentes niveles de asociación.

Pola et al¹⁶ identificaron los factores clínicos asociados con el incremento de las necesidades de transfusión sanguínea perioperatoria en un grupo de 94 pacientes normovolémicos llevados a artroplastia total de cadera. La concentración de hemoglobina preoperatoria se mostró como un fuerte predictor para la necesidad de transfusión perioperatoria, aunque pesaba la influencia de factores como el género, la edad, el índice de masa corporal, el estado físico del paciente, la hipertensión arterial, los factores de coagulación, el tipo de anestesia y el procedimiento quirúrgico. La comparación entre pacientes no anémicos (hemoglobina mayor de 11g/dl) y pacientes anémicos (hemoglobina menor de 11 g/dl) que recibieron el mismo tratamiento en cuanto al tipo de anestesia, no uso de AINES una semana antes de la cirugía, el mismo cirujano y la misma técnica mostro un incremento en la necesidad de transfusión cuando dos o más de las condiciones clínicas de riesgo estaban presentes, lo que refleja un efecto sinérgico entre las mismas, con una $p=0.02$.

Pierson et al³ en su estudio publicado en el 2004, emplean una fórmula para predecir el valor más bajo de hemoglobina tolerado según la intervención para los pacientes. A través de una cohorte retrospectiva de 500 pacientes llevados a artroplastias, se evaluó el impacto de dicho algoritmo al aplicarlo en 433 pacientes y no hacerlo en los restantes 67 pacientes.

La fórmula del algoritmo calcula el valor predictivo mínimo de hemoglobina e incluye el nivel preoperatorio de la misma al cual se le resta la pérdida esperada de hemoglobina para cada procedimiento más una desviación estándar. Para la artroplastia de cadera es de 4.0 g/dL + 1.1, y para el reemplazo de rodilla es de 3.8 g/dL + 1.0. El siguiente paso para desarrollar el algoritmo se relaciona con este nivel encontrado, por lo tanto si el valor es mayor de 7 g/dL, se deja el paciente en observación y se tiene en cuenta el nivel basal de hemoglobina posteriormente. Por el contrario si el valor es menor de 7 g/dL se realiza terapia con eritropoyetina alfa.

La transfusión alogénica se realizó cuando los valores de hemoglobina eran menores de 7 g/dl, o cuando el paciente aumentaba su requerimiento de oxígeno. La pérdida sanguínea estimada fue menor en cirugía de rodilla en comparación con artroplastia de cadera ($p = 0.048$).

En términos generales la tasa de transfusión fue de 4%; dentro del grupo al cual fue practicado el algoritmo 2.1% recibieron transfusiones de los cuales el mayor porcentaje fue para la prótesis de cadera. Como complicaciones mortales el hallazgo fue de 0.6% en toda la muestra. El autor concluye que el algoritmo reduce la tasa de transfusiones alogénicas luego de artroplastias totales unilaterales de cadera y rodilla, puesto que predice preoperatoriamente que pacientes tienen niveles bajos de hemoglobina e inician su manejo con eritropoyetina.

Walsh et al² publicaron en el 2007 un estudio de casos y controles en 1035 pacientes llevados a reemplazo unilateral (911) y bilateral de cadera (124). Por protocolo de la institución la transfusión se realizó cuando los niveles de hemoglobina fueron menores de 9 g/dL, o si el paciente presentaba síntomas de anemia o tenía comorbilidades cardiacas. 58% de los pacientes requirieron transfusiones postoperatorias; con una proporción de transfusiones alogénicas de 49.9%. Para los pacientes que donaron previamente una unidad de sangre la tasa fue de 54.3% y además requirieron sangre alogénica en 10.4%. En los pacientes que predonaron 2 unidades la tasa fue de 2.2%. Los porcentajes de no uso de la sangre predonada fueron para una unidad 24% y para 2 unidades 60.4%.

Los principales predictores fueron la edad avanzada ya que pacientes de 75 a 84 años tenían una probabilidad 3.5 veces mayor de requerir transfusión, y el uso de heparinas de bajo peso molecular tenía un riesgo 1.5 veces mayor. El OR para heparinas de bajo peso molecular y transfusiones alogénicas es de 2.76 y para pacientes que predonaron es de 1.54 ($p < 0.001$). En cuanto al valor predictivo de la hemoglobina, este solo era significativo si el valor es menor a 10 g/dL.

La conclusión más importante es que la donación autóloga previa es adecuada para los pacientes que van a ser sometidos a reemplazo total de cadera, por lo cual, los pacientes menores de 75 años deben donar 1 unidad y los pacientes mayores de 75 años deben tener disponible una combinación de 1 unidad alogénica y 1 unidad del banco de sangre, puesto que la tasa de transfusiones es mayor en este grupo.

Guerin et al¹ en una cohorte de 162 pacientes con diagnostico de osteoartritis que fueron admitidos para artroplastia primaria, unilateral de cadera o rodilla, analizo los determinantes de la transfusión: manifestaciones clínicas del paciente, cálculo de la pérdida sanguínea total, concentración de hemoglobina y la presencia de algunas comorbilidades.

De estos 162 pacientes en el 25 % fue necesario realizar transfusión, empleándose en todos los casos sangre alogénica. El 25% de estos pacientes (10 ptes) presentaron alguna sintomatología. El volumen estimado de pérdidas fue mayor para los pacientes sometidos a artroplastia de cadera ($p=0.04$); aunque llama la atención que en los pacientes mayores de 70 años la pérdida estimada fue mayor para la artroplastia de rodilla ($P: 0.035$). En general los hombres presentaron mayor pérdida sanguínea en los dos tipos de artroplastias (850 vs 659

ml) comparado con el sexo femenino. Para el reemplazo de rodilla se encontró asociación entre el nivel preoperatorio de hemoglobina (P: 0.015) y el género (P: 0.015).

Como hallazgos relevantes, el valor preoperatorio de hemoglobina menor de 13 g/dL tiene 1.5 veces mayor riesgo de requerir transfusiones comparado con niveles 13-15 g/dL y 4 veces mayor riesgo de transfusiones comparado con niveles de hemoglobina mayores de 15g/dl, de manera que la principal conclusión es que el nivel de hemoglobina preoperatoria es la única variable que independientemente predice la necesidad de transfusiones luego de artroplastias de cadera o rodilla, con un valor de P: 0.0001.

El estudio OSTHEO⁶ realizado en 6 países de Europa mostró una descripción amplia del manejo de los componentes sanguíneos tras una artroplastia de rodilla o cadera. Se incluyeron 3996 pacientes, en los cuales compararon la pérdida sanguínea estimada preoperatoria con la pérdida sanguínea real y los niveles de hemoglobina, a la vez que las características demográficas generales de los pacientes transfundidos y no transfundidos. 69% de los pacientes requirió transfusión, con un porcentaje de 35% autólogo únicamente y 25% alogénico únicamente.

El estudio mostró que la probabilidad de recibir una transfusión alogénica disminuye a medida que aumenta el nivel basal de hemoglobina, siendo el valor de 8.93 ± 1.83 g/dl el punto crítico para decidir la transfusión. En cuanto a los efectos adversos las transfusiones autólogas presentaron un nivel de infección significativamente menor que las alogénicas (1% vs 4%).

Otro factor asociado es el tipo de anestesia en donde Eroglu et al¹⁷ en un estudio prospectivo aleatorizado comparó la anestesia epidural hipotensiva con la anestesia intravenosa en pérdidas sanguíneas durante el reemplazo total de cadera, las variables a medir fueron la duración de la hipotensión, la pérdida de sangre, la transfusión sanguínea, la hemodinamia y los estudios de coagulación. Se tomaron 40 pts, 20 en cada grupo con ASA entre I,II y III y edades entre 50 y 80 años. Se tuvieron en cuenta una serie de criterios de exclusión tales como, alteraciones hematológicas, consumo de AINES 2 semanas antes, diagnóstico de estenosis mitral o aórtica documentada por ecocardiografía, estenosis de la arteria carótida, angina inestable, enfermedad neurológica o cerebrovascular, hipertensión no tratada y en enfermedad psiquiátrica. Se evidencia que las transfusiones son menores en los pacientes manejados con anestesia epidural vs anestesia general intravenosa (p:0.001 y 0.015 respectivamente), lo cual puede deberse a que con la anestesia epidural se mejora notablemente el flujo sanguíneo en las partes distales del cuerpo (sistema osteomuscular en miembros inferiores). Así mismo el promedio de la presión venosa central fue más bajo en el grupo con anestesia epidural que la general intravenosa intraoperatoriamente con una p: 0.019.

Continuando con el análisis de la influencia de la anestesia Rashiq y Finegan¹⁸ revisaron 1875 historias clínicas en el año 2000 ejecutando un análisis de regresión logística para determinar la asociación entre el uso anestesia regional y transfusión alogénica. El 28% de los pacientes llevados a artroplastia recibieron una transfusión alogénica, siendo esta independiente de la edad, índice de masa corporal, género, disminución de la hemoglobina preoperatoria, incremento de la comorbilidad y duración de la cirugía. Luego de controlar estos factores se encontró que el uso de anestesia regional comparada con la anestesia general reduce el OR para transfusión a 0.729 con un IC del 95% 0.559-0.949, siendo esta correlación significativa para artroplastia de cadera pero no de rodilla.

Todo lo anterior deja ver que la multitud de factores involucrados dificulta la estandarización del manejo transfusional en los pacientes sometidos a artroplastia de cadera o rodilla, aunque hay ciertos factores que presentan un mayor peso e impacto como son el nivel de hemoglobina y la edad.

2.3 Alternativas a la transfusión

Siguiendo las recomendaciones generales sobre el manejo de los productos sanguíneos, el análisis y puesta en práctica de alternativas a la transfusión alogénica se constituye en un tema fundamental dentro del estudio de esta problemática.

Una de las técnicas más usadas a nivel internacional es la donación autóloga preoperatoria y perioperatoria de sangre (cell saver). Woolson et al¹⁹ en un estudio prospectivo aleatorizado en el que comparan la predonación y la recuperación perioperatoria de sangre autóloga, sostienen que el objetivo de todos los cirujanos ortopedistas es reducir la necesidad de transfusiones alogénicas. Se realizaron 250 artroplastias totales de rodilla en 204 pacientes, sin embargo finalmente solo se incluyeron 44 pacientes en el grupo estudio los cuales no predonaron sangre y 41 pacientes en el grupo control quienes predonaron una unidad de sangre autóloga. El estudio demostró que la prevalencia de transfusión alogénica entre los grupos no presenta diferencias estadísticamente significativa ($p:0.13$) y que la recuperación de sangre autóloga perioperatoria fue más efectiva para prevenir la necesidad de sangre alogénica en pacientes llevados a reemplazo total de rodilla o a una revisión de artroplastia de rodilla, siendo una alternativa más costoefectiva que disminuye notablemente los riesgos para los pacientes. Los autores del estudio deben enfatizar que los resultados no podrían aplicarse en pacientes quienes recibieron heparina de bajo peso molecular como profilaxis para trombosis venosa profunda.

Por su parte Clark et al²⁰ evaluaron la eficacia del sistema de autotransfusión perioperatoria en ortopedia (OrthoPAT) para reducir el uso de sangre alogénica en pacientes llevados a artroplastia de cadera o rodilla. Los pacientes fueron seleccionados según el tipo de cirugía realizada, con un criterio de transfusión de sangre alogénica no rígido, usándose el mismo protocolo. Los principales resultados medibles fueron el uso perioperatorio de sangre alogénica y el uso de

sangre autóloga predonada. Los bajos niveles de hemoglobina y hematocrito y la edad fueron factores de riesgo para el uso de sangre alogénica. Los resultados del análisis del RR demostraron que los pacientes que no donaron sangre autóloga en el preoperatorio llevados a una artroplastia de cadera o rodilla fueron trnsfundidos 2 o 3 veces menos si se había usado el sistema OrthoPAT (p:0.05).

Billote et al²¹ realizaron un estudio prospectivo, en un año en pacientes que requerian artroplastia de cadera y todos fueron transfundidos, recibieron terapia de anticoagulación y sulfato ferroso dividiendo el grupo según el antecedente de donación de sangre autologa en el preoperatorio. Para ser un donador autologo se requería tener una hemoglobina mayor de 13 g/dl y hematocrito mayor de 33% antes de la donación, con un máximo de una unidad total de sangre donada.

Las indicaciones de transfusión de células sanguíneas fueron pérdida de sangre aguda definida como la pérdida sanguínea estimada en más del 25% del volumen sanguíneo estimado con o sin shock hipovolémico, taquicardia por hipoxia, hemoglobina menor de 7 g/dl en pacientes sanos y hemoglobina menor de 8 en pacientes con alguna comorbilidad como accidente cerebrovascular, enfermedad cardíaca, enfermedad vascular periférica y EPOC. Las indicaciones para transfundir sangre autologa fueron hemoglobina que disminuía en menos de 11g/dl en el postoperatorio inmediato y hemoglobina menor de 10g/dl en los siguientes días postoperatorios y el criterio de transfusión alogénica era según cada paciente en sala de cirugía.

Para el cálculo de las pérdidas objetivas se usaron las siguientes fórmulas:

$CBL-OR = EBV * \ln \left(\frac{hcto \text{ admisión}}{hcto \text{ postope en sala de recuperación}} \right) + (\text{número de unidades transfundidas intraoperatoriamente}) * 450$

$CBL-TOT = EBV * \ln \left(\frac{hcto \text{ admisión}}{hcto \text{ de cirugía}} \right) + (\text{número de unidades transfundidas intraoperatoriamente} + \text{número de unidades transfundidas en el postoperatorio}) * 450$

En donde:

EBV= volumen de sangre estimada

CBL-OR=cálculo de pérdida sanguínea en salas de cirugía

CBL-TOT=cálculo de pérdida sanguínea en el total de la hospitalización

El propósito primario de la investigación fue determinar la frecuencia de transfusión sanguínea alogénica y estandarizar las guías de transfusión, para analizar la eficacia de donación autologa sanguínea en el preoperatorio en pacientes llevados a artroplastia total de cadera unilateral primaria. La mitad de los pacientes llevados a cirugía de atroplastia y que fueron donadores de sangre autologa requirieron transfusión alogénica en comparación con los no donadores

(15% donantes vs 33% no donantes), siendo una diferencia estadísticamente significativa.

Otros estudios han valorado otras alternativas del orden farmacológico, siendo la más ampliamente estudiada la eritropoyetina recombinante (EPO). Keating et al²² en su estudio del 2007 compararon la eficacia de la donación autóloga vs la aplicación de EPO y su efecto en la recuperación motora de la articulación. Teniendo en cuenta que la donación autóloga puede aumentar la anemia pre quirúrgica se comparó un grupo de adultos con hemoglobina de base entre 11 y 14 g/dl, quienes recibieron EPO (113) o donación autóloga (121) aleatoriamente. Los resultados mostraron que no hubo diferencias significativas en el vigor o la fuerza de agarre de la articulación. Por otro lado el grupo tratado con EPO tenía niveles de hemoglobina significativamente más altos lo que se asoció con menos niveles de transfusiones. Los efectos adversos fueron comparables en los dos grupos.

De manera similar Di Martino et al²³ evaluaron 66 pacientes, clasificados según su nivel de hemoglobina de base. Aquellos con nivel de hemoglobina menor a 13g/dl (grupo 1=37 pacientes) recibieron EPO (10.000 UI, 3 veces por semana) durante el programa de autotransfusiones, mientras que a aquellos con un nivel de hemoglobina mayor a 13 g/dl (grupo 2=29 pacientes) no se les suministró EPO ni antes ni durante el programa de autotransfusión. Se excluyeron 29 pacientes por no cumplir criterios. Los resultados mostraron un nivel basal significativamente más alto en el grupo 2, sin que se encontraran diferencias entre la hemoglobina post operatoria ni en la cantidad de transfusiones, indicando corrección de la anemia con el tratamiento ordenado.

En general la investigación en este campo confirma que las alternativas existentes para la transfusión son seguras y eficaces, pero presentan la gran limitación de aumentar los costos generales de tratamiento.

2.4 Reacciones adversas a la transfusión

Uno de los aspectos más preocupantes de la práctica transfusional es la presencia de reacciones adversas y efectos colaterales derivados de la administración de productos sanguíneos.

Innerhofer et al²⁴ realizaron un estudio observacional prospectivo durante 10 meses en el departamento de ortopedia del Hospital Universitario Innsbruck. Fueron seleccionados 308 pacientes que cumplían los criterios de inclusión planteados por los autores, los cuales fueron divididos en 2 grupos no aleatorizados teniendo en cuenta si preoperatoriamente donaban o no sangre autóloga. Se tienen en cuenta al igual 4 grupos según la transfusión: ninguna, autóloga, alogénica, combinada. El diagnóstico de infecciones postoperatorias se realizó exclusivamente por el ortopedista teniendo en cuenta criterios clínicos y para clínicos, como cultivos.

De los 308 pacientes 189 fueron cirugía de cadera y 119 de rodilla, los pacientes del grupo de donación autóloga donaron en promedio 2.5 (+/- 0.6) unidades de glóbulos rojos. En contraste en los pacientes del grupo que no donaron preoperatoriamente se encontró que eran predominantemente mujeres, añosas, con IMC disminuido y con niveles de hemoglobina mayores al ingreso.

101 pacientes no recibieron ningún tipo de componente sanguíneo, 85 estaban incluidos dentro del grupo de pre donación autóloga, 100 recibieron productos alogénicos y 22 pacientes requirieron componentes mixtos.

Los resultados de las infecciones muestran 22 infecciones postoperatorias; de las cuales, 13 correspondieron a Infecciones Urinarias, 1 Infección Purulenta Dermatológica, 4 Infecciones de la Herida Quirúrgica y 4 episodios de Neumonía; los pacientes que recibieron sangre alogénica evidenciaron mayores infecciones febriles comparadas con los receptores alogénicos ($p= 0.0053$). En los pacientes sin transfusiones se evidencia una tendencia al incremento de la tasa de infección comparado con los receptores autólogos ($p=0.06$). En los pacientes que tuvieron algún tipo de exposición a los componentes la tasa de infección fue de 10.7% contra 4.3 % con respecto a los pacientes sin ningún tipo de transfusión o con exposición a componentes alogénicos. ($p=0.03$). Otro hallazgo de importancia tiene que ver con los días de estancia hospitalaria, los cuales se incrementan en pacientes con diagnóstico de infecciones postoperatorias alrededor de 2 días ($P=0.0004$).

Para concluir, los pacientes que recibieron componentes alogénicos mostraron un incremento en el riesgo de infecciones postoperatorias en comparación con los pacientes que solo recibieron sangre autóloga. Solo 4 pacientes presentaron infecciones en el sitio operatorio de los cuales 3 recibieron componentes alogénicos y uno no recibió transfusión.

Por su parte Dodd²⁵ analizo la contaminación bacteriana asociada con la práctica transfusional, teniendo en cuenta que durante 1985 a 1999 se reportaron 694 muertes, de las cuales 77, equivalentes al 11.1 %, se atribuyeron a contaminación bacteriana. Un estudio reciente del CDC (BaCon) incluye 34 casos de los cuales se reportan 9 muertes: 3 de los destinatarios (23.711.169 concentrados), 4 muertes de destinatarios de aféresis de plaquetas (1.804.725 componentes plaquetarios), 2 muertes de donantes de plaquetas (1.033.671 donantes). Este estudio muestra estadísticas de 0.21 casos y 0.13 muertes por millón de células rojas y 10 casos y 2 muertes por millón de transfusiones de plaquetas. De todos los estudios que han reportado contaminación bacteriana y mortalidad, están involucrados gérmenes Gram positivos y Gram negativos y la frecuencia para encontrar cultivos positivos es de 1 por 1000 unidades o menos.

Para mejorar la calidad de la sangre y disminuir la contaminación bacteriana, se han desarrollado múltiples estrategias que involucran: desinfección cutánea con soluciones con povidona en dos aplicaciones, implementación de detección temprana mediante cultivos, aunque su limitante es que los niveles iniciales de

determinación son menores que 1 UFC por 1-10ml, por lo cual los cultivos no son lo suficientemente sensibles. AuBuchon encontró 16 cultivos positivos en 2678 muestras de aféresis, de los cuales ninguno fue reproducible y en uno de ellos se encontró contaminación por Staphylococo. Teniendo en cuenta estas dificultades, se hace necesario encontrar mecanismos efectivos para erradicar la contaminación y disminuir el crecimiento bacteriano y así disminuir la incidencia de infecciones por componentes sanguíneos.

A nivel local Beltrán M et al²⁶ analizaron la prevalencia de infección por hepatitis C en pacientes multitransfundidos en Colombia. Teniendo en cuenta que aproximadamente 170 millones de personas están infectadas con Virus Hepatitis C (HVC) mundialmente y las estadísticas en Latinoamérica muestran que la prevalencia oscila de 1-2.5% en la mayoría de los países; las excepciones las representan Brasil (>10%) y Bolivia (2.5-10%), con una mayor prevalencia de esta enfermedad en pacientes con múltiples transfusiones, el estudio quiso determinar la información disponible en el país.

En Colombia, es mandatorio el tamizaje viral desde 1990, estrategias como la donación voluntaria repetidas veces ha minimizado el riesgo de infección. Adicionalmente al uso de agujas y jeringas esterilizadas para cada paciente. La prevalencia de HVC en donantes fue 0.7-1.0% de 1993 a 1996, en el 2002 fue de 0.5%.

Este estudio es de Prevalencia Cross-Sectional sobre la población de donantes. 500 pacientes multitransfundidos fueron seleccionados. El promedio de edad fue de 43 años, el 44.2% tenían algún nivel de educación. La mayoría de los pacientes tenían patologías oncológicas o hematológicas (236), el resto de la población 90 pacientes con hemofilia, 82 pacientes con diálisis renal, 14 con anemia de células falciformes y 78 con hemorragias agudas. La Prevalencia de HCV fue de 9.0 % (IC: 6.4-11.6). En pacientes hemofílicos la prevalencia fue de 32.2%\$ y en pacientes renales de 6.1%, similares a las reportadas anteriormente.

El factor de riesgo mayor asociado con la infección por HCV lo presentaron los pacientes hemofílicos que recibieron transfusiones antes de 1995 (OR: 12.27 IC: 5.57-27.69) y quienes recibieron menos de 48 unidades (OR: 6.08 IC: 3.06-12.1). 13 pacientes recibieron transfusión de sangre total, de los cuales 9 eran hemofílicos. 8 pacientes del total (61.5%) presentaron infecciones por Hepatitis C; los crioprecipitados y liofilizados se asociaron con esta prevalencia. Años de vida saludables perdidos.

El impacto de las enfermedades fue medido por los años de vida saludables perdidos según el reporte sobre la seguridad de los productos sanguíneos en América Latina hecho por la OPS en el 2005¹¹, de esta manera se estima que en el 2001 el impacto de la enfermedad en la Américas fue de 2.767 por 10.000.000 años de vida saludables perdidos para la infección por HIV; de 648.000 para la enfermedad de Chagas; 125.000 para la infección por virus de la hepatitis B y 99.000 para la infección por el virus de la hepatitis C. En el mismo año el número

de muertes fue de 88.000 para HIV, 13.000 para la enfermedad del Chagas, 6.000 para HVB y HCV.

Aunque se han mejorado los estándares para la detección del Virus en un 99% y se han disminuido la cantidad de transfusiones puesto que su uso es cada vez más racional, esta infección sigue siendo un problema de salud pública, dada su alta prevalencia observada en pacientes hemofílicos multitransfundidos, teniendo en cuenta también el número de transfusiones y la cantidad de componentes utilizados y sobre todo antes de 1995.

2.5 Costos del proceso transfusional

Por tratarse de una terapéutica que requiere manejo especializado de laboratorio y el aseguramiento de unas condiciones mínimas de calidad, el factor económico juega un papel preponderante en la decisión de la terapia transfusional.

Izuel Rami et al²⁷ en España analizaron una cohorte prospectiva con un total de 144 pacientes en donde la mitad estuvo bajo un programa de ahorro de sangre mediante tratamiento pre quirúrgico con EPO e hierro sacarato intravenoso, con criterios restrictivos para la transfusión, mientras el otro no. Ambos grupos presentaron tiempos similares de estancia hospitalaria, pero los pacientes en el primer grupo tuvieron menos transfusiones y menos infecciones con un impacto global en costos positivo para el hospital. El impacto presupuestario fue 239.148 euros (intervalo de confianza [IC] del 95%, 202.312-311.980 euros) en el grupo 1 y 311.980 euros (IC del 95%, 275.288-348.672 euros) en el grupo 2, mostrando un ahorro global importante.

Por su parte Glennaga et al²⁸ en Suecia llevaron a cabo un estudio observacional donde se recopilaron datos públicos y se entrevistó a gente de los principales hospitales que realizan transfusiones. Del total de las transfusiones se encontró que el 60% se realizan en procedimientos quirúrgicos, siendo el reemplazo articular uno de los procedimientos que más frecuente requiere el empleo de una transfusión. El estudio analizó los costos de la transfusión desde la donación de la sangre, incluyendo el costo que representa que el donante no vaya a trabajar ese día, el transporte del material biológico a su centro de procesamiento, las técnicas de separación y almacenamiento de los productos sanguíneos, las pruebas de detección que aseguran la calidad de la sangre, los materiales necesarios para colocar la transfusión, el tiempo del personal de salud y el impacto de las reacciones postransfusionales.

Como conclusión general se observó que la sangre alogénica es más costosa que la autóloga en términos sociales porque generalmente es donada por personas menores de 65 años (Costo social estimado de 373 euros para la primera unidad y 329 para la segunda). Por otra parte la sangre autóloga es más costosa en cuanto a su proceso administrativo pero es más económica al analizar las complicaciones derivadas del procedimiento (304 por la primera unidad y 294 por la segunda). En

las alogénicas el costo de las reacciones representa el 35% del total, mientras en las autólogas la administración de la sangre representa el 60% del total.

Las transfusiones se han vuelto más costosas en los últimos diez años y el temor a los riesgos percibidos de la transfusión alogénica hace que las personas paguen para que este tipo de procedimiento no se les realice. Así mismo se concluye que socialmente el costo es mayor de lo que se percibe en el hospital.

3 OBJETIVOS Y PROPOSITOS

3.1 PROPOSITO

El propósito de nuestro estudio es evaluar una serie de factores clínicos entre los cuales se relacionan características propias del paciente como la edad, el género, el índice de masa corporal, las comorbilidades, características de la cirugía y de la transfusión; para lograr determinar la asociación existente con la necesidad de transfusión sanguínea en los pacientes en quienes se realizó Reemplazo Total de Cadera o Rodilla en el Hospital Occidente de Kennedy con el fin de generar conocimiento sobre la materia e incentivar la racionalización del uso de los componentes sanguíneos en la práctica clínica.

3.2 OBJETIVOS

3.2.1 OBJETIVO GENERAL

Identificar los factores asociados al manejo de las transfusiones sanguíneas determinando su pertinencia y efectos en los pacientes sometidos a artroplastia electiva de cadera o rodilla para generar conocimiento que permita racionalizar el uso de estos productos.

3.2.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS

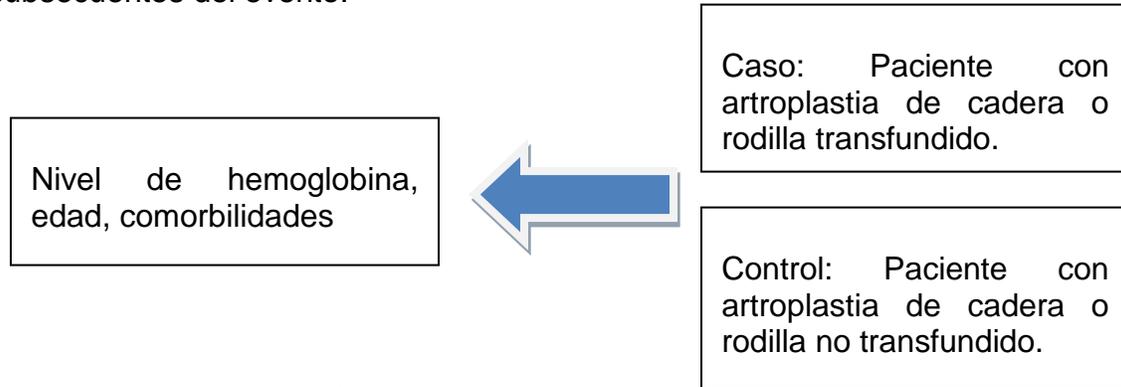
1. Describir las características clínicas y quirúrgicas generales de los pacientes sometidos a artroplastia electiva de cadera o rodilla.
2. Identificar las comorbilidades asociadas al uso de transfusiones sanguíneas en los pacientes sometidos a este tipo de cirugías.
3. Identificar la proporción de pacientes que recibieron suplemento pre quirúrgico con micronutrientes (sulfato ferroso y/o ácido fólico).
4. Calcular la proporción de transfusiones autólogas y alogénicas realizadas en este grupo de pacientes
5. Enumerar las reacciones adversas inmediatas más frecuentes en el periodo post transfusional en este tipo de pacientes.
6. Contrastar las posibles asociaciones que existen entre las características clínicas y quirúrgicas generales de los pacientes sometidos a artroplastia electiva de cadera o rodilla y el riesgo de ser transfundido.

7. Determinar la relación entre los niveles de hemoglobina pre y post quirúrgicos y la necesidad de transfusión sanguínea.
8. Determinar el impacto de las transfusiones en el promedio de días de estancia hospitalaria.
9. Identificar si existe una relación entre el uso de las transfusiones sanguíneas y la presentación de complicaciones post quirúrgicas.

4 METODOLOGIA

4.1 DISEÑO

Se plantea un enfoque metodológico cuantitativo, por medio de un estudio de casos y controles, con una descripción complementaria de los efectos subsecuentes del evento.



4.1.1 DEFINICION DE CASO:

Paciente sometido a artroplastia de cadera o rodilla que requirió transfusión de glóbulos rojos empaquetados dentro del periodo de las 48 horas postoperatorias.

4.1.2 DEFINICION DE CONTROL:

Paciente sometido a artroplastia de cadera o rodilla que no requirió transfusión de glóbulos rojos empaquetados dentro del periodo de las 48 horas postoperatorias.

4.2 HIPOTESIS

Hipótesis general: El nivel de hemoglobina, la edad y las comorbilidades de los pacientes sometidos a artroplastia de cadera o rodilla son factores de riesgo que aumentan la probabilidad de recibir una transfusión de glóbulos rojos empaquetados durante o después del procedimiento.

Hipótesis nula: Los pacientes que son transfundidos con glóbulos rojos empaquetados durante o después de una artroplastia de rodilla o cadera presentan niveles de hemoglobina, promedio de edad y prevalencias de comorbilidades iguales que los pacientes no transfundidos sometidos a este tipo de cirugía.

Hipótesis alterna: Los pacientes que son transfundidos con glóbulos rojos empaquetados durante o después de una artroplastia de rodilla o cadera presentan niveles de hemoglobina, promedio de edad y prevalencias de

comorbilidades diferentes que los pacientes no transfundidos sometidos a este tipo de cirugía.

4.3 POBLACION Y MUESTRA

4.3.1 POBLACION

La población universo corresponde a los usuarios del Hospital Occidente de Kennedy, perteneciente al régimen de seguridad social vinculado o subsidiado, estratos socioeconómicos 1, 2 y 3, que debido a patologías de base tales como osteoartrosis, neoplasia, secuela de artritis séptica, no unión de fractura, artropatía traumática, necrosis avascular o artritis Inflammatoria, deben ser sometidos a una artroplastia de rodilla o cadera.

La población accesible corresponde a los pacientes que han sido sometidos a este procedimiento y cuyos registros médicos se encuentran en las historias clínicas que posee el archivo del hospital. La población elegible se encuentra determinada por los criterios de inclusión y exclusión descritos más adelante.

4.3.2 MUESTRA

Con el objeto de obtener una muestra significativa, con un tamaño adecuado, y teniendo en cuenta que no se encontró en la literatura referencias en poblaciones comparables, se realizó una prueba piloto donde se tomaron los datos de las variables pertinentes de 30 historias clínicas seleccionadas al azar, de pacientes sometidos a artroplastia de cadera o rodilla entre enero del 2005 y diciembre del 2007 en el Hospital Occidente de Kennedy.

Los resultados generales de la prueba piloto se muestran en la tabla 1 (variables cuantitativas) y en la tabla 2 (variables nominales y ordinales), así como el nivel de significancia que se encontró al comparar los casos (pacientes transfundidos) y los controles (pacientes no transfundidos).

Tabla 1. Características de la muestra tomada en la prueba piloto. Variables cuantitativas.

Característica	Transfusión sanguínea*		
	SI (n = 19)	NO (n = 11)	Valor de p
Edad (años)	66,05 ± 12,03	70,27 ± 6,21	0.29
Peso (Kg)	65,64 ± 7,71	69,75 ± 4,06	0.11
Talla (mt)	1,64 ± 0,04	1,63 ± 0,05	0.84
IMC (Kg/m ²)	24,35 ± 3,36	26,09 ± 2,44	0.22
Nivel hemoglobina pre quirúrgico (g/dl)	12,72 ± 0,49	13,01 ± 0,42	0.12
Nivel hemoglobina postquirúrgico (g/dl)	10,04 ± 0,76	10,78 ± 0,85	0.01†
Pérdidas estimadas de sangre (ml)	582,35 ± 142,45	530,00 ± 105,93	0.32
Tiempo total de cirugía (min)	117,11 ± 23,99	110,91 ± 27,00	0.52
Días de estancia hospitalaria	4,27 ± 2,09	2,91 ± 0,53	0.04†
Nivel de hemoglobina postranfusion (g/dl)	11,67 ± 0.64		

Numero de bolsas transfundidas	1,47 ± 0,51
--------------------------------	-------------

*Se presentan los valores promedio y su desviación estándar.

†Valores de p estadísticamente significativos en el análisis bivariado.

Tabla 2. Características de la muestra tomada en la prueba piloto. Variables nominales y ordinales.

Característica	Transfusión sanguínea*		Valor de p
	SI (n = 19)	NO (n = 11)	
Genero			
Hombre	10 (52,6)	3 (27,3)	0,25
Mujer	9 (47,4)	8 (72,7)	
Hemoclasificación			
O	12 (63,2)	10 (90,9)	0,22
A	4 (21,1)	1 (9,1)	
Sin dato	3 (15,8)		
Tipo Rh			
Positivo	16 (84,2)	11 (100)	
Sin dato	3 (15,8)		
Micronutrientes			
NO	19 (100)	11 (100)	
Clasificación de ASA			
ASA I	11(57,9)	8 (72,7)	0,46
ASA II	8(42,1)	3 (27,3)	
Comorbilidades			
Hipertensión arterial	17 (89,5)	9 (90,9)	0,90
EPOC	9 (47,4)	3 (27,3)	0,27
Artritis reumatoidea	1 (5,3)		0,43
Ninguna	1 (5,3)	1 (9,1)	0,68
Diagnostico			
Osteoartritis	12 (63,2)	7 (63,6)	0,97
Artropatía traumática	4 (21,1)	1 (27,3)	0,69
Artritis inflamatoria	2 (10,5)		0,26
Necrosis avascular	1 (5,3)		0,43
Secuelas de artritis séptica		3 (9,1)	0,18
Artroplastia			
Cadera	13 (68,4)	8 (72,7)	0,80
Rodilla	6 (31,6)	3 (27,3)	
Tipo de anestesia			
Regional	19 (100)	11 (100)	
Tipo de prótesis			
Cementada	6 (31,6)	3 (27,3)	0,80
Hibrida	13 (68,4)	8 (72,7)	
Complicaciones postquirúrgicas			
Ninguna	17 (89,5)	11 (100)	0,26
Infección sitio quirúrgico	2 (10,5)		
Uso de profilaxis antiembólica			
Si	19 (100)	11 (100)	0,60
Tipo de profilaxis usada			
Heparina de bajo peso	16 (84,2)	10 (90,9)	0,27
Heparina no fraccionada	3 (15,8)	1 (9,1)	

*Se presentan los datos como numero (%)

Como se aprecia en los resultados anteriores, el 63% de los pacientes fueron transfundidos con glóbulos rojos empaquetados. Las características basales de ambos grupos fueron muy similares, encontrándose solamente diferencia significativa en el nivel de hemoglobina postransfusión y en los días de estancia hospitalaria, información que es congruente con el marco teórico.

Sin embargo, teniendo en cuenta el comportamiento del fenómeno y la relevancia clínica, así como la información obtenida en otras poblaciones, se tomara como variable primordial para decidir el tamaño de muestra el nivel de hemoglobina pre quirúrgico. Esta es una variable intervenible y su optimización en el periodo de preparación para la cirugía puede disminuir la realización de las transfusiones y sus complicaciones.

Tomando como referencia el reporte de Guerin et al¹, con resultados que muestran un mayor riesgo de transfusión con valores de hemoglobina pre quirúrgica menores de 13 g/dl en pacientes sometidos a este tipo de cirugía, se tomo este nivel como punto de corte para definir el tamaño de muestra.

De los pacientes transfundidos, en esta prueba piloto 26.4% fueron transfundidos con valores de hemoglobina pre quirúrgicos menores o iguales a 13 g/dl, mientras en el grupo de los controles 45.5% tenían valores de hemoglobina menores a ese valor.

Utilizando la fórmula para el cálculo de tamaño de la muestra en un estudio de casos y controles:

$$n = \frac{[Z\alpha\sqrt{2P(1-P)} + Z\beta\sqrt{P_1(1-P_1) + P_2(1-P_2)}]^2}{(P_1 - P_2)^2}$$

Se tomaron los siguientes parámetros para el cálculo:

- Error tipo I: 0,05
- Error tipo II: 0.10
- Proporción en el grupo control: 0.455
- Proporción nuevo grupo: 0.264
- Tasa de asignación entre los grupos: 1
- Determinación a 1 cola

$$n = \frac{[1.75\sqrt{2(0.3595 \times 0.6405)} + 1.28\sqrt{(0.264 \times 0.736) + (0.455 \times 0.545)}]^2}{(0.264 - 0.455)^2}$$

$n = 113.95 \approx 114$ por cada grupo

Ajuste por perdidas posibles:

$$N = \frac{n}{1 - 0.10} = \frac{114}{0.90} = 126.66 \approx 127$$

Lo anterior resulta en un tamaño de muestra de 127 casos y 127 controles.

De lo anterior se decide hacer revisión de las historias clínicas de pacientes que han sido sometidos a cirugía ortopédica de reemplazo de cadera o rodilla en el Hospital de Kennedy de enero de 2004 a septiembre de 2008, lo que abarca un total aproximado de 300 historias en total.

Diseño de la muestra:

Se tomaron consecutivamente las historias clínicas de los pacientes sometidos a cirugía ortopédica de reemplazo de cadera o rodilla desde enero de 2004 hasta septiembre de 2008 reuniendo de manera lineal los sujetos en cada grupo de control hasta alcanzar como mínimo el tamaño de muestra calculado previamente.

4.4 CRITERIOS

4.4.1 Criterios de inclusión:

1. Paciente sometido a artroplastia primaria de cadera o rodilla, independientemente de su diagnóstico de base, durante el periodo comprendido entre enero del 2004 y septiembre del 2008 en el Hospital Occidente de Kennedy.
2. Pacientes sometidos a artroplastia unilateral de cadera.
3. Pacientes mayores de 18 años.

4.4.2 Criterios de exclusión:

1. Historias clínicas que carezcan de información en más del 20% de las variables a estudiar.
2. Historia clínica que carezca de cuadro hemático pretransfusional.
3. Historia clínica que no tenga documentado el tipo de transfusión realizada.
4. Pacientes sometidos a conversión desde osteosíntesis.

5. Pacientes transfundidos con componentes sanguíneos diferentes a los glóbulos rojos empaquetados.
6. Pacientes con patologías adicionales que puedan ser causantes de la transfusión (como hemorragias de vías digestivas o hepatopatías).
7. Pacientes con consumo crónico de anticoagulantes orales.

4.5 VARIABLES

4.5.1 Listado y clasificación de las variables:

4.5.1.1 Variables relacionadas con el paciente:

- Edad: Variable cuantitativa continua de razón. Valor en años cumplidos al momento de realizarse el procedimiento.
- Género: Variable cualitativa nominal.
- Índice de masa corporal (IMC): Variable cuantitativa continua de razón. Relación del peso y la talla según la fórmula $\text{Peso en Kg}/(\text{Talla en cm})^2$
- Hemoclasificación: Variable cualitativa nominal. Valor según el sistema de detección de anticuerpos ABO.
- Rh: Variable cualitativa nominal. Valor según el sistema de detección de anticuerpos en el laboratorio clínico.
- Comorbilidades: Variable cualitativa nominal. Determina la presencia de la comorbilidades más frecuentes e influyentes en el desarrollo del procedimiento: Hipertensión arterial, diabetes mellitus 2, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, enfermedad coronaria, enfermedades hematológicas, artritis reumatoidea.
- Nivel de hemoglobina pre quirúrgico: Variable cuantitativa continua de razón. Determinación según cuadro hemático estándar tomado antes de la realización de la cirugía.
- Suplencia de micronutrientes: Variable cualitativa nominal. Determina si el paciente recibió sulfato ferroso y/o ácido fólico, o ninguno de los dos durante el manejo pre quirúrgico.

4.5.1.2 Factores relacionados con la cirugía:

- Diagnóstico: Variable cualitativa nominal. Diagnóstico de base del paciente que origina la necesidad de la artroplastia: Osteoartrosis, neoplasia,

secuela de artritis séptica, no unión de fractura, artropatía traumática, artritis inflamatoria, necrosis avascular, otro diagnóstico.

- Sitio de artroplastia: Variable cualitativa nominal. Lugar donde se realiza el procedimiento quirúrgico: rodilla o cadera.
- Clasificación de ASA: Variable cualitativa ordinal. Clasificación determinada por el anestesiólogo en la valoración pre quirúrgica según los estándares de la Sociedad de Anestesiología Americana.
- Tipo de prótesis: Variable cualitativa nominal. Técnica quirúrgica utilizada en el procedimiento: prótesis cementada o no cementada.
- Uso de profilaxis anti embólica: Variable cualitativa nominal. Determinar si se empleó o no algún tipo de profilaxis durante el periodo post quirúrgico que pueda alterar los patrones de sangrado.
- Tiempo total de cirugía: Variable cuantitativa continua de razón. Tiempo total de duración del procedimiento según el record quirúrgico.
- Cirujano: Variable cualitativa nominal. Determinación del cirujano responsable de la cirugía y responsable de la decisión de efectuar la transfusión en el periodo post quirúrgico.
- Tipo de anestesia: Variable cualitativa nominal. Uso de anestesia regional o general durante la cirugía.
- Anestesiólogo: Variable cualitativa nominal. Determinación del anestesiólogo responsable de la cirugía y responsable de la decisión de efectuar la transfusión en el periodo intra quirúrgico.
- Pérdida sanguínea estimada: Variable cuantitativa continua de razón. Cantidad en mililitros de sangre que el anestesiólogo calcula puede perderse durante la realización del procedimiento quedando anotado en la historia clínica en la valoración pre anestésica o en el record quirúrgico.
- Nivel de hemoglobina post quirúrgico: Variable cuantitativa continua de razón. Determinación según cuadro hemático estándar tomado después de la realización de la cirugía.
- Complicaciones postquirúrgicas: Variable cualitativa nominal. Nombra las complicaciones presentadas por el paciente registrada en la historia: infección del sitio quirúrgico, trombosis venosa profunda, embolismo graso, embolismo pulmonar, muerte, otra.

- Días de estancia hospitalaria: Variable cuantitativa continua de razón. Número de días que el paciente permanece hospitalizado contando como día cero el día en que se realiza la cirugía.

4.5.1.3 Factores relacionados con la transfusión:

- Transfusión: Variable cualitativa nominal. Determina si el paciente fue transfundido o no en el periodo comprendido entre la cirugía y las 48 horas posteriores.
- Cantidad de sangre transfundida: Variable cuantitativa continua de razón. Corresponde al número de bolsas de glóbulos rojos empaquetados transfundidos tras la cirugía.
- Nivel de hemoglobina post transfusional: Variable cuantitativa continua de razón. Determinación según cuadro hemático estándar tomado después de la realización de la transfusión.
- Tipo de transfusión: Variable cualitativa nominal. Establece si se practico una transfusión de tipo alogénico o autólogo.
- Reacciones adversas postranfusionales inmediatas: Variable cualitativa nominal. Establece si hay registro en la historia clínica de reacciones adversas inmediatas a la realización de la transfusión: fiebre, coagulación intravascular diseminada, insuficiencia cardiaca congestiva, infección, edema pulmonar, daño pulmonar agudo, eritema, prurito, ronchas, anafilaxia severa.

4.5.2 Ajuste de las variables posterior a la prueba piloto.

En los resultados de la prueba piloto realizada se observa que la variable *Cirujano* es constante, ya que un solo especialista es el responsable de este procedimiento en el hospital. Por otro lado la variable *anestesiólogo* presenta una alta variabilidad, lo que hace que hasta en el 80% de las historias revisadas se reportaran diferentes especialistas, lo que dificulta el análisis de esta variable. Por estas dos razones se decide eliminar las variables *Cirujano* y *Anestesiólogo* del estudio final.

De igual manera la variable *micronutrientes* se excluye ya que el 100% de las historias corresponde a la categoría de no recibidos. Del mismo modo, el hospital no maneja el tipo de transfusión autólogo, por lo que todas las transfusiones son alogénicas, por lo que esta variable se retira del estudio.

Adicionalmente se observa que más del 80% de las historias no cuentan con el dato de la talla de paciente, por lo que tampoco se puede calcular el Índice de Masa Corporal, por lo cual se decide retirar estas dos variables del estudio definitivo.

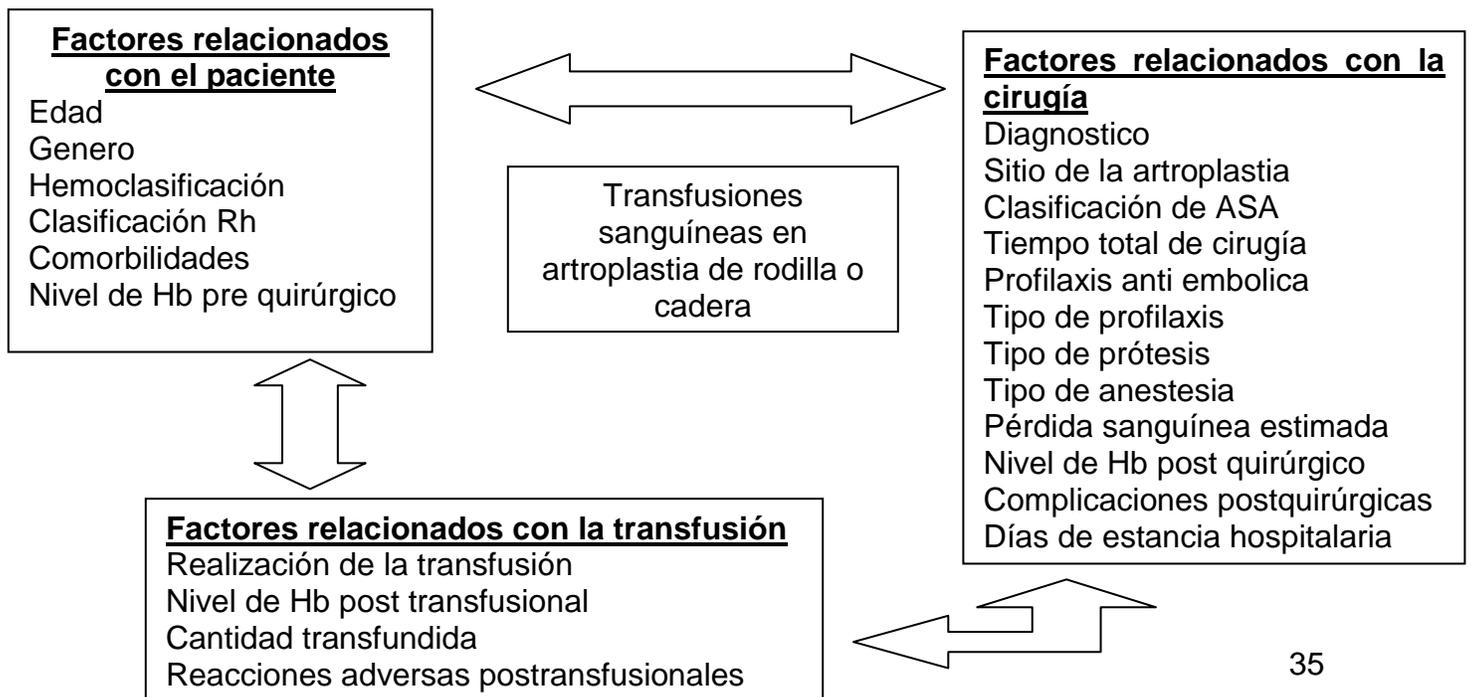
4.5.3 Manual de codificación

TIPO VARIABLE	NOMBRE	INDICADOR	CÓDIGO	CÓDIGO EXCEPT	OBJETIVO
Independiente	Edad	EDAD	□□		1,7
Independiente	Género	GENERO	Mujer = 1 Hombre = 2		1,7
Independiente	Peso	PESO	□□	9=SD	1,7
Independiente	Hemoclasi- ficación	HEMOCLA	O = 1 A = 2 B = 3 AB = 4	9=SD	1,7
Independiente	Rh	RH	Positivo = 1 Negativo = 2	9=SD	1,7
Independiente	Comorbilidades : Hipertensión arterial	COMHTA	No = 0 Si = 1		2,7
Independiente	Comorbilidades : Diabetes mellitus 2	COMDM	No = 0 Si = 1		2,7
Independiente	Comorbilidades : EPOC	COMEPOC	No = 0 Si = 1		2,7
Independiente	Comorbilidades	COMORB	Ninguna = 1 Enfermedad Coronaria= 2 Artritis Reumatoidea=3		2,7
Independiente	Diagnóstico	DXPREQX	Osteoartrosis =1 Neoplasia = 2 Secuela de artritis séptica=3 No unión de fractura=4 Artropatía trauma = 5 Artritis Inflamatoria = 6 Necrosis avascular =7 Otro = 8	9=SD	1,7

Dependiente	Artroplastia	CIRUGIA	Cadera = 1 Rodilla = 2	9=SD	1,7
Dependiente Objetivos 2,3,7,8,9 Independiente Objetivos 4,5,6,10	Transfusión	TRANSF	Si = 1 No = 2		2,3,4,5 6,7,8
Independiente	Tipo de prótesis	PRÓTESIS	Cementada = 1 No cementada = 2 Hibrida = 3	9=SD	1,7
Independiente	Clasificación de ASA	ASA	I = 1 II = 2 III = 3 IV = 4	9=SD	1,7
Independiente	Profilaxis anti embolica	ANTIEMB	Si = 1 No = 2	9=SD	1,7
Independiente	Tipo de profilaxis anti embolica	TIPOANTEM	Heparina de bajo peso molecular =1 Heparina no fraccionada=2		
Independiente	Tiempo total de cirugía	TIEMPOQX	□□□	0=SD	1,7
Independiente	Tipo de anestesia	ANESTESIA	Regional =1 General =2	9=SD	1,7
Dependiente	Nivel de Hemoglobina postransfusion	HBPOSTR	□□,□	0=SD	8
Dependiente	Cantidad de sangre transfundida	BOLSAS	□	0=SD	8
Independiente	Nivel de hemoglobina pre quirúrgico	HBPREQX	□□,□	0=SD	8
Independiente	Nivel de hemoglobina pos quirúrgico	HBPOSQX	□□,□	0=SD	8
Independiente	Pérdidas estimadas de sangre	SANGEST	□□□	0=SD	1,7

Dependiente	Reacciones adversas inmediatas	RXADVERS	Ninguna = 0 Fiebre = 1 CID = 2 ICC = 3 Infección = 4 Edema pulmonar = 5 Daño pulm agudo = 6 Eritrema = 7 Prurito = 8 Ronchas = 9 Anafilaxia severa = 10	99=SD	5
Dependiente	Complicaciones post QX	COMPOSQX	Infección Sitio QX = 1 TVP = 2 Embolismo grasa = 3 Embolismo pulmón = 4 Muerte = 5 Otra = 6	9=SD	9
Dependiente	Días de estancia hospitalaria	DIASHX	□□	0=SD	6

DIAGRAMA DE VARIABLES



4.6 RECOLECCION DE LA INFORMACION

4.6.1 FUENTES DE INFORMACION

Se empleara una fuente de información secundaria correspondiente al registro de historia clínica de los pacientes sometidos a artroplastia de cadera o rodilla en el Hospital Occidente de Kennedy que se encuentran en su archivo general.

4.6.2 FORMATOS PARA RECOLECTAR LA INFORMACION

Se aplicará un formato de recolección de la información obtenida de las historias clínicas correspondientes a la muestra seleccionada. (Anexo 1).

4.6.3 PROCESO

1. Diseño de la base de datos correspondiente en Microsoft Excel 2007 y copia en SPSS versión 15.
2. Se aplicó el formato de recolección de la información a las historias clínicas seleccionadas dentro de la prueba piloto.
3. Se procedió a digitar los datos obtenidos en la prueba piloto, con el respectivo análisis de los resultados obtenidos y la evaluación del formato.
4. Según los resultados obtenidos en la prueba piloto se obtuvo el tamaño de muestra y se realizaron los ajustes correspondientes en el diseño metodológico, incluyendo el formato de recolección de la información y por ende la base de datos en caso de ser necesario.
5. Se obtuvieron los datos correspondientes a las historias clínicas seleccionadas según el muestreo y se procedió a su inmediata digitación en la base de datos, realizándose doble digitación para asegurar la calidad del dato.

4.7 CALIDAD DEL DATO

Se buscara garantizar la calidad del dato mediante la doble digitación de la base de datos, con el respectivo cruce posterior para detectar inconsistencias.

CONTROL DE SESGOS:

TIPO DE SESGO	MECANISMOS DE CONTROL
----------------------	------------------------------

Sesgo de memoria	No se realizaran entrevistas directas a los pacientes ya que la información se obtendrá de la fuente secundaria correspondiente a la historia clínica. La historia clínica del grupo de casos es comparable con la historia clínica del grupo de controles, ya que ambos grupos fueron sometidos al mismo procedimiento ortopédico.
Sesgo de selección	Los casos y los controles tienen la misma probabilidad de ser seleccionados por tratarse de un estudio médico retrospectivo que evalúa una actividad médico quirúrgica específica.
Sesgo de medición	Se aplicará el mismo formato de recolección de la información tanto para los casos como para los controles.
Sesgo de información	Por tratarse de una fuente secundaria, podrían faltar datos de las variables que se planea estudiar, por lo cual se establecerá un límite permisible del 20% de variables ausentes. Igualmente se hará una definición clara de las categorías de casos y controles y de las formas de medición de las variables.

4.8 PLAN DE ANALISIS

4.8.1 Descripción por variable:

Se realizó el análisis de los datos empleando el programa estadístico SPSS 15.0 con licencia otorgada a la Universidad del Rosario y el programa EpiInfo de distribución gratuita.

Para las variables cuantitativas se calcularán las medidas de tendencia central y dispersión. Cálculo de la varianza del estimador de la proporción, media y respectivos errores estándar según el cálculo de la muestra. Para las variables categóricas se empleó la descripción de proporciones y frecuencias.

4.8.2 Análisis bivariado:

Análisis de la condición de ser caso o control en relación con el factor de riesgo, midiendo la fuerza de asociación a través del OR.

Análisis de asociación de variables categóricas a través de Chi cuadrado.

Análisis de asociación de variables categóricas y cuantitativas normales a través de T de Student

Análisis de asociación de variables cuantitativas normales a través de correlación de Pearson

Análisis de asociación de variables cuantitativas no normales a través de estadística no paramétrica.

En todos los casos se considerara un valor de p menor a 0.05 como estadísticamente significativo.

4.8.3 Análisis multivariado

Según los resultados previos se tomaran en cuenta las variables clínica y estadísticamente significativas para la construcción del un modelo de regresión logística binaria.

4.9 ASPECTOS ETICOS

Según la resolución 8430 de 1993, por tratarse de un estudio retrospectivo de casos y controles se trata de un investigación sin riesgo.

No se hará publicación de datos que afecten la intimidad o la integridad física o moral de las personas que aparecen en la base de datos

Se obtuvo el permiso institucional del Hospital Occidente de Kennedy para la obtención de los datos de las historias clínicas de su archivo general, y se obtuvo el consentimiento de divulgación de datos.

5 RESULTADOS

Durante el presente estudio se recolectó la información correspondiente a 313 historias clínicas de pacientes sometidos a artroplastia primaria de rodilla o cadera en el Hospital Occidente de Kennedy durante el periodo comprendido entre enero de 2004 y septiembre de 2008. Ocho historias se retiraron ya que cumplían con el criterio de exclusión de no tener el valor de hemoglobina pre quirúrgico, de manera que en el análisis final se incluyeron 305 historias. De este total de pacientes se incluyeron 144 casos y 161 controles.

5.1 Factores relacionados con el paciente:

Las características demográficas y clínicas de los pacientes de ambos grupos se resumen en la tabla 3. Tanto en los casos como en los controles predominó el género femenino, sin que la diferencia fuera significativa. Los datos de hemo clasificación y Rh presentan una alta tasa de pérdida en los controles, aunque se observa una mayor proporción de pacientes con tipo sanguíneo O en los casos. No se documentó ningún paciente con Rh negativo. Las comorbilidades más frecuentes fueron la hipertensión arterial (75% en casos y 69,9% en controles, valor de p 0,29) y la diabetes mellitus tipo 2 (20,1% vs 9,9%, valor de p 0.01).

Tabla 3. Características demográficas y clínicas de los casos y los controles.

Característica	Transfusión sanguínea								
	Sí (n = 144)*				No (n = 161)*				Valor de p
	Frecuencia	Promedio	DS	Rango Promedio	Frecuencia	Promedio	DS	Rango Promedio	
Edad (años)	144	68,61	8,85	171,40	161	65,15	9,90	136,55	0,001†
Peso (Kg)	105	68,24	9,40	109,75	100	67,83	8,67	95,92	0,093
Hemoglobina pre cirugía (g/dl)	144	12,64	1,13	121,56	161	13,38	1,22	181,12	0,000†
Género									
Hombre	56 (38,9)				78 (48,4)				0,09
Mujer	88 (61,1)				83 (51,6)				
Hemo Clasificación									
O	111 (77,1)				70 (43,5)				0,000†
A	29 (20,1)				24 (14,9)				0,29
Sin dato	3 (2,1)				66 (41,0)				
Tipo Rh									
Positivo	141 (97,9)				95 (59,0)				NA
Sin dato	3 (2,1)				66 (41,0)				
Comorbilidades									
HTA	108 (75,0)				112 (69,9)				0,29
Diabetes	29 (20,1)				16 (9,9)				0,01†
EPOC	16 (11,1)				10 (6,2)				0,18
Enf Coronaria	7 (4,9)				2 (1,2)				0,08
Artritis	2 (1,4)				2 (1,2)				0,64

*Las discrepancias en los números se deben a datos perdidos. La frecuencia se presenta como número (%)

†Valores de p estadísticamente significativos en el análisis bivariado.

En cuanto a las variables cuantitativas, en la exploración inicial se encontró que ninguna de ellas presentaba una distribución normal al hacer la comparación entre los dos grupos como se muestra en la tabla 4. Por esta razón todas las comparaciones se calcularon empleando estadística no paramétrica.

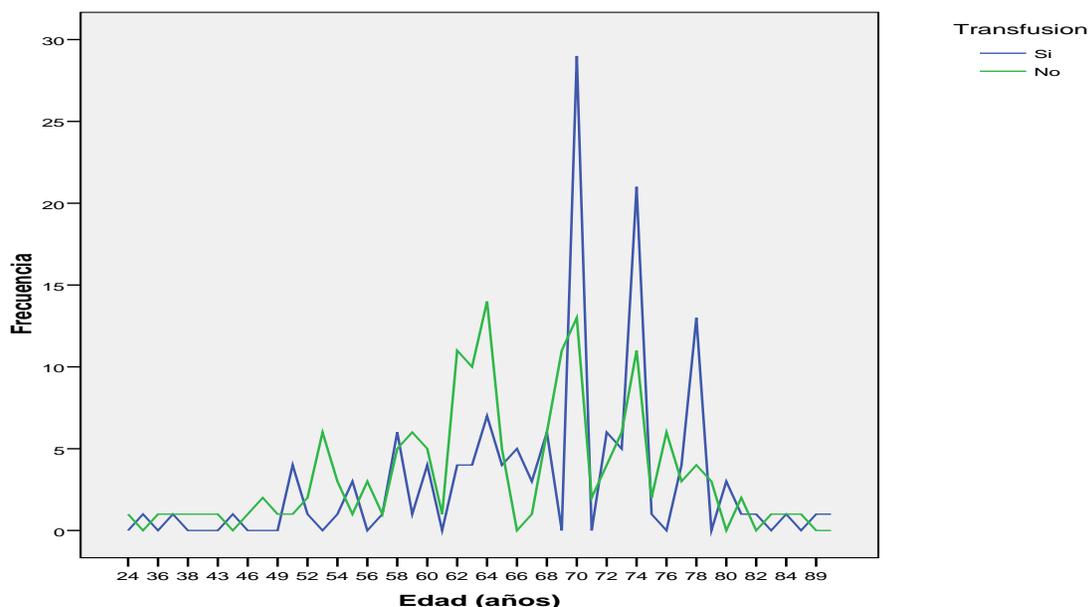
Tabla 4. Pruebas de normalidad para las variables cuantitativas comparativas entre casos y controles.

Variable	Transfusión Sanguínea*			
	SI		NO	
	Kolmogorov - Smirnov	Shapiro - Wilk	Kolmogorov - Smirnov	Shapiro - Wilk
Edad (años)	0,000	0,000	0,000	0,000
Peso (Kg)	0,000	0,000	0,000	0,000
Nivel hemoglobina pre quirúrgico (g/dl)	0,000	0,000	0,000	0,000
Nivel hemoglobina postquirúrgico (g/dl)	0,000	0,000	0,022	0,013
Pérdidas estimadas de sangre (ml)	0,000	0,012	0,000	0,000
Tiempo total de cirugía (min)	0,000	0,000	0,000	0,000
Días de estancia hospitalaria	0,000	0,000	0,000	0,000
Nivel de hemoglobina postransfusión (g/dl)	0,000	0,000		
Numero de bolsas transfundidas	0,000	0,000		

*Se presentan los valores de p obtenidos en las respectivas pruebas.

En el grupo de casos la edad osciló entre los 32 y 90 años, mientras en los controles estuvo entre 24 y 87 años, y los grupos presentan diferencias significativas en el análisis de la variable cuantitativa ($p = 0,001$). La distribución general de la edad en casos y controles se aprecia en la grafica N 1.

Si se categoriza la edad tomando como punto de corte el valor de 60 años, se encuentra que el 86,11% de los casos son mayores de 60 años, así como el 76,3% de los controles, con un OR para transfusión de 1,92 (IC 95% 1,02 – 3,63, valor de p 0,030). Si el punto de corte para la categorización se sube a 70 años, se calcula un OR para transfusión de 2,64 (IC 95% 1,62 – 4,31, valor de p 0,00003).



La relación de la edad categorizada en mayores y menores de 60 años con las otras variables estudiadas se resume en la tabla 5, con una diferencia estadísticamente significativa en cuanto al peso, con una mediana más alta entre los adultos mayores de 60 años, y el nivel de hemoglobina pre quirúrgica, con un promedio y una mediana menor en ese mismo grupo. Así mismo, los adultos mayores presentaron una mayor proporción de hipertensión arterial, diabetes mellitus y diagnóstico de osteoartritis y necrosis avascular. Igualmente requirieron en mayor medida del uso de prótesis cementada, y tuvieron mayores pérdidas sanguíneas estimadas.

Tabla 5. Características clínicas de los pacientes al agrupar por edad mayor a 60 años.

Característica	Categoría de Edad								Valor de p
	Menores de 60 años (n = 58)				Mayores de 60 años (n = 247)				
	Frecuencia	Media	Mediana	SD	Frecuencia	Media	Mediana	SD	
Peso (kg)	41	65,61	67	9,7	164	69,29	72	8,7	0,001†
Hemoglobina pre quirúrgica (g/dl)	58	13,3	13,2	1,50	247	12,9	13	1,1	0,03†
Hemoglobina post quirúrgica (g/dl)	57	10,8	10,8	1,61	252	10,5	10,4	1,2	0,20
Pérdidas sanguíneas (mL)	46	560,8	500,0	302	186	740,06	600,0	389	0,003†
Tiempo de cirugía (minutos)	58	126,5	120,0	32,6	247	125,2	120,0	26,6	0,76
Cantidad de bolsas de sangre	20	1,8	2,0	0,61	124	1,9	2,0	0,66	0,59
Hemoglobina post	19	11,26	11,0	1,15	123	11,29	11,5	1,68	0,10

transfusional (g/dl)									
Días de estancia	56	4,75	4,0	2,6	242	4,94	4,0	4,2	0,96
Genero									
Mujer	31 (53,4)*				140 (56,7)				0,60
Hombre	27(46,6)				107(43,3)				
Clasificación de ASA									
ASA I	39 (67,2)				173(70,1)				0,67
ASA II	18 (31,0)				71 (28,6)				0,85
ASA III	1 (1,8)				2 (0,8)				0,47
ASA IV	0 (0)				1 (0,4)				0,80
Comorbilidades									
HTA	22(37,9)				198 (80,2)				0,000†
Diabetes Mellitus	2 (3,4)				44 (17,8)				0,004†
EPOC	2(3,4)				25 (10,1)				0,12
Enf Coronaria	0 (0)				9 (3,6)				0,14
Artritis	1(1,7)				3 (1,2)				0,57
Diagnostico									
Osteoartrosis	32 (55,2)				196 (79,4)				0,000†
Artropatía trauma	10 (17,2)				22 (8,9)				0,06
Artritis	3 (5,2)				5 (2,0)				0,17
Necrosis avascular	10 (17,2)				18 (7,3)				0,017†
Secuelas de artritis	2 (3,4)				4 (1,6)				0,31
Neoplasia	0 (0)				1 (0,4)				0,80
Otros	1 (1,7)				0 (0)				0,19
Artroplastia									
Cadera	52 (89,7)				222 (89,9)				0,84
Rodilla	6 (10,3)				25 (10,1)				
Tipo de anestesia									
Regional	46 (79,3)				211 (85,4)				0,25
General	12 (20,7)				36 (14,6)				0,25
Tipo de prótesis									
Cementada	8 (13,8)				86 (34,8)				0,001†
No Cementada	26 (44,8)				28 (11,3)				0,000†
Hibrida	19 (32,8)				117 (47,4)				0,04†
Transfusión (si)	20(34,5)				124 (50,2)				0,031†
Complicaciones postquirúrgicas									
Ninguna	56 (96,6)				238 (96,4)				0,65
Infección sitio	0 (0)				7 (2,8)				0,22
Muerte	0 (0)				1 (0,4)				0,80
Otra	2 (3,4)				1 (0,4)				0,09
Reacciones adversas‡									
Ninguna	16 (80,0)				102 (82,3)				0,50
Edema Pulmonar	0 (0)				1 (0,81)				0,86
Eritema	0 (0)				12 (9,6)				0,15
Prurito	4 (20)				9 (7,2)				0,08
Tipo de profilaxis usada									
Heparina de bajo peso molecular	47 (81,0)				161 (65,2)				0,02†
Heparina no fraccionada	8 (13,8)				78 (31,0)				0,01†

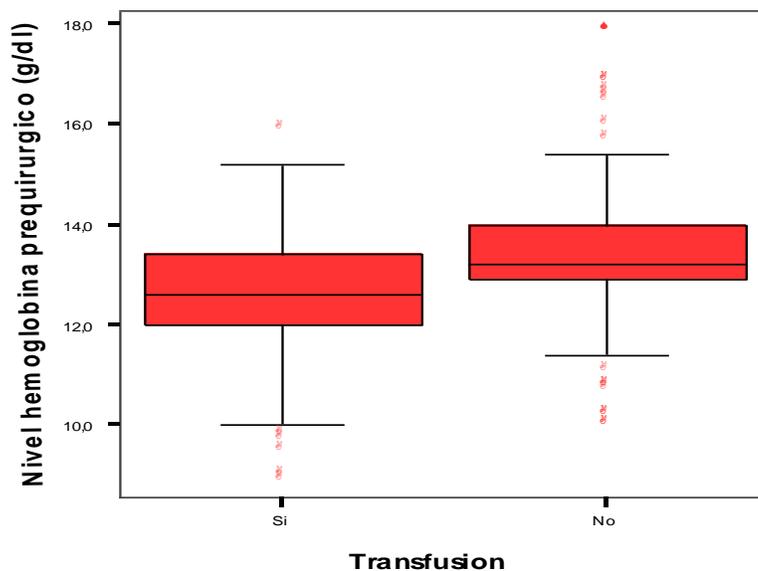
* Se presentan los datos como numero (%). Las discrepancias en los números se deben a datos perdidos.

†Valores de p estadísticamente significativos en el análisis bivariado

‡ Cálculos de frecuencia basados en el total de pacientes transfundidos.

Los pacientes con diabetes mellitus mostraron un mayor riesgo para requerir transfusión con una fuerza de asociación dada por un OR de 2,14 (IC 95% 1,07 – 4,29, valor de p 0,01). A su vez, los adultos mayores de 60 años tiene un riesgo más alto para presentar diabetes mellitus que los más jóvenes con un OR de 6,07 (IC95% 1,38 - 37,36, valor de p 0,006). En los pacientes diabéticos se evidencia además una diferencia significativa en las pérdidas sanguíneas estimadas con un valor de p 0.007 (rango promedio casos 143,34 vs controles 109,36).

El nivel de hemoglobina pre quirúrgico tuvo un promedio de 12,64 g/dl en los pacientes transfundidos contra un promedio de 13,38 g/dl en los controles, siendo una variable de distribución no normal (mediana casos 12,60 vs controles 13,20) (Gráfica N 2). Esta diferencia probó ser estadísticamente significativa (p = 0.000).



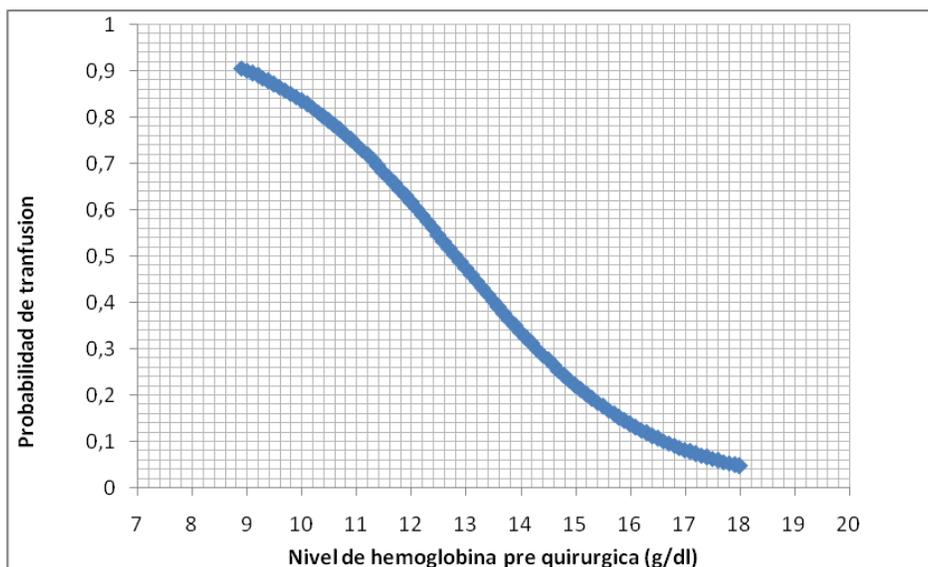
Gráfica 2. Distribución de la mediana de la hemoglobina pre quirúrgica en casos y controles.

Al realizar la regresión logística binaria de la hemoglobina pre quirúrgica para determinar la probabilidad de recibir una transfusión se comprobó un modelo estadísticamente significativo dado por la siguiente ecuación y representado en la grafica N 3:

$$\text{Probabilidad transfusión} = \frac{1}{1 + \exp(-7.401 + 0.577 * \text{Hemoglobina})}$$

Acorde a este modelo, y según la evidencia previa, un nivel de hemoglobina pre quirúrgico inferior a 13 g/dl condiciona la probabilidad para recibir una transfusión sanguínea después de este tipo de procedimiento, por lo que se categorizo dicha variable encontrando un riesgo mayor en los pacientes con niveles pre quirúrgicos

inferiores a ese nivel, con un OR de 3.49 (IC95% 2,12 a 5,76 con un valor de p 0,0000).



Gráfica 3. Regresión logística binaria de la hemoglobina pre quirúrgica contra transfusión.

En la tabla 6 se muestra la asociación entre los niveles de hemoglobina y las demás variables relevantes del estudio, según se haya presentado transfusión o no. Se encontró diferencia significativa entre las medianas del nivel de hemoglobina pre quirúrgico entre los casos y los controles en las variables de género, clasificación ASA I y II, hipertensión arterial, diabetes mellitus, diagnóstico de osteoartritis, reemplazo de cadera, uso de anestesia regional, los tres tipos de prótesis de cadera, y uso de profilaxis anti embólica con heparina de bajo peso molecular y heparina no fraccionada. En todas las relaciones los valores de hemoglobina fueron mayores en los controles que en los casos.

Tabla 6. Asociación del nivel de hemoglobina pre quirúrgico, transfusión y otras variables relevantes.

Características	Nivel de hemoglobina pre quirúrgico (g/dl)								p
	Numero	Casos n=(144)*			Controles n=(161)*				
		Media	Mediana	SD	Numero	Media	Mediana	SD	
Genero									
Mujer	88	12,731	12,700	1,115	83	13,419	13,200	1,442	0,000†
Hombre	56	12,498	12,550	1,167	78	13,350	13,200	0,942	0,000†
Clasificación ASA									
ASA I	99	12,640	12,500	0,965	111	13,341	13,200	0,696	0,000†
ASA II	44	12,725	12,800	1,357	45	13,529	13,100	1,997	0,038†
ASA III					2	13,150	13,150	1,626	0,667
Comorbilidades									
HTA	108	12,654	12,800	1,058	112	13,342	13,150	1,216	0,000†
Diabetes	29	12,661	12,800	1,196	16	13,350	13,150	0,956	0,012†

EPOC	16	12,662	12,800	1,180	10	12,740	12,850	0,790	0,310
Enf Coronaria	7	12,214	12,000	0,755	2	13,850	13,850	0,919	0,078
Artritis	2	12,900	12,900	0,141	2	14,150	14,150	1,767	0,439
Diagnostico									
Osteoartrosis	111	12,648	12,500	1,009	117	13,180	13,200	0,228	0,000†
Artrosis trauma	15	12,307	12,800	1,881	17	11,933	12,900	1,674	0,576
Artritis	5	13,120	12,800	1,627	3	11,933	12,900	1,674	0,786
Necrosis	11	12,918	13,000	0,902	17	13,524	13,300	0,645	0,111
Secuelas artritis					5	13,180	13,200	0,228	0,333
Artroplastia									
Cadera	138	12,633	12,550	1,154	136	13,373	13,200	1,081	0,000†
Rodilla	6	12,800	12,800	0,669	25	13,456	12,900	1,840	0,291
Tipo de anestesia									
Regional	119	12,704	12,800	0,991	138	13,454	13,200	1,304	0,000†
General	25	12,336	12,200	1,660	23	12,974	13,200	1,304	0,116
Tipo de prótesis									
Cementada	70	12,630	12,600	1,318	24	13,263	13,300	1,547	0,025†
No Cementada	12	12,517	12,700	1,338	42	13,664	13,350	1,044	0,029†
Hibrida	62	12,676	12,550	0,860	74	13,234	13,100	0,858	0,000†
Complicaciones postquirúrgicas									
Ninguna	138	12,626	12,500	1,146	156	13,387	13,200	1,175	0,000†
Infección sitio	5	12,720	12,800	0,782	2	13,850	13,850	0,636	0,095
Uso de profilaxis antiembolica									
Si	141	12,621	12,600	1,115	152	13,339	13,200	1,144	0,000†
No					9	14,178	14,500	2,108	0,327
Tipo de profilaxis usada									
Heparina de	100	12,529	12,800	1,180	107	13,330	13,200	1,318	0,000†
bajo peso									
Heparina no fraccionada	41	12,844	12,400	0,914	45	13,360	13,200	0,554	0,002†

* Se presentan los datos como numero.

†Valores de p estadísticamente significativos en el análisis bivariado

5.2 Factores relacionados con el procedimiento quirúrgico:

En la tabla 7 se describen los hallazgos correspondientes a las variables relacionadas con la realización de la cirugía en sí, tanto en los casos como en los controles. El diagnostico que predominó fue el de osteoartrosis en ambos grupos (77.1% vs 72.7%), y la mayoría de los pacientes se sometieron a reemplazo de cadera con una diferencia significativa en cuanto a la realización de la transfusión con un OR de 4.23 (IC95% 1.58 – 11.90, valor de p de 0, 002)

Tabla 7. Características relacionadas con el procedimiento quirúrgico.

Característica	Transfusión sanguínea								
	Si (n = 144)*				No (n = 161)*				Valor de p
	Frecuencia	Promedio	DS	Rango Promedio	Frecuencia	Promedio	DS	Rango Prom	
Tiempo total de cirugía (min)	144	134,48	26,71	185,47	161	117,36	26,42	123,96	0,000†

Pérdida sanguínea estimada (ml)	112	969,20	358,62	161,95	115	445,22	154,03	67,30	0,000†
Hemoglobina post quirúrgico (g/dl)	143	9,83	1,13	93,94	156	11,30	1,08	201,39	0,000†
Días de estancia hospitalaria	140	5,19	4,36	172,51	158	4,65	3,61	129,11	0,000†
Diagnostico									
Osteoartrosis	111 (77,1)				117 (72,7)				0,45
Artrosis trauma	15 (10,4)				17 (10,6)				0,88
Artritis	5 (3,5)				3 (1,9)				0,48
Necrosis	11 (7,6)				17 (10,6)				0,49
Secuelas artritis	1 (0,7)				5 (3,1)				0,21
Artroplastia									
Cadera	138 (95,8)				136 (84,5)				0,002†
Rodilla	6 (4,2)				25 (15,5)				
Tipo de prótesis‡									
Cementada	70 (48,6)				24 (14,9)				0,000†
No Cementada	12 (8,3)				42 (26,1)				0,000†
Híbrida	62 (43,1)				74 (46,0)				0,69
Clasificación ASA									
ASA I	99 (68,8)				112 (68,2)				0,97
ASA II	44 (30,6)				46 (28,0)				0,79
ASA III	1 (0,7)				2 (1,2)				0,54
ASA IV	0				1 (0,6)				0,52
Tipo de anestesia									
Regional	119 (82,6)				138 (85,7)				0,462
General	25 (17,4)				23 (14,3)				
Profilaxis anti-embólica									
Si	142 (98,6)				152 (94,4)				0,051
No	2 (1,4)				9 (5,6)				
Tipo de profilaxis bajo peso									
Heparina de fraccionada	101 (70,1)				107 (66,5)				0,921
Heparina no fraccionada	41 (28,5)				45 (28,0)				
Complicaciones postquirúrgicas									
Ninguna	138 (95,8)				156 (96,9)				0,85
Infección sitio	5 (3,5)				2 (1,2)				0,26
Muerte	0 (0,0)				1 (0,6)				0,52
Otra	1 (0,7)				0 (0)				0,47

* Se presentan los datos como numero (%). Las discrepancias en los números se deben a datos perdidos.

†Valores de p estadísticamente significativos en el análisis bivariado

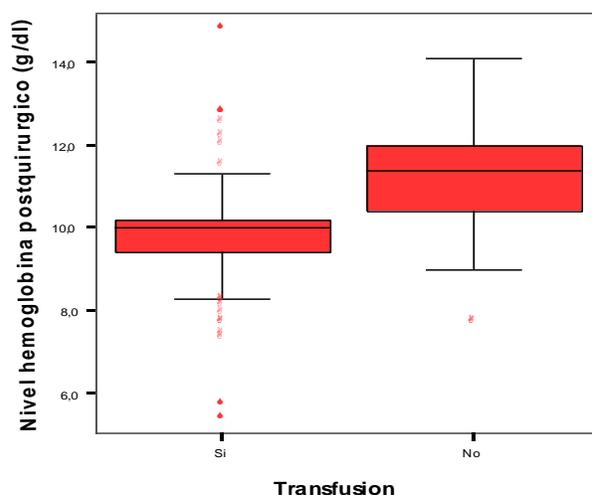
‡ Pacientes sometidos a artroplastia de cadera.

Del total de procedimientos realizados, la artroplastia de cadera corresponde al 89,8% y la artroplastia de rodilla a 10,2%. Los pacientes con artroplastia de cadera presentaron niveles de hemoglobina pre quirúrgicos similares a los pacientes con artroplastia de rodilla (13,00 g/dl vs 13,32 g/dl, valor de p 0,850). Por el contrario, las pérdidas estimadas de sangre tuvieron diferencias importantes (reemplazo de cadera 754,31 vs rodilla 371,67, p < 0,000), aunque los niveles de hemoglobina postquirúrgica son similares en ambos grupos (cadera 10.5 g/dl vs rodilla 10.9 g/dl,

valor de $p = 0.670$). Tampoco se encontraron diferencias en el tiempo de cirugía al comparar los dos procedimientos.

La media de cantidad de bolsas transfundidas fue diferente para las dos intervenciones (cadera 1.92 vs rodilla 1.0, valor de $p = 0,000$). También se encontró diferencia con respecto a los días de estancia hospitalaria para los dos procedimientos (cadera 4.73 días vs rodilla 6.35 días, valor de $p = 0,018$).

El nivel de hemoglobina postquirúrgica fue significativamente diferente entre casos y controles (9,83 g/dl vs 11,30 g/dl, valor de p menor a 0,000) (Gráfica N 4). Además esta variable se correlaciona de manera inversa con las pérdidas sanguíneas estimadas (coeficiente de Spearman -0,379, valor de p menor a 0,000), y con el tiempo de cirugía (coeficiente de Spearman -0,241, valor de p menor a 0,000). No se encontró correlación con la cantidad de sangre transfundida (coeficiente de Spearman -0,14, valor de p 0.096).



Gráfica 4. Distribución de la mediana de la hemoglobina post quirúrgica en casos y controles.

Se aprecia una relación significativa entre el riesgo de transfusión y el tipo de prótesis usada, con un OR de 10,21 (IC 95% 4.34 – 24.50, valor de p 0,000), comparado con los otros tipos de prótesis. Este tipo de prótesis se asocia con mayores pérdidas estimadas de sangre, mayor tiempo quirúrgico, y mayor tiempo de estancia hospitalaria como se observa en la tabla 8.

Tabla 8. Asociaciones entre el tipo de prótesis empleada y otras variables relacionadas con el procedimiento quirúrgico.

Característica	Prótesis Cementada	Prótesis No Cementada	Prótesis Híbrida	Valor de p
Pérdidas estimadas de sangre*	121,67	76,76	101,91	0,000†
Tiempo de cirugía	176,37	116,45	129,43	0,000†
Días de estancia hospitalaria	163,98	128,93	126,23	0,001†

* Se presentan los rangos promedio en cada grupo.

†Valores de p estadísticamente significativos en el análisis bivariado

No se encontraron diferencias con respecto al tipo de prótesis y cantidad de bolsas transfundidas, ni con las complicaciones postquirúrgicas con valores de p = 0,391 y p = 0,283 respectivamente.

Se presenta en la tabla 9 un resumen de las asociaciones teniendo en cuenta las variables significativas clínicamente.

Tabla 9. Razón de disparidad entre casos y controles.

Característica	OR	IC (95%)	Valor de p
Edad (años)			
Edad < 60 años	1,92	1,02 - 3,63	0.030
Edad < 70 años	2,64	1,62- 4,31	0.00003
Comorbilidades			
Diabetes Mellitus	2,14	1,07- 4,29	0.01
Hipertensión Arterial	1,31	0,77 – 2,24	0.29
Hemoglobina pre quirúrgica			
Hb < 13 g/dl	3.49	2,12 – 5,76	0.0000
Tipo de cirugía			
Cadera	4,23	1,58 – 11,90	0,002
Género			
Mujer	1,48	0.91 – 2,39	0.09
Tipo de prótesis[No cementada]*			
Cementada	10,21	4.34 – 24.50	0.00000
Hibrida	2.93	1.35 – 6.47	0.0028
Complicaciones [Ninguna]			
Infección del sitio	2,83	0.48 – 21.38	0.19

* Los corchetes indican la variable de comparación.

Factores relacionados con la transfusión:

En la tabla 8 se resumen los estadísticos descriptivos de las variables analizadas en los casos relacionadas con la transfusión en sí misma. La mayoría de los pacientes no presentó ninguna complicación (81.9%) después de la realización de la transfusión y solo se presentó un caso de complicación grave (edema pulmonar).

Tabla 10. Variables relacionadas con la transfusión:

Característica	Número*	Promedio	DS
Nivel de hemoglobina post transfusión (g/dl)	142	11,28	1,61
Numero de bolsas transfundidas	142	1,89	0,65
Reacciones adversas inmediatas			
Ninguna	118 (81,9)		
Edema pulmonar	1 (0,7)		
Eritema	12 (8,3)		
Prurito	13 (9,0)		

* Se presentan los datos como numero (%). Las discrepancias en los números se deben a datos perdidos.

5.3 Análisis multivariado:

Para la comprensión de la probabilidad de la ocurrencia de la transfusión, entendida esta como un evento dicotómico, y tomando en cuenta las variables estadística y clínicamente significativas se realizó la búsqueda de un modelo explicativo por medio de una regresión logística binaria.

Teniendo en cuenta el análisis previo se introdujeron paulatinamente las variables que mostraron mayor fuerza de asociación con la realización de la transfusión, construyéndose diferentes modelos que se resumen en la tabla 9.

Tabla 11. Construcción de modelo de regresión logística para la probabilidad de transfusión.

Modelo	Constante	R ²	Variable	OR	IC 95%	Valor p
1	-7.401	0,12	Hemoglobina cuantitativa	1,781	1,413-2,245	0,000
2	-0.557	0,12	Hemoglobina categorizada (13 g/dl)	3,490	2,176-5,598	0,000
3	-0,644	0,13	Hemoglobina categorizada (13 g/dl)	3,397	2,112-5,463	0,000
			Edad categorizada (60 años)	1,738	0,933-3,238	0,082
4	-1,145	0,13	Hemoglobina categorizada (13 g/dl)	3,431	2,132-5,522	0,000
			Diabetes Mellitus	2,017	1,026-3,965	0,042
5	-1,156	0,14	Hemoglobina categorizada (13 g/dl)	3,359	2,083-5,417	0,000
			Edad categorizada (60 años)	1,594	0,851-2,980	0,14
			Diabetes Mellitus	1,873	0,944-3,714	0,73
6	0,984	0,18	Hemoglobina categorizada (13 g/dl)	4,039	2,463-6,623	0,000
			Tipo de cirugía	0,168	0,064-0,443	0,000
7	-0,881	0,19	Hemoglobina categorizada (13 g/dl)	3,900	2,373-6,411	0,000
			Tipo de cirugía	0,173	0,066-0,412	0,000
			Edad categorizada (60 años)	1,697	0,901-3,194	0,10
8	0,428	0,19	Hemoglobina categorizada (13 g/dl)	3,853	2,340-6,345	0,000
			Tipo de cirugía	0,183	0,069-0,482	0,01
			Diabetes Mellitus	1,637	0,816-3,285	0,167
			Edad categorizada (60 años)	1,584	0,836-3,000	0,150
9	0,583	0,33	Hemoglobina categorizada (13 g/dl)	3,767	2,196-6,462	0,000
			Tipo de cirugía	0,124	0,044-0,352	0,000
			Diabetes Mellitus	1,269	0,596-2,698	0,537
			Edad categorizada (60 años)	0,971	0,471-2,001	0,936
			Tipo de prótesis cementada	5,048	2,702-9,428	0,000

El modelo inicial tomó en cuenta la variable hemoglobina, por su importancia clínica y su significancia estadística en relación con los casos. En este modelo se comprueba el peso de la variable sobre la probabilidad de la transfusión debido a que explica el 12%, pero aun queda la mayoría de la probabilidad sin explicar.

Ya que la variable hemoglobina no se comporta de una manera normal, y muestra un aumento importante del riesgo para la realización de la transfusión a partir del punto de corte correspondiente a los 13 g/dl, se incluyó la variable sola categorizada de esa manera en el segundo modelo, donde aumenta la fuerza de asociación, que sigue siendo significativa, aunque no aumenta la explicación del modelo.

En el tercer modelo se incluyó la variable edad en su categoría mayor y menor de 60 años que mostró una asociación importante en el análisis bivariado. A pesar de que de manera independiente se asocia con la probabilidad, en este modelo al acompañar a la hemoglobina pierde su significancia.

En el siguiente modelo, se incluyó la variable diabetes mellitus que mostró aumento de la probabilidad de transfusión en el análisis bivariado. En este caso, tanto la hemoglobina categorizada como la presencia de diabetes son significativas dentro del modelo, y aumenta levemente la explicación global del mismo.

El quinto modelo combina las tres variables anteriores, mostrando que al controlar por diabetes y edad categorizada, la hemoglobina sigue siendo estadísticamente significativa.

En el sexto modelo se incluye el tipo de cirugía (artroplastia de cadera vs artroplastia de rodilla) junto a la hemoglobina, siendo ambas significativas, y la realización de la cirugía de rodilla como un factor protector, aumentando además la explicación del modelo.

El siguiente modelo combina la hemoglobina, el tipo de cirugía, y la edad donde nuevamente conservan su significancia las dos primeras, mientras la tercera no ayuda dentro del modelo.

El octavo modelo combina las cuatro variables anteriores, donde la hemoglobina y el tipo de cirugía son significativos, mientras la diabetes y la edad no. La explicación del mismo se acerca al 20%.

El último modelo, incluye las variables anteriores asociadas a la variable uso de prótesis cementada, lo que evidenció una explicación del 33% del modelo donde las variables hemoglobina, tipo de cirugía y prótesis cementada conservan su significancia.

6 DISCUSION

Concordantemente con la evidencia reportada en la literatura, en este estudio encontramos que el nivel de hemoglobina pre quirúrgico, la edad y el tipo de cirugía y uso de prótesis cementada, son los factores que se asocian a mayor probabilidad de transfusión a un paciente luego de una artroplastia de cadera o rodilla. Sin embargo es de resaltar que la cantidad de variables que interfieren en el proceso tienen una interacción compleja.

Acorde con lo reportado por Guerin¹, tomamos como punto de corte para el riesgo de transfusión la concentración de hemoglobina pre quirúrgica de 13 g/dl, estimando que los casos tienen 3,49 veces la probabilidad de tener una Hb por debajo de 13 g/dl que los controles. Este factor sigue siendo significativo aún al ajustar por otras variables de peso como la edad, el tipo de cirugía y la presencia de comorbilidades.

Cabe resaltar que esta es una variable intervenible antes de la artroplastia y ya que generalmente dichos procedimientos son programados, por lo que se sugiere implementar estrategias para aumentar los niveles de hemoglobina y disminuir el riesgo de transfusión, tal como la administración de micronutrientes e incluso el uso de la Eritropoyetina sopesando costo beneficio^{22,23}.

Se ha reportado la importancia de tener en cuenta la edad del paciente como factor de riesgo^{1,2}, ya que la mayoría de este tipo de cirugías se realizan en paciente mayores, ligado al diagnostico de osteoartritis, una enfermedad propia del envejecimiento. En nuestro caso la edad fue categorizada en mayores y menores de 60 años, dado que en este punto es donde encontramos un aumento del riesgo de ser transfundido luego del procedimiento.

Los adultos mayores no solo presentaron aumento de riesgo de transfusión, sino también aumento de riesgo para comorbilidades como la hipertensión arterial y la diabetes mellitus, congruente con la historia natural de las dos enfermedades, y factor que puede pesar en el momento de las complicaciones de un procedimiento quirúrgico. En este estudio, los adultos mayores presentaron menores niveles de hemoglobina pre quirúrgico y mayores pérdidas estimadas de sangre, lo que influyó en la necesidad de la transfusión en este grupo de edad.

La comorbilidad más frecuente en los pacientes es la hipertensión arterial y no presento significancia en cuanto al riesgo de transfusión, en contraste con la diabetes mellitus que mostro aumento el riesgo de sangrado y se asocio con niveles de hemoglobina basales menores, aumentando por tanto el riesgo de ser transfundido.

Se ha observado por otros autores^{1,6} que las artroplastias de cadera representan un mayor riesgo transfusional, lo cual se pudo corroborar en este estudio, dado que la cirugía de cadera tiene un OR de 4,23 (IC 95% 1,58-11,9) para la

realización de la transfusión, comparada con la cirugía de rodilla. Encontramos además diferencias significativas en las medianas de las pérdidas estimadas de sangre, número de bolsas transfundidas y complicaciones postoperatorias cuando se compara la artroplastia de cadera y la artroplastia de rodilla. Este fenómeno se puede explicar clínicamente por la complejidad de la técnica quirúrgica, la disección amplia de planos musculares para localizar la articulación del fémur, mayor trauma de los tejidos y el uso de prótesis como la cementada que incrementa el sangrado. Es de anotar que en el escaso número de artroplastias de rodilla limita la extrapolación de las conclusiones.

En el caso de las artroplastias de cadera se aprecia un aumento de riesgo en los pacientes en que se emplearon prótesis cementada, ya que los casos presentaron 10.21 veces el antecedente de tener ese tipo de prótesis comparado con los controles. Incluso las prótesis parcialmente cementadas o híbridas tienen un aumento del riesgo con un OR de 2,93 (IC 95% 1.35 – 6.47, valor de p 0.0028) comparadas con las prótesis no cementadas. Esto es de vital importancia en los adultos mayores donde se suelen emplear más estos dos tipos de prótesis por su mejor desempeño ante la pobre calidad del hueso que suelen tener estos pacientes.

En este estudio no se documentó aumento significativo de las complicaciones post quirúrgicas asociadas con la transfusión, aunque sí en los días de estancia hospitalaria de los casos. Solo se documentó un caso de reacción postransfusional severa (edema pulmonar) y de hecho la mayoría de los casos no presentaron reacciones al procedimiento.

Es de resaltar que los adultos mayores presentan de este modo diferentes circunstancias que los hacen susceptibles a una transfusión. Menores concentraciones de hemoglobina basal, mayores pérdidas sanguíneas, mayor proporción de comorbilidades y el uso de prótesis que se asocian directamente con mayor cantidad de sangrado, hacen que en el tratamiento de estos pacientes deba tenerse siempre en cuenta la necesidad transfusional, y por lo tanto la búsqueda de estrategias para disminuir esta necesidad al mínimo posible.

A pesar de las limitaciones de diseño y de tratarse de una información de fuente secundaria, este estudio muestra que hay concordancia con lo reportado por otros autores en cuanto a los factores que influyen en la realización de las transfusiones en un servicio de ortopedia de un hospital de III nivel de la ciudad de Bogotá, y que algunas de estas variables son intervenibles y controlables en busca de disminuir el número de transfusiones innecesarias, los riesgos asociados al paciente, y los costos económicos y sociales de la mala utilización de estos recursos.

Es el propósito que este trabajo sirva como base para que se desarrollen nuevas investigaciones en este campo en nuestra población, buscando ampliar la información sobre las variables propuestas, evaluando la efectividad de las

intervenciones específicas incluyendo variables que permitan el análisis del costo económico y social de estas intervenciones.

7 REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Guerin S, Collins C, Kapoor H, Mc Clean I, Collins D. Blood transfusion requirement prediction in patients undergoing primary total hip and knee arthroplasty. *Transfus Med* 2007; 17: 37-43
2. Walsh M, Preston C, Bong M, Patel V, Di Cesare E. Relative Risk Factors for Requirement of Blood Transfusion after Total Hip Arthroplasty. *J Arthroplasty* 2007. 22; 1162 – 1167.
3. Pierson J, Hannon T, Earles D. A Blood-Conservation Algorithm to reduce Blood Transfusions After Total Hip and Knee Arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am* 2004; 86-A: 1512-1518
4. Bierbaum BE, Callaghan JJ, Galante JO, Rubash HE, Tooms RE, Welch RB. An analysis of blood management in patients having a total hip and knee arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am* 1999; 81: 2 – 10
5. Moonen A, Neal TD, Pilot P. Peri-operative blood management in elective orthopaedic surgery: A critical review of the literature. *Int J Care Injured* 2006; 37-S:S11- S16
6. Rosencher N, Kerckamp H, Macheras G, Munuera L, Menichella G, Barton D et al. Orthopedic surgery transfusion haemoglobin European overview (OSTHEO) study: blood management in elective knee and hip arthroplasty in Europe. *Transfusion*. 2003; 43: 459 - 469
7. Ministerio de la Protección Social. Política Nacional de Sangre. Bogotá: Ministerio de la Protección Social; 2007
8. Glennaga A., Persson U, So” derman C. Costs associated with blood transfusions in Sweden – the societal cost of autologous, allogeneic and perioperative RBC transfusión. *Transfus Med*. 2005; 15: 295–306
9. Perrota PL, Snyder EL. Non – infectious complications of transfusión therapy. *Blood Rev*. 2001; 15: 69-83
10. Johansson T, Engquist M, Petterson L. Blood Loss After total Hip Replacement. *J Arthroplasty* 2005; 20:967-971.
11. Schmunis G, Cruz J. Safety of the blood supply in Latin America. *Clin Microbiol Rev*. 2005; 18(1): 12 – 29
12. Goodnough L, Shander A. Blood management. *Arch Pathol Lab Med*. 2007; 131:695 – 701

13. Alberca I, Asuero M, Bóveda J, Carpio N, Contreras E, Fernández-Mondéjar E. Documento «Sevilla» de Consenso sobre Alternativas a la Transfusión de Sangre Alogénica. *Med Clin (Barc)*. 2006;127(Supl 1):3-20
14. Organización Mundial de la Salud. El uso clínico de la sangre. Manual de Bolsillo. 2001. Malta: Organización Mundial de la Salud; 2001.
15. Katsaliaki K. Cost-effective practices in blood service sector. *Health Policy*. 2007. doi: 10.1016/j.healthpol.2007.11.004
16. Pola E, Papaleo P, Santoliquido A, Gasparini G, Aulisa L, De Santis E. Clinical Factors Associated with an increased risk of Perioperative Blood Transfusion in Nonanemic Patients undergoing total Hip Arthroplasty. *J Bone Joint Surg* 2004; 15: 57-62
17. Eroglu A, Uzunlar H, Erciyes N. Comparison of hypotensive epidural anesthesia and hypotensive total intravenous anesthesia on intraoperative blood loss during total hip replacement. *J Clin Anesth* 2005; 17: 420-425.
18. Rashiq S, Finegan B. The effect of spinal anesthesia on blood transfusion rate in total joint arthroplasty. *Can J Surg* 2006; 49 (6): 301-396.
19. Woolson S, Wall W. Autologous Blood Transfusion After Total Knee Arthroplasty. *J Arthroplasty* 2003; 18 (3): 243-248.
20. Clark C, Spratt K, Blondin M, Craig S, Fink L. Perioperative Autotransfusion in Total Hip and Knee Arthroplasty. *J Arthroplasty* 2006; 21 (1): 23-34.
21. Billote D, Glisson S, Green D, Wixson R. Efficacy of Preoperative Autologous Blood Donation: Analysis of Blood Loss and Transfusion Practice in Total Hip Replacement. *J Clin Anesth* 2000; 12: 537-542.
22. Keating E, Callaghan J, Ranawat A, Bhirangi K, Ranawat C. A Randomized, Parallel-Group, Open-Label Trial of Recombinant Human Erythropoietin vs Preoperative Autologous Donation in Primary Total Joint Arthroplasty. Effect on Postoperative Vigor and Handgrip Strength. *J Arthroplasty*. 2007; 22 (3):325 - 333
23. Di Martino A, Tirindelli MC, Migliaccio M, Fossati C, Cancilleri F, Avvisati G, Denaro V. La función de la eritropoyetina en pacientes sometidos a artroplastia articular electiva y a donación de sangre autóloga preoperatoria. *Rev Ortop Traumatol (Madr.)*. 2007;51:319-24
24. Innerhofer P, Klingler A, Kilmmer C, Fries D, et al. Risk for postoperative infection after transfusion of white blood cell-filtered allogenic or autologous blood components in orthopedic patients undergoing primary arthroplasty. *Transfusion* 2005; 45: 103-110

25. Dodd R. Bacterial contamination and transfusion safety: experience in the United States. *Transfus Clin Biol* 2003; 10: 6-9.
26. Beltran M, Navas M, De la Hoz F, Muñoz M, et al. Hepatitis C virus seroprevalence in multi-transfused patient in Colombia. *J Clin Virology* 2005; 34 Suppl 2: S33-S38.
27. Izuel Rami M, Gómez Barrera M, Villar Fernández I, Rabanaque Hernández MJ, Cuenca Espierrez J, García-Erce J. Análisis del impacto presupuestario de la implantación de medidas de ahorro de sangre en cirugía de urgencia. *Med Clin (Barc)*.2007; 128(1):7-11
28. Glennaga A., Persson U, Söderman C. Costs associated with blood transfusions in Sweden – the societal cost of autologous, allogeneic and perioperative RBC transfusion. *Transfus Med*. 2005; 15: 295–306

8 ANEXOS

FORMATO UNICO PARA RECOLECCION DE LA INFORMACION

Consecutivo _____

H.C. _____

EDAD años

GENERO F M

PESO Kg

TIPOS SANGUÍNEO

RH Positivo Negativo

HB PRE QX , g/dl

HB POST QX , g/dl

CLASIFICACIÓN ASA

I II III IV

COMORBILIDADES

HTA Diabetes EPOC

Enf coronaria Hematológicas

Artritis reumatoidea

DIAGNOSTICO DE TRABAJO

Osteoartrosis

Neoplasia

Secuela de artritis séptica

No unión de fractura

Artropatía trauma

Artritis Inflamatoria

Necrosis avascular

Otro

TIPO DE CIRUGÍA RTC RTR

TIPO DE ANESTESIA

Regional General

PÉRDIDA SANGUÍNEA ESTIMADA

ml

TIEMPO TOTAL CIRUGÍA

Horas minutos

TIPO DE PRÓTESIS

Cementada No cementada

Hibrida

TRANSFUSIÓN RBC Si No

CANTIDAD bolsas

HB POST TRANSF , g/dl

REACCIONES ADVERSAS

INMEDIATAS

Fiebre Eritema

Prurito Ronchas

Infección Edema pulmonar

Anafilaxia severa

Insuficiencia cardiaca

Daño pulmonar agudo

Coagulación intravascular

COMPLICACIONES POSTQX

Infección sitio quirúrgico TVP

Embolia grasa Embolia pulmón

Muerte Otra

PROFILAXIS ANTIEMBOLICA

Si No

Cual? HBP Heparina

Otra

DIAS DE ESTANCIA HOSPITALARIA

días

