

**Prevalencia del síndrome de cementación ósea en pacientes de artroplastia de cadera, Hospital Universitario Mayor Méderi 2014**

Tesis Presentada Para Obtener el Título de:  
Especialista en Anestesiología  
Colegio Mayor de Nuestra Señora del Rosario

Dra. Mazly Viviana Uribe medina<sup>1</sup>

Anestesiología Universidad Colegio Mayor de nuestra señora del Rosario Bogotá-Cundinamarca; Colombia

E-mail: mazurime1983@gmail.com

Bogotá, Mayo de 2016

---

<sup>1</sup> Anestesiología, Universidad Colegio Mayor de nuestra señora del Rosario, Bogotá, Colombia

**Prevalencia del síndrome de cementación ósea en pacientes  
llevados a artroplastia de cadera, Hospital Universitario Mayor  
Méderi 2014**

**Investigación de Postgrado**

**Investigadora principal  
Mazly Viviana Uribe Medina**

**Co investigadora  
Paola chinchilla Hermida**

**Angélica Joya Higuera  
Ayudante de investigación**

Tutor de la Tesis:  
Ana María Barragán  
Master en Salud Pública

“La Universidad del Rosario no se hace responsable de los conceptos emitidos por los investigadores en su trabajo, solo velará por el rigor científico, metodológico y ético del mismo en aras de la búsqueda de la verdad y la justicia”.

## **Dedicatoria**

El presente trabajo está dedicado a mis padres por el empeño y acompañamiento, a cada profesor que entregó su tiempo, conocimientos y paciencia en cada etapa de mi formación.

## Tabla de contenido

I. Introducción .....	9
II. Problema .....	10
Planteamiento del problema.....	10
III. Justificación.....	102
Pregunta de investigación .....	133
IV. Marco teórico .....	144
V. Objetivos .....	222
Objetivo general .....	222
Objetivos específicos .....	222
VI. Aspectos metodológicos.....	233
Tipo y diseño general del estudio.....	233
Población.....	233
Población objetivo.....	233
Población elegible.....	233
Población de estudio: .....	233
Muestra.....	244
Tamaño de muestra .....	244
Operacionalización de variables (Ver Tabla 1) .....	25
VII. Manejo de datos .....	299
Plan de análisis .....	299
Control de sesgos y errores .....	3030
IX. Consideraciones éticas .....	311
X. Resultados .....	322
XI. Discusión.....	388
XII. Conclusiones .....	41
XIII. Recomendaciones.....	41
XIV. Referencias .....	42
XV. Anexos.....	45

## LISTADO DE TABLAS, ILUSTRACIONES Y FIGURAS

Tabla 1. Cuadro de operacionalización de variables.....	25
Tabla 2. Características sociodemográficas, clínicas y paraclínicas de los pacientes.....	<b>¡Error! Marcador no definido.</b> 3
Tabla 3. Distribución de características generales por presencia de SICO por historia clínica .....	<b>¡Error! Marcador no definido.</b> 6
Tabla 4 Variables clínicas y paraclínicas y presentación de SICO... .....	337
Tabla 5. Estimaciones de Odds Ratio en factores de riesgo independiente de SICO .....	368
 Ilustración 1. Clasificación de las fracturas de cadera por localización	15
 Figura 1. Distribución de edad por género .....	322
Figura 2. Box plot's, Distribución de variables continuas. ....	355

## Resumen

### **Introducción:**

Con el fin de estimar la prevalencia del síndrome de cementación ósea (SICO) en pacientes llevados a artroplastia de cadera cementada en el Hospital Universitario Mayor Méderi 2014.

### **Materiales y métodos:**

Se realizó un estudio observacional, descriptivo, de corte transversal, se evaluaron los registros de historia clínica de los pacientes llevados a artroplastia cementada de cadera desde enero a diciembre de 2014. Se estimó la prevalencia del número total de casos de SICO sobre el total de intervenidos y la mortalidad del número de muertes intraoperatorias sobre el total de pacientes que desarrollaron el SICO.

### **Resultados:**

Se encontraron 102 pacientes llevados a artroplastia cementada de cadera; 73,5% de género femenino, la mediana de edad fue 82 años, la prevalencia de SICO fue de 0,96 x 100 procedimientos y la mortalidad de 7,14 x 100 eventos (1 caso), el evento más frecuentemente relacionado fue las Perdida sanguínea < 300ml (p.valor: 0,006), el resto de diferencias entre los factores de riesgo reconocidos no fueron estadísticamente significativas.

### **Discusión**

Se encontró una baja frecuencia del evento, con una muerte relacionada, se requieren estudios prospectivos para explorar desenlaces en el tiempo para la presentación de SICO y factores de riesgo adicionales.

### **Palabras clave:**

"Hipotensión/Diagnóstico", "Prevalencia", "Artroplastia de Reemplazo de Cadera/Efectos Adversos", "Cementos Óseos/Efectos Adversos", "Complicaciones Postoperatorias/Etiología" y "Complicaciones Postoperatorias/Inducido Químicamente"

## **Abstract**

### **Introduction**

In order to estimate the prevalence of bone cement (SICO) syndrome in patients undergoing hip arthroplasty cemented at the University Hospital Mayor Mederi 2014.

### **Materials and methods**

An observational, descriptive, cross-sectional study was conducted, records of medical records of patients who underwent cementless hip arthroplasty from January to December 2014 assessed the prevalence of the total number of cases of SICO over total was estimated surgery and mortality in the number intra operative deaths on the total number of patients who developed SICO.

### **Results**

102 patients cementless hip arthroplasty were found; 73.5% of female gender, the median age was 82 years, the prevalence of SICO was 0.96 x 100 procedures and mortality of 7.14 x 100 events (1 case), the event was more was often associated blood loss <300ml (p.valor: 0.006),the remaining differences between recognized risk factors were not statistically significant .

### **Discusión**

SICO prevalence was estimated for 2014 in the HUM, the blood loss were shown to be more related syndrome, prospective studies are required to explore outcomes in time for the presentation of SICO and additional risk factors

### **Keywords**

"Hypotension / diagnosis", "Prevalence", "Arthroplasty, Replacement, Hip / adverse effects", "Bone Cements / adverse effects", "Postoperative Complications / etiology" and "Postoperative Complications / chemically induced"

## I. Introducción

La artroplastia primaria total de cadera (APTC) es un procedimiento común en ortopedia, que se realiza habitualmente en personas mayores de 65 años(1). La necesidad de intervención en las primeras 24 a 48 horas para reducción de la fractura de cadera, en pacientes con múltiples comorbilidades, impone un reto para el control del riesgo de complicaciones por parte de los anestesiólogos (2).

En la actualidad, se recomienda que los elementos protésicos se fabriquen en materiales denominados “sin reacciones adversas de rechazo” o biocompatibles(3), con lo que se describen dos estilos diferentes de fijación: 1) la fijación no cementada o biológica, la cual fija el implante a presión y se estabiliza en el tiempo tras una unión por penetración del hueso en la superficie de la prótesis (osteo integración del implante); y, 2) la fijación cementada, que emplea el polimetil metacrilato (PMMA) como cemento, con estabilidad inmediata de la integración con el implante(2).

El uso de PMMA en la fijación cementada puede provocar hipotensión aguda (definida como caída de la tensión arterial media en 20 mmHg o más) en al menos 25% a 30 % de los casos(4), con disminución de la presión arterial de oxígeno y/o alteración del estado conciencia, o colapso cardiovascular con requerimiento de reanimación cardiopulmonar(2) Lo anterior se denomina Síndrome de implantación de cemento óseo (SICO), que según reportes, incrementa en 16 veces la mortalidad postoperatoria dentro de los primeros 30 días(5).

## II. Problema

### Planteamiento del problema

Se estima que en el mundo, para el año 2025 aproximadamente 2,6 millones sufrirán de fracturas de cadera, para el 2050 se estiman 4.5 millones de personas con esta patología y el porcentaje de incremento tiende a ser de (310%) en hombres y (240%) en mujeres(6) y particularmente en continentes de mayor densidad demográfica como Asia se encontrara concentrada esta población, y el mayor impacto económico(6). Se reconocen grandes brechas entre lo proyectado y lo asignado para el tratamiento de esta patología alrededor del mundo, por concepto del aumento de la carga económica y el envejecimiento de la población(7).

La artroplastia de cadera es uno de los procedimientos quirúrgicos que se realizan con mayor frecuencia en pacientes mayores de 65 años en el mundo con una relación mujer hombre de 2:1(4). Como se dijo anteriormente no contamos con literatura en el país al respecto, la población más cercana estudiada fue en filadelfia por el Doctor Parvizi y col quienes realizaron un estudio observacional monocéntrico de 38.488 artroplastias cementadas primarias, en las cuales la mortalidad encontrada intraoperatoria (34 pacientes) fue consecuencia de las alteraciones cardiovasculares alrededor de la cementación ósea(8).

Esta patología cuenta con dos opciones terapéuticas disponibles para la artroplastia; 1) la fijación no cementada o biológica, la cual fija el implante a presión y se estabiliza en el tiempo tras una unión por penetración del hueso en la superficie de la prótesis (osteo integración del implante); y, 2) la fijación cementada, que emplea el polimetil metacrilato (PMMA) como cemento, con estabilidad inmediata de la integración con el implante (8). Comparado con las prótesis no cementadas el uso de prótesis cementadas para fractura de cadera presenta mejores

resultados relacionados con el control de dolor y movilidad post quirúrgica, reduce el riesgo de re-operación y está asociada con una baja tasa de mortalidad a 30 días (5). No solo la mortalidad es una de sus complicaciones sino que al presentarse el SICO en algún grado el paciente requiere en la mayoría de los casos de soporte en unidad de cuidados intensivos con movilidad temprana limitada, riesgo alto de presentar infecciones de herida quirúrgica, respiratorias entre otras(9). A largo y mediano plazo el impacto del procedimiento refleja su costo-efectividad, en la medida en que reduce estancias hospitalarias, disminuye el tiempo de recuperación y genera un impacto positivo en la calidad de vida de los pacientes en cuanto no se presenten complicaciones peri operatorias (1).

Si bien la artroplastia cementada ofrece ventajas a mediano y largo plazo, también se han reportado eventos no deseados asociados, como las alteraciones hemodinámicas que se aparecen con desenlace fatal que definen a el SICO(4)(8).

Éste síndrome ha sido definido como un cuadro clínico variable, caracterizado por hipotensión perdida de la conciencia, hipoxia, arritmias cardiacas, aumento de la resistencia vascular periférica y paro cardiaco (1) descrito y clasificado por primera vez en 2009 por Donaldson y Col.(4). El síndrome se describió como un fenómeno asociado a procedimientos que intervienen en el canal femoral con implantes cementados y la etiología ha sido relacionada con la instrumentación quirúrgica de este espacio (4). En la actualidad persiste controversia relacionada con el aumento de mortalidad asociada a la artroplastia cementada(10), sin embargo su impacto en pronóstico y recuperación es evidente, superando el riesgo de SICO (11).

Revisando detenidamente la literatura no se encontró en el país ni en literatura latinoamericana que presente información sobre prevalencia, mortalidad o factores asociados de SICO. En Colombia y específicamente en la institución de cuarto nivel en la que se espera recolectar la información, la población que se atiende se concentra en adultos mayores, con múltiples comorbilidades y de estratos socioeconómicos medio y medio-bajo, representando una población vulnerable a las fracturas. Información estadística de la institución reportó en promedio 469 pacientes llevados a artroplastia de cadera para el año 2014, de los cuales 102 pacientes les fue realizada artroplastia cementada, (datos confirmados, en oficina de programación de cirugía, Méderi).

### **III. Justificación**

En el mundo se tiene conocimiento de la alteraciones hemodinámicas de este síndrome hace aproximadamente 40 años, solo hasta el año 2009 se dio una definición y clasificación (4) que es la usada en los pocos estudios de prevalencia de este, en habla hispana, específicamente en España se cuenta con poca literatura que ha profundizado en la técnica de artroplastia y sus complicaciones(9)(3), a la fecha se desconoce la prevalencia y mortalidad del SICO en este hospital, como uno de los centros de referencia en reemplazos articulares del país, con una estadística de un promedio de 39 pacientes al mes y 469 artroplastias de cadera para el año de este estudio (2014), ofrece un escenario único para el estudio de esta condición. En este contexto surge la necesidad caracterizar el SICO en los pacientes sometidos a artroplastia cementada de cadera; en el medio quirúrgico el anestesiólogo se enfrenta a diario con pacientes de patología ortopédica y de patología de cadera, siendo estos por sus características clínicas, como la edad, condiciones patológicas, antecedentes farmacológicos, que ubican a cada paciente

en un estado de alto riesgo quirúrgico y con mayores factores que predisponen a complicaciones perioperatorias(9), la caracterización de esta población permitirá generar un conocimiento base para el monitoreo de tendencias, y carga de la enfermedad (prevalencia y mortalidad), que permitirán el desarrollo de estudios destinados a la asignación de recursos económicos y científicos en la prevención y mitigación del riesgo de complicaciones.

Con el presente estudio, se pretende estimar la prevalencia del síndrome de cementación ósea en los pacientes sometidos a artroplastia de cadera en el Hospital Universitario Mayor Méderi en el 2014.

Se espera que una intervención dirigida a identificar la magnitud del problema (prevalencia y mortalidad) permita el desarrollo de otros estudios que caractericen el comportamiento de este síndrome no solo en el momento intraoperatorio si no en desenlaces en el post operatorio que permitan mitigar la carga económica entre otras, de estas complicaciones(9).

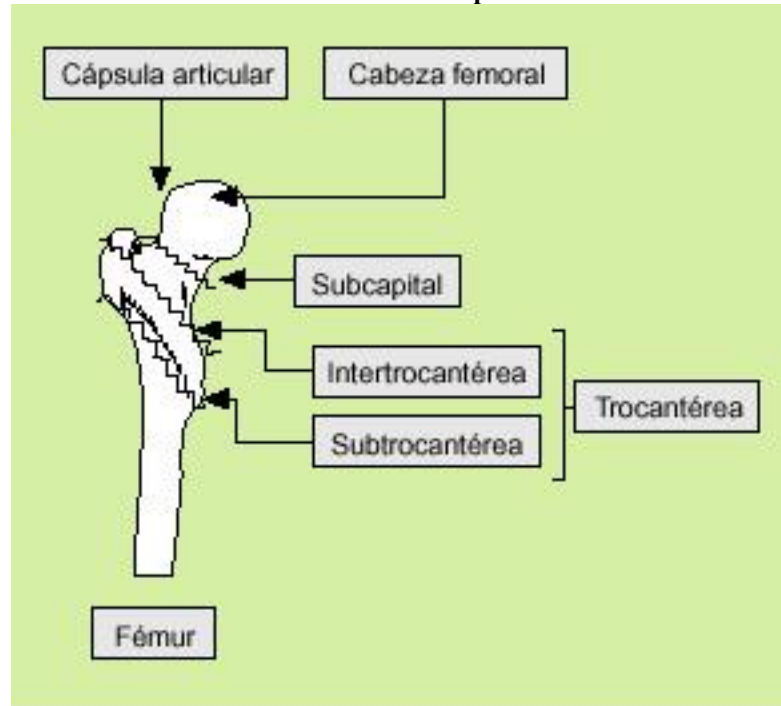
### **Pregunta de investigación**

¿Cuál es la prevalencia del síndrome de cementación ósea en los pacientes de artroplastia de cadera del Hospital Universitario Mayor Méderi 2014?

#### **IV. Marco teórico**

La fractura de fémur intracapsular es una de las causas principales de admisión en servicios de ortopedia en el mundo, 70000 a 75000 de nuevos casos en el reino unido con una mortalidad del 10% a los 30 días y 30 % en el año siguiente esto supera tres veces la mortalidad esperada en adultos mayores de 85 años (2). La condición clínica se clasifica en dos grandes grupos): Fracturas intracapsulares o mediales, que ocurren en el cuello anatómico del fémur; Fracturas extra capsulares o laterales, que afectan al macizo trocanteriano, a la vez divide las fracturas del cuello femoral en cuatro tipos según su grado de desplazamiento anteroposterior radiográfico y la fractura de la región trocantérea: posee más específicamente distintas subclasificaciones (Boyd y Anderson, Kyle y Gustilo, Evans y la clasificación de la AO entre otras), todas difícilmente reproducibles entre distintos observadores, por lo que suelen dividirse en estables o inestables. En las fracturas estables ambas superficies de la fractura están intactas y hay un contacto concéntrico entre las corticales medial y lateral una vez reducidas(1). (Ver Ilustración 1)

**Ilustración 1. Clasificación de las fracturas de cadera por localización**



Fuente: <http://www.elsevier.es/imagenes/63/63v36n03/ELMEDICO1.jpg>

La presentación clínica característica se da con frecuencia en pacientes de edad avanzada, generalmente de sexo femenino, con un grado variable de demencia y que refiere haber sufrido una caída, con trauma en una de sus caderas(2). El cuadro típico consta de dolor severo en la cadera afectada con dificultad o imposibilidad para caminar. Al examen físico se encuentra actitud de acortamiento y rotación externa en la extremidad afectada, dolor localizado sobre la cadera o muslo y un rango de movilidad limitado para realizar la rotación y flexión tanto pasiva como activa(12).

La meta principal del tratamiento es retornar al paciente a su nivel de funcionalidad previo a la fractura, en la mayoría de los pacientes este objetivo se consigue por medio de cirugía seguida de una movilización precoz, la cual es esencial para evitar las complicaciones asociadas con el reposo prolongado en cama(13). En pacientes institucionalizados con marcada demencia y malestar mínimo, puede plantearse el tratamiento

ortopédico (conservador no quirúrgico), dado que puede conseguirse el retorno al nivel de funcionalidad previo sin la cirugía(13).

### **Artroplastia de cadera**

La artroplastia de cadera ó de reemplazo de cadera es un procedimiento común y eficaz para el control del dolor y recuperación de la función articular del paciente con fractura de cadera o patología degenerativa de esta articulacion (9). Los factores más importantes que determinan el resultado de los pacientes incluyen la evaluación y planificación preoperatoria con el fin de minimizar los posibles problemas anestésicos, optimizar las comorbilidades y proporcionar el procedimiento anestésico más adecuado para el paciente(14).

### **Complicaciones anestésicas en la artroplastia de cadera**

La prevalencia de complicaciones anestésicas durante la cirugía de fractura de cadera está influenciada no sólo por la técnica anestésica utilizada, sino también por las comorbilidades del paciente, el tiempo transcurrido entre la admisión y la operación, y la técnica quirúrgica empleada(15).

Teniendo en cuenta que en la mayoría de los casos el mejor analgésico es el tratamiento quirúrgico, es generalmente aceptado que la cirugía de fractura de cadera se realice dentro de las primeras 48 horas del ingreso del paciente al hospital(16). Un meta-análisis reportó que una demora mayor a 48 horas conduce a mayor morbilidad (úlceras de presión, neumonía y fenómenos tromboembólicos), entre otros con el consecuente aumento en la mortalidad (17).

La complicación anestésica más frecuentemente reportada es la hipotensión arterial (15% a 33% de los casos)(18), esta ocurre dentro de los primeros 20 minutos de la inducción de la anestesia espinal

secundaria a la disminución de retorno venoso por bloqueo del sistema nervioso simpático y se define como una caída peri-operatoria de la presión arterial media de más del 30%(18).

La hipotensión puede surgir independientemente de la técnica anestésica, los pacientes de fractura de cadera, a menudo ingresan a salas de cirugía con hipovolemia debida primordialmente a grandes pérdidas de volumen sanguíneo en la fractura, ingesta previa de diuréticos o restricción de la ingesta de líquidos, que pueden aumentar el efecto hipotensor de los anestésicos (19).

### **Síndrome de Cementación Ósea (SICO)**

El síndrome de cementación ósea se caracteriza por hipoxia, hipotensión, o ambas, y la pérdida inesperada de la conciencia que ocurren alrededor del momento de la cementación, inserción de la prótesis o la reducción de la articulación, en un paciente sometido a artroplastia de cadera cementada(2).

El estudio más grande al respecto se publicó en 1999 por Parvizi y analizó 38.488 artroplastias de cadera en Rochester, y reportó una mortalidad intraoperatoria del 0.09%, Todas las muertes fueron debidas a problemas cardiorrespiratorios durante la cementación, sin muertes intraoperatorias reportadas en las artroplastias no cementadas en el mismo periodo (8).

Se han descrito factores de riesgo independientes para el desarrollo de esta condición como: ASA (American Society of Anesthesiologist score) elevado, Enfermedad pulmonar obstructiva crónica, la medicación con diuréticos y warfarina, con una mortalidad que va del 2,8% al 8%(20).

Las infusiones de cristaloides, vasopresores e inotrópicos han sido estudiadas dentro de las estrategias para mitigar la hipotensión

secundaria a las técnicas de anestesia espinal y en la reanimación de los pacientes que cursan con el síndrome anotado, pero no como profilaxis para prevenir el SICO (21).

Se han descrito algunos modelos hipotéticos fisiopatológicos como posibles etiologías del SICO, sin que la causa aún sea clara(4)(22)(23).

### **Modelos hipotéticos de etiología de SICO (22)**

- **Modelo mediado por monómeros**

Se ha demostrado circulación de monómeros de PMMA que pueden causar vasodilatación in vitro, sin que esta hipótesis sea apoyada in vivo. Una serie de estudios en la anatomía patológica de animales sacrificados, demostró que la concentración en plasma después de una artroplastia cementada de cadera, era considerablemente menor que la concentración requerida para causar efectos pulmonares o cardiovasculares(23). En consecuencia, se ha sugerido que los cambios hemodinámicos observados son el resultado de un aumento en la presión intramedular a la cementación que conduce a la embolización aérea de detritos y otras sustancias en lugar de una acción directa del monómero en el sistema cardiovascular (24).

- **Modelo embólico**

La investigación reciente se ha centrado en el papel de la embolización. Se han detectado émbolos mediante ecocardiografía en la aurícula derecha, ventrículo derecho y la arteria pulmonar durante la cirugía(25). Los estudios post-mortem han demostrado embolización pulmonar en animales y humanos(26). Las consecuencias fisiológicas de la embolización se consideran el resultado tanto de un efecto mecánico y químico como de la liberación de mediadores, que provocan un aumento del tono vascular pulmonar, estos desechos incluyen grasa, partículas de

cemento, aire, partículas de hueso y los agregados de plaquetas y fibrina(22).

La cementación se logra ya sea con una pistola de cemento o empaquetado manualmente en el canal femoral; el cemento se somete a una reacción exotérmica y se expande en el espacio entre la prótesis y el hueso, atrapando y forzando al contenido bajo presión, generando en ocasiones el desplazamiento de las sustancias mencionadas a la circulación sistémica. La temperatura del cemento puede llegar a los 96 grados centígrados, a los seis minutos después de mezclar los componentes(25).

Cuando el cemento es insertado en el fémur usando una pistola de cemento, las presiones generadas son casi el doble de las que se observan cuando se utiliza el embalaje manual(3); desafortunadamente, el único estudio en pacientes en los que se perforó un agujero en el fémur como agujero para disipar la presión era defectuoso porque algunas de las presiones generadas superaban el intervalo de calibración de su equipo medidor(23).

El modelo embólico se ha convertido en la hipótesis dominante; sin embargo, la embolización no explica todos los fenómenos observados: no siempre se asocia con cambios en la hemodinámica, y se ha descrito una baja correlación ( $<0,5$ ) entre la embolia y el grado de hipotensión o hipoxemia (10). Un estudio encontró que los émbolos son más pequeños que el diámetro funcional de los vasos de intercambio pulmonar de gases (75 mm en comparación con 150 mm) (27).

Bajo la hipótesis del modelo embólico, se compararon los cambios cardiorrespiratorios entre pacientes de artroplastia cementada vs no cementada bajo monitorización hemodinámica invasiva, encontrando una asociación significativa entre el procedimiento cementado y la

disminución del gasto cardíaco, aumento de la presión arterial pulmonar y aumento de la resistencia vascular pulmonar(10).

En 1975 en Estocolmo, J. Modig y col realizan una serie de casos con trece pacientes sometidos a cirugía de reemplazo total de cadera mediante la técnica de Charnley (con reemplazo de la cabeza femoral y del cótilo), en pacientes despiertos bajo anestesia epidural, registró reducciones marcadas de la tensión arterial y presión de oxígeno después de la impactación de la prótesis femoral, con depresión menor después de la inserción de la prótesis acetabular(22). Ambos momentos presentaron una asociación significativa con aumento de los niveles de productos trombolíticos en la circulación pulmonar(22). Posteriormente en 1987, un modelo experimental diseñado para investigar el papel de la presión intramedular en la función cardiopulmonar y la patología pulmonar durante la artroplastia con componentes cementados y no cementados en veinticuatro perros, no encontró evidencia que pudiera soportar una relación causal entre el monómero de metacrilato de metilo como responsable de los cambios cardiorrespiratorios(24).

### **Severidad y pronóstico del SICO**

Donaldson et al(4). En 2009 propusieron una definición y la clasificación para la severidad del síndrome, la cual ha sido usada en estudios de prevalencia recientes:

- Grado 1: la hipoxia moderada ( $SpO_2 < 94 \%$ ) o hipotensión [caída de la presión arterial sistólica (PAS)  $> 20 \%$ ].
- Grado 2: hipoxia severa ( $SpO_2 < 88 \%$ ) o hipotensión (descenso de la PAS  $> 40 \%$ ) o la pérdida inesperada de la conciencia.
- Grado 3: colapso cardiovascular que requiere reanimación cardiopulmonar.

En un análisis multivariado, los factores de riesgo para la presentación de SICO, sugieren mayor frecuencia del evento en pacientes con clasificación ASA III o IV, Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica y medicación con diuréticos o warfarina. La edad mayor de 85 años (OR 2,2; IC del 95 %, 1,3 a 3,8), el género masculino (OR 2,0; IC del 95 %, 0,5 a 1,5), falla cardíaca (OR 1,9; IC del 95 %, 1,0 a 3,64), estado de demencia (OR 2,81; IC del 95 %, 1,67 a 4,74) y la medicación con diuréticos (OR 1,95; IC del 95 %, 1,17 a 3,26) fueron los factores más relacionados con la mortalidad (5).

Todos los miembros del equipo quirúrgico deben ser conscientes de los problemas asociados con la instrumentación femoral y el uso de prótesis cementadas; debe identificarse en cada paciente, el riesgo potencial de eventos adversos como parte de la lista de chequeo pre-quirúrgica(28). En el caso de una reacción grave o paro cardiopulmonar, el personal del quirófano debe tener claras sus funciones y estas deben estar definidas en las guías de resucitación de cada institución(28)

## V. Objetivos

### Objetivo general

- Estimar la prevalencia del síndrome de cementación ósea en los pacientes llevados a artroplastia de cadera primaria y secundaria cementada en el Hospital Universitario Mayor Méderi durante el período 2014.

### Objetivos específicos

- Describir las variables sociodemográficas y clínicas de la población de estudio.
- Describir la presentación del SICO en los pacientes llevados a artroplastia de cadera cementada.
- Describir la mortalidad de pacientes sometidos a artroplastia de cadera cementada.
- Estimar la prevalencia del SICO en pacientes sometidos a artroplastia de cadera en el Hospital Universitario Mayor Méderi durante el año de estudio

## **VI. Aspectos metodológicos**

### **Tipo y diseño general del estudio**

Estudio observacional, descriptivo, de corte transversal.

### **Población**

Pacientes llevados a procedimiento de artroplastia cementada de cadera en Hospital Universitario Mayor Méderi durante el periodo 2014.

### **Población objetivo**

Pacientes llevados a artroplastia cementada de cadera desde enero de 2014 a diciembre de 2014, con historia clínica consignada en Servinte Enterprise, en el Hospital Universitario Mayor Méderi.

### **Población elegible**

### **Criterios de inclusión**

1. Pacientes con edad igual o mayor a 18 años
2. Todos los pacientes llevados a artroplastia de cadera cementada en el periodo nombrado.

### **Criterios de exclusión**

Pacientes con registros incompletos en la historia clínica, como diligenciamiento incompleto de record anestésico (signos vitales), no registro de antecedentes patológicos y farmacológicos, que no permitan llevar a cabo su análisis.

### **Población de estudio:**

Todos los pacientes mayores de 18 años de edad, sometidos a artroplastia cementada de cadera, en el periodo comprendido entre el 1

de enero de 2014 a diciembre 31 de 2014, en Hospital Universitario Mayor Méderi.

### **Muestra**

La muestra de este estudio fue por conveniencia ya que se tomaron todos los pacientes intervenidos con artroplastia de cadera cementada de 1 de enero de 2014 a 31 de diciembre de 2014, que cumplían criterios de inclusión y de exclusión.

Una vez se definió la población posterior a la revisión de bases de datos documentales de ortopedia (registros de historia clínica y facturación hospitalaria) de todos los pacientes que cumplían con los criterios de elegibilidad, se evaluaron los datos registrados en la historia clínica de estos pacientes, los cuales se encuentran consignados en Servinte. Estos pacientes, se listaron con un número de 1 hasta el total de las historias clínicas (ordenadas por número de historia clínica).

Los instrumentos de recolección incluyeron: tablas de registros y diseño de base de datos donde se consignaron directamente las variables de interés.

### **Tamaño de muestra**

Se incluyeron todos los pacientes que cumplan con los criterios de inclusión atendidos durante el periodo de tiempo declarado.

## Operacionalización de variables (Ver Tabla 1)

Tabla 1. Cuadro de operacionalización de variables

Posición	Etiqueta de variable	Definición	Tipo de variable	Codificación de la variable
<b>Variables de caracterización</b>				
0	ID	Número de identificación en historia clínica	Nominal	No aplica
1	Edad	Diferencia en años desde la Fecha de nacimiento al procedimiento	Numérica continua	Años
2	Tipo de cirugía	Tipo de cirugía según la prioridad	Numérica continua	1 : Programada 2 : Urgencias
3	Sexo	Sexo registrado en historia clínica	Nominal dicotómica	1 : Masculino 2 : Femenino
4	Peso (kg)	Peso estimado registrado en la historia clínica	Numérica continua	No aplica
5	Talla (mts)	Estatura registrada en historia clínica	Numérica continua	No aplica
6	IMC (kg/mts <sup>2</sup> )	Calculada en función de peso y talla	ordinal	Bajo peso <18.5KG/m <sup>2</sup> normal 18.5-24.9kg/m <sup>2</sup> sobre peso 25-29kg/m <sup>2</sup> Obesidad >30kg/m <sup>2</sup>
<b>Variables asociadas</b>				
7	Recuento leucocitario	Recuento leucocitario en último hemograma previo a cirugía medido por laboratorio	Ordinal	0: sin dato 1: <5000 2: 5000-12,000 3: >12,000
8	Urea	Niveles de urea previo a la cirugía medida por laboratorio	Numérica continua	Miligramos/decilitro
9	Creatinina	Niveles de creatinina previo a la cirugía medida por laboratorio	Numérica continua	Miligramos/decilitro
10	Potasio	Niveles de potasio previo a la cirugía medido por laboratorio	Numérica continua	Miligramos/decilitro

Posición	Etiqueta de variable	Definición	Tipo de variable	Codificación de la variable
11	Calcio	Niveles de calcio previo a la cirugía medido por laboratorio	Numérica continua	Miligramos/decilitro
12	Sodio	Niveles de sodio previo a la cirugía medido por laboratorio	Numérica continua	Miligramos/decilitro
<b>Variables sociodemográfica de interés</b>				
13	ASA	<p>Sistema de clasificación que utiliza la American Society of Anesthesiologists (ASA) para estimar el riesgo que plantea la anestesia para los distintos estados del paciente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Clase I Paciente saludable no sometido a cirugía electiva</li> <li>• Clase II Paciente con enfermedad sistémica leve, controlada y no incapacitante. Puede o no relacionarse con la causa de la intervención.</li> <li>• Clase III Paciente con enfermedad sistémica grave, pero no incapacitante.</li> <li>• Clase IV Paciente con enfermedad sistémica grave e incapacitante, que constituye además amenaza constante para la vida, y que no siempre se puede corregir por medio de la cirugía. Por ejemplo: insuficiencias cardíaca, respiratoria y renal severas (descompensadas), angina persistente, miocarditis activa, diabetes mellitus descompensada con complicaciones severas en otros órganos, etc.</li> <li>• Clase V Se trata del enfermo terminal o moribundo, cuya expectativa de vida no se espera sea mayor de 24 horas, con o sin tratamiento quirúrgico.</li> </ul>	Ordinal	I : 1
				II : 2
				III : 3
				VI : 4
				V : 5
14	Antecedente de uso de diuréticos	Registro en la Valoración pre anestésica de consumo de hidroclorotiazida, furosemida o espironolactona.	Nominal dicotómica	0 : No 1 : Si
15	Antecedente de uso de Warfarina	Registro en la Valoración pre anestésica de consumo de warfarina (cumadin)	Nominal dicotómica	0 : No 1 : Si
16	Antecedente de uso de benzodiacepinas	Registro en la Valoración pre anestésica de consumo de alprazolam, midazolam, diazepam, bupropiom o clonazepam	Nominal dicotómica	0 : No 1 : Si
17	Antecedente de uso de opiáceos	Registro en la Valoración preanestésica de consumo de tramadol, morfina, oxicodona o meperidina	Nominal dicotómica	0 : No 1 : Si
18	Antecedente de Enfermedad pulmonar obstructiva crónica	Registro en la Valoración preanestésica de consumo de inhaladores de salmeterol, salbutamol, bromuro de ipratropio, relacionado con antecedente de exposición a tabaco o leña	Nominal dicotómica	0 : No 1 : Si
19	Antecedente de trombo embolismo pulmonar	Registro en la Valoración preanestésica del antecedente patológico de tromboembolia pulmonar	Nominal dicotómica	0 : No 1 : Si

Posición	Etiqueta de variable	Definición	Tipo de variable	Codificación de la variable
20	Antecedente de diabetes	Registro en la Valoración preanestésica del antecedente patológico de diabetes mellitus o consumo de hipoglicemiantes	Nominal dicotómica	0 : No 1 : Si
21	Antecedente de demencia	Registro en la Valoración preanestésica del antecedente patológico de demencia, diagnostico emitido por psiquiatría.	Nominal dicotómica	0 : No 1 : Si
22	Antecedente de hipertensión pulmonar	Registro en la Valoración preanestésica del antecedente patológico de tratamiento con bosentan, ambrisentan, sildenafil, diagnostico por cardiología o neumología de hipertensión pulmonar.	Nominal dicotómica	0 : No 1 : Si
23	Tipo de anestesia	Descripción de la técnica anestésica (vía)	Nominal politómica	1: Regional raquídea 2: Regional Peridural 3: General
24	Antecedente de hipertensión arterial sistémica	Registro en la Valoración preanestésica del antecedente patológico de hipertensión arterial en tratamiento médico con antihipertensivos o registro de tensión arterial sistólica superior a 140 o diastólica superior a 90 mm/hg.	Nominal dicotómica	0 : No 1 : Si
<b>Variables de supervisión</b>				
25	Eventos adversos cardiovasculares	Presencia en el intraoperatorio de: Paro cardiaco o Arritmias	Nominal dicotómica	0 : No 1 : Si
26	Eventos respiratorios	Presencia en el intraoperatorio de Hipoxemia refractaria menor 90%	Nominal dicotómica	0 : No 1 : Si
27	Alteración estado de conciencia	Cualquier evento de alteración del estado de conciencia intraoperatorio	Nominal dicotómica	0: No 1: Si
28	Muerte	Muerte intraoperatoria	Nominal dicotómica	0 : No 1 : Si
29	Hipotensión intraoperatoria (disminución de 20mmHg en la tensión arterial media)	Registro intraoperatorio en Historia Clínica de la tensión arterial media	Nominal dicotómica	0 : No 1 : Si
30	Síndrome de cementación ósea	Hipoxia moderada (spo2 < 94%) o hipotensión, caída en PAS> al 20%	Ordinal	1: Grado I
		Hipoxia severa (spo2 < 88%) o hipotensión, caída en PAS > 40% ó pérdida de conciencia.		2: Grado II
		Colapso cardiovascular que requiere RCP		3: Grado III

Posición	Etiqueta de variable	Definición	Tipo de variable	Codificación de la variable
31	Tiempo de duración de la cirugía	Calculado como la diferencia entre la fecha de inicio de la cirugía y la fecha fin de la cirugía registrado en el récord de anestesia	Numérica continua	Horas
32	Perdidas sanguíneas	Cantidad de sangre estimada en ml de pérdida hemática durante el acto quirúrgico registrado por anestesia	Numérica continua	ml
33	Transfusión intraoperatoria	Necesidad de transfusión durante la cirugía (solicitud intraoperatoria)	Nominal dicotómica	0 : No 1 : Si
34	Traslado a UCI	Necesidad de UCI postquirúrgica (uci solicitada en procedimiento quirúrgico)	Nominal dicotómica	0 : No 1 : Si
35	Indicación quirúrgica	Define la indicación quirúrgica de artroplastia: primaria (enfermedades degenerativas) o secundaria por fractura	Nominal dicotómica	1 : Primaria 2 : Secundaria

## VII. Manejo de datos

A partir de una hoja de cálculo con campos de validación en Microsoft Excel, se integraron los registros de forma retrospectiva de la valoración pre anestésica, historia clínica de ingreso y comportamiento en pre operatorio e intra operatorio, se extrajeron las características generales de los individuos y desenlace intra operatorio.

La información de la revisión de historias clínicas se recolectó y tabuló en un instrumento prediseñado, con campos validados (limitando el error de registro) para la recolección de información, en una hoja de cálculo de Microsoft Excel (ver Anexo 1).

### **Plan de análisis**

Los datos de la hoja de cálculo de Microsoft Excel, se importaron al software estadístico SPSS v 22.0, se usó estadística descriptiva para evaluar las variables como sexo, edad, las clínicas y paraclínicas. Las variables cualitativas se mostraron con frecuencias absolutas y relativas, las variables cuantitativas se presentaron con medias e intervalos de confianza del 95% o medianas y rangos intercuartílicos (dependiendo de su distribución a la prueba de Kolmogorov Smirnov). Se asumió un nivel de confianza del 95%.

Para estimar la prevalencia se utilizó la variable desenlace SICO. Se calculó el número total de casos con SICO (global y por nivel de severidad) dividido por el total de casos en la población estudiada. Para estimar la mortalidad, se calculó teniendo en cuenta el número de muertes intraoperatorias registradas sobre el total de pacientes que desarrollaron el SICO, según el cumplimiento de los criterios para su definición.

**Control de sesgos y errores**

- a) Los sesgos de selección: Se mitigaron dando el cumplimiento estricto de los criterios de inclusión y exclusión.
- b) Sesgos de observador: Se definió claramente la operacionalización de las variables entre las dos personas que realizaron el registro de los datos de las historias clínicas, a la vez se verificó el cumplimiento de los requisitos y cumplimiento del proceso ya mencionado, entre los sujetos incorporados estudio.
- c) Sesgos de información: la ficha de recolección de los datos se diseñó junto con un instructivo de diligenciamiento, lo que disminuyó fallas en la recolección de datos.

## **IX. Consideraciones éticas**

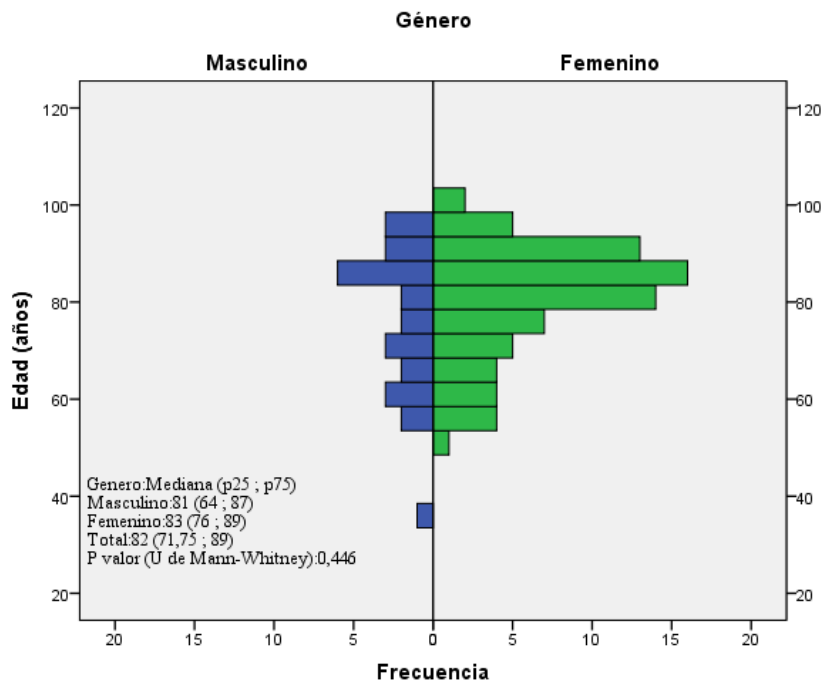
El presente estudio respeta las normas nacionales decretadas por la resolución 8430 de 1993. Se trata de un estudio clasificado sin riesgo, en el cual se revisaron historias clínicas de pacientes intervenidos para artroplastia de cadera cementada, por lo que no se requirió el diligenciamiento de un consentimiento informado.

El protocolo fue evaluado y aprobado en el Comité Técnico Científico del Hospital Universitario Mayor Méderi, posteriormente este fue sometido a valoración y aprobación por el Comité de Ética de la Universidad del Rosario, proceso con el que se obtuvo la autorización para revisar las historias clínicas de los pacientes incluidos en el estudio y el registro de datos en la ficha de recolección.

Se dejó constancia de que fue respetada la confidencialidad de los pacientes para lo cual no se registraron datos que permitan la identificación plena de los participantes. Los datos obtenidos fueron utilizados únicamente para los propósitos de este estudio.

## X. Resultados

La población estudiada fue de 102 adultos, se revisaron estos registros que corresponden a los pacientes llevados a artroplastia cementada de cadera, el 73,5% pertenecen al género femenino, la mediana de edad de los pacientes fue de 82 años (sin diferencias significativas en la distribución por género) (Ver Figura 1 y Tabla 4), de acuerdo a los índices de masa corporal el (53,9%) tenían un peso normal, la mediana de IMC fue de 23,27 (kg/mts<sup>2</sup>).



**Figura 1. Distribución de edad por género**

**Tabla 2. Características sociodemográficas, clínicas y paraclínicas de los pacientes**

Variables clínicas y paraclínicas por categorías		Masculino	Femenino	Total
		n: 27 (26,5%)	n: 75 (73,5%)	n: 102 (100%)
Tipo de cirugía	Programada	26 (96,3)	74 (98,7)	100 (98)
	Urgencias	1 (3,7)	1 (1,3)	2 (2)
Tipo de anestesia	Regional Raquídea	22 (81,5)	63 (84)	85 (83,3)
	General	5 (18,5)	12 (16)	17 (16,7)
IMC	Bajo peso	1 (3,7)	1 (1,3)	2 (2)
	Normal	13 (48,1)	42 (56)	55 (53,9)
	Sobrepeso	6 (22,2)	12 (16)	18 (17,6)
	Obesidad	7 (25,9)	20 (26,7)	27 (26,5)
Recuento leucocitario	< 5.000	0 (0)	2 (2,7)	2 (2)
	Entre 5.000 y 12.000	23 (92)	63 (85,1)	86 (86,9)
	>12.000	2 (8)	9 (12,2)	11 (11,1)
ASA	2	17 (63)	35 (46,7)	52 (51)
	3	9 (33,3)	38 (50,7)	47 (46,1)
	4	1 (3,7)	2 (2,7)	3 (2,9)
	Uso de diuréticos	3 (11,1)	25 (33,3)	28 (27,5)
	Uso de warfarina	0 (0)	2 (2,7)	2 (2)
	Uso de benzodiacepinas	1 (3,7)	2 (2,7)	3 (2,9)
	Uso de opiáceos	0 (0)	1 (1,3)	1 (1)
Antecedentes patológicos	Enfermedad pulmonar obstructiva crónica	3 (11,1)	19 (25,3)	22 (21,6)
	Tromboembolismo pulmonar	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	diabetes	4 (14,8)	9 (12)	13 (12,7)
	demencia	3 (11,1)	13 (17,3)	16 (15,7)
	hipertensión pulmonar	4 (14,8)	12 (16)	16 (15,7)
	hipertensión arterial sistémica	12 (44,4)	50 (66,7)	62 (60,8)
Eventos de supervisión	Eventos adversos Cardiovasculares	1 (3,7)	6 (8)	7 (6,9)
	Eventos respiratorios	3 (11,1)	9 (12)	12 (11,8)
	Alteración del estado de conciencia	1 (3,7)	2 (2,7)	3 (2,9)
	Hipotensión intraoperatoria*	10 (37)	31 (41,3)	41 (40,2)
Síndrome de cementación ósea	Grado I	0 (0)	7 (9,3)	7 (6,9)
	Grado II	1 (3,7)	2 (2,7)	3 (2,9)
	Grado III	0 (0)	4 (5,3)	4 (3,9)
Requirió	Transfusión intraoperatoria	4 (14,8)	15 (20)	19 (18,6)
	Traslado a UCI	3 (11,1)	20 (26,7)	23 (22,5)
Indicación Quirúrgica	Primaria	9 (33,3)	15 (20)	24 (23,5)
	Secundaria	18 (66,7)	60 (80)	78 (76,5)
Muerte		0 (0)	1 (1,3)	1 (1)

\*disminución de 20mmHg en la tensión arterial media

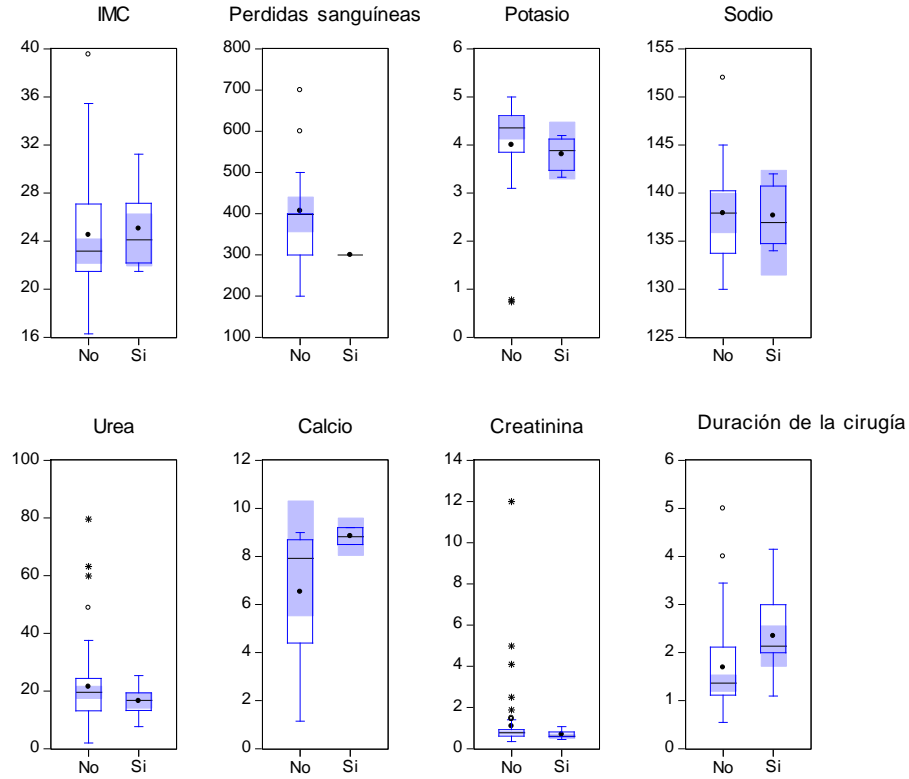
Un gran porcentaje de la población fue cirugía programada (98%), por indicación primaria el 23.5%, indicación por trauma un 76.5%, en cuanto

a la técnica anestésica, la anestesia raquídea se utilizó en el (83,3%) de los casos, anestesia general solo el 16,7% de los casos, en esta población se encuentra pacientes según clasificación de riesgo anestésico ASA 2, 3 y 4, no había alguno clasificado como ASA 1 ni 5, los clasificados con riesgo anestésico ASA 2 (51%), ASA 3 (46,1%), ASA 4 (2,9%), de estos la patología más frecuente encontrada como antecedente es la hipertensión arterial sistémica (60,8%), le sigue la enfermedad pulmonar obstructiva crónica con un (21,6%) de los casos, en referencia a antecedentes farmacológicos; uso de diuréticos (27,5%), uso de benzodiazepinas (2,9%), uso de warfarina (2%).

A partir de la información disponible en la historia clínica se encontró que el 6,9% de los pacientes (7/102) fue diagnosticado con SICO grado I, con una prevalencia general del 1,16% de los procedimientos analizados (14/102 pacientes), un 50% de los casos fueron en bajo grado (7/14), EL 2,9% grado II, un (3,9%) grado III, 1 paciente falleció, (0,98%), (en relación con SICO) (Ver Tabla 5).

Se encontró que el 40,2% de los pacientes (41/102 pacientes) presentaron hipotensión intra-operatoria, así como el 11,8% hipoxemia refractaria menor del 90%, el 6,9% de los pacientes presentaron eventos cardiovasculares y el (2,9%) presento alteración del estado de conciencia, sin embargo, no se pudo determinar este evento en relación al momento de la cementación ósea.

En relación a las variables continuas se presenta la distribución en mediana, promedio, rangos intercuartílicos, límites y valores extremos (Figura 2).



**Figura 2. Box plot's, Distribución de variables continuas.**

Se aprecia distribuciones asimétricas sobre la media para las medidas de índice de masa corporal, pérdidas sanguíneas, valores séricos de potasio, urea, calcio, creatinina y duración de la cirugía, las cajas de color azul permiten evidenciar las diferencias entre la distribución de los valores observados y esperados para la distribución normal.

**Tabla 3. Distribución de características generales por presencia de SICO por historia clínica**

Variable	Presencia de Síndrome de Cementación Ósea			P.valor
	Si	No	Total	
<b>Tipo de cirugía</b>				
Programada	14 (100)	86 (97,7)	100 (98)	0,569
Urgencias	0 (0)	2 (2,3)	2 (2)	
<b>Indicación Quirúrgica</b>				
Primaria	2 (14,3)	22 (25)	24 (23,5)	0,380
Secundaria	12 (85,7)	66 (75)	78 (76,5)	
<b>Estado Nutricional</b>				
Bajo peso	0 (0)	2 (2,3)	2 (2)	0,655
Normal	7 (50)	48 (54,5)	55 (53,9)	
Sobrepeso	4 (28,6)	14 (15,9)	18 (17,6)	
Obesidad	3 (21,4)	24 (27,3)	27 (26,5)	
<b>ASA</b>				
2	5 (35,7)	47 (53,4)	52 (51)	0,342
3	8 (57,1)	39 (44,3)	47 (46,1)	
4	1 (7,1)	2 (2,3)	3 (2,9)	
<b>Recuento leucocitario</b>				
< 5.000	0 (0)	2 (2,4)	2 (2)	0,072
Entre 5.000 y 12.000	10 (71,4)	76 (89,4)	86 (86,9)	
>12.000	4 (28,6)	7 (8,2)	11 (11,1)	
<b>Antecedentes farmacológicos y patológicos</b>				
Uso de diuréticos	5 (35,7)	23 (26,1)	28 (27,5)	0,456
Uso de warfarina	0 (0)	2 (2,3)	2 (2)	0,569
Uso de benzodiazepinas	2 (14,3)	1 (1,1)	3 (2,9)	0,007*
Uso de opiáceos	0 (0)	1 (1,1)	1 (1)	0,689
EPOC**	3 (21,4)	19 (21,6)	22 (21,6)	0,989
Diabetes	3 (21,4)	10 (11,4)	13 (12,7)	0,294
Demencia	3 (21,4)	13 (14,8)	16 (15,7)	0,525
Hipertensión pulmonar	3 (21,4)	13 (14,8)	16 (15,7)	0,525
Hipertensión arterial sistémica	7 (50)	55 (62,5)	62 (60,8)	0,374

Recuento inferior a 5 en una de las casillas, sus resultados podrían ser incorrectos

Se realizó estimaciones de Odds Ratio (OR) para la presentación del SICO en variables de caracterización y asociadas, ninguno mostró diferencias significativas para la presentación del SICO.

Lo observado en recuentos leucocitarios es que solo un (11%) tenían leucocitosis y el (86,9%) tenían un recuento entre 5.000 y 10.000.

El SICO fue más frecuente en pacientes con indicación quirúrgica secundaria, ASA 3 y antecedente de uso de benzodiazepinas (Tabla 3)

La duración del procedimiento fue en promedio de 1,52 horas y de perdidas sanguíneas en el intra operatorio de 400 ml, siendo inferior la

presentación de SICO en los pacientes con mayor sangrado (300 vs 400, p: 0,006) (Ver Tabla 6 y 7).

**Tabla 4. Variables clínicas y paraclínicas y presentación de SICO**

Variable	Si		No		Valor P
	Mediana (p25 ; p75)		Mediana (p25 ; p75)		
Índice de Masa Corporal (kg/mts <sup>2</sup> )	24,17 (22,31 ; 27,06)		23,23 (21,48 ; 27,34)		0,488
Urea (mg/dL)	17 (13,7 ; 19,2)		19,8 (13,2 ; 24,4)		0,136
Creatinina (mg/dL)	0,64 (0,6 ; 0,8)		0,81 (0,62 ; 0,93)		0,080
Potasio	3,9 (3,33 ; 4,2)		4,37 (3,85 ; 4,62)		0,300
Calcio	8,85 (8,5 ; 9,2)		7,95 (4,4 ; 8,7)		0,192
Sodio	137 (134 ; 142)		138 (134 ; 140)		0,941
Duración de la cirugía (horas)	2,15 (2 ; 3)		1,38 (1,12 ; 2,12)		0,267
Perdidas sanguíneas (ml)	300 (300 ; 300)		400 (300 ; 400)		0,006

**Tabla 5. Estimaciones de Odds Ratio en factores de riesgo independiente de SICO**

		Presencia de Síndrome de Cementación Ósea		OR (IC 95%)	Pvalor
		Si n: 14 (13,7%)	No n: 88 (86,3%)		
Edad de riesgo (>85 años)	Si	7 (6,9)	28 (27,5)	1,9 (0,73 ; 5,02)	0,152
	No	7 (6,9)	60 (58,8)		
Género	Masculino	1 (1)	26 (25,5)	0,21 (0,29 ; 1,55)	0,067
	Femenino	13 (12,7)	62 (60,8)		
Clasificación ASA > 2	Si	9 (8,8)	41 (40,2)	1,87 (0,67 ; 5,20)	0,259
	No	5 (4,9)	47 (46,1)		
Antecedente de uso de diuréticos	Si	5 (4,9)	23 (22,5)	1,47 (0,54 ; 4,00)	0,326
	No	9 (8,8)	65 (63,7)		
Antecedente de uso de warfarina*	Si	0 (0)	2 (2)	---	---
	No	14 (13,7)	86 (84,3)		
Antecedente de Enfermedad pulmonar obstructiva crónica	Si	3 (2,9)	19 (18,6)	1,01 (3,99 ; 0,26)	0,647
	No	11 (10,8)	69 (67,6)		

Los porcentajes presentados, corresponden a porcentajes del total

\*Dato no estimado por recuento <5 en una o varias de las casillas 4x4

## XI. Discusión

La población estudiada tenía por lo menos una patología (51%) ASA 2, se encontró con EPOC un (21.6%) de los pacientes en los que se presentó el SICO (3/14) pacientes, en contraste con los estudios que determinan el EPOC como factor de riesgo para desarrollar SICO(20) aunque no es estadísticamente significativo.

En cuanto a los antecedentes farmacológicos identificados como factores de riesgo de SICO(9), se encontraban usando diuréticos 35.7%, ninguno con uso de warfarina, ni opiodes y (14.3%) con uso de benzodiazepinas que presenta un valor de p que no alcanza a ser estadísticamente significativo (0.007\*), en consecuencia estos resultados pueden haber sido causados por otras diferencias entre los pacientes o la presencia de más de un factor de riesgo en cada paciente que haya presentado el SICO.

En el presente estudio se encontró una baja frecuencia de Síndrome de cementación ósea (1,16%; 14 SICO/102 procedimientos), con una muerte relacionada (0,98%; 1 muerte/102 procedimientos); pese a la baja frecuencia, una muerte en el total de procedimientos, su relación con SICO, corresponde a una letalidad de 7,14% (1 muerte/14 SICO), Tero Yli-Kyyny y col, encontró una alta mortalidad temprana en pacientes llevados a artroplastia cementada en el primer día post operatorio fue el 1.49% y en el seguimiento a 4 días se encontró en 2.9%(29).

Es importante anotar que la baja prevalencia del síndrome puede deberse al no registro debido a que no se diagnosticó como síndrome de implantación de cemento óseo, cuando se presentaron los diferentes eventos intraoperatorios, los inconvenientes generales de los estudios basados en registros de historia clínica, es decir de naturaleza retrospectiva , también podría ser por el diseño del estudio que no permite evaluar la población a un tiempo mayor en el que se podría seguir a los pacientes e identificar la mortalidad hasta los 30 días de post

operatorio, como se ha realizado en otros estudios (5) donde el seguimiento se llevó hasta un año post operatorio(29), el 40,2% de los pacientes presentó hipotensión intra operatoria, correspondiente a (41/102 pacientes), el 11,8% hipoxemia refractaria menor del 90%, el 6.9% de los pacientes presentaron eventos cardiovasculares y el (2.9%) presento alteración del estado de conciencia, estos eventos se encuentran mencionados en el registro de las historia clínica intraoperatorios, que caracterizan o están definidos por (4) Donaldson, et al Como algún grado del síndrome pero no fueron identificados como presentación del Síndrome de implantación de Cemento Óseo, ni se menciona si aparecen en relación al momento de la cementación, para ser categorizados como tal, lo que apoyaría la hipótesis que la baja prevalencia reportada de SICO en este estudio puede ser causada entre otros factores, por el sub registro del Síndrome, no conocimiento de la clasificación entre otros elementos que podrían determinarse más adelante con otro tipo de estudio.

Los resultados presentados, permiten sugerir la construcción de programas de intervención para la mitigación del riesgo, hechos como que el síndrome se presente de forma más frecuente en pacientes con mayores pérdidas sanguíneas, sugiere que un factor protector en las intervenciones dirigidas al control de sangrado (los pacientes con sangrado mayor a 400 mililitros, potencialmente recibieron mayor cantidad de líquidos endovenosos y control más estrecho de variables vitales), ( $p 0,006$ ) así como el uso de agentes vasopresores que mejora el comportamiento hemodinámico del paciente frente a la cementación ósea, no fue evaluado en el presente estudio (factor potencialmente protector en los pacientes con pérdidas hemáticas) entre otras medidas para prevenir las complicaciones y que de forma directa intervienen como terapia ante un evento de hipotensión en el momento de la cementación.

La presentación y la baja frecuencia de la artroplastia cementada de cadera (102 procedimientos durante el año 2014) limitó el análisis de subgrupos, para esto se requieren estudios multicéntricos para alcanzar tamaños de muestra suficientes en la estimación de estadísticas predictivas (modelos multivariados para la estimación de riesgos y su contribución al SICO); como fortalezas, se encuentran que constituye una primera aproximación al conocimiento de la carga de la enfermedad y la letalidad de su presentación.

Se cuentan como limitaciones del presente estudio las descritas para los estudios en base documental y de corte transversal, no se contó con estandarización de criterios y registros diferentes a los de la ficha de recolección de información, dado el carácter transversal no se evaluó la mortalidad post operatoria de los pacientes que fueron llevados a cuidados intensivos y que estaban diagnosticados con el síndrome de cementación ósea y los que no fueron diagnosticados ni clasificados con SICO que presentaron alguno de los eventos claramente reconocidos como presentación del síndrome en algún grado, a pesar de las limitaciones, creemos que la información registrada en este estudio tiene un papel importante en las próximas investigaciones que se adelantarán de la patología de cadera, nosotros creemos que optimizando los registros y los detalles desde el proceso de admisión de estos pacientes, su perioperatorio, y su seguimiento hasta un año después de procedimiento, de las complicaciones se puede tomar como un comienzo para implementar una línea de investigación sobre esta patología.

## **XII. Conclusiones**

Se identificó la prevalencia de SICO en el HUM de Méderi durante el año 2014 en 0,96 x 100 procedimientos y la mortalidad del SICO (letalidad) en 7,14 x 100 eventos.

Se pudo identificar que la población de pacientes intervenidos en artroplastia de cadera son pacientes mayores de 65 años con edades promedio de 82 años, la clasificación de riesgo anestésico para estos pacientes se encuentra entre ASA 2, 3 Y 4 quienes presentan comorbilidades identificadas como factor de riesgo para presentar Síndrome de implantación de cemento óseo, a la vez se identificó una población de pacientes que presento distintos eventos que definen o caracterizan algún grado del síndrome pero no pudieron ser evaluados como este, debido a que en el registro no había relación con el momento quirúrgico de la cementación ósea.

## **XIII. Recomendaciones**

Se requieren estudios prospectivos para explorar desenlaces en el tiempo para la presentación de SICO y factores de riesgo adicionales, además de estudios sobre estrategias de prevención de este síndrome, así como la estandarización de criterios diagnósticos, la supervisión y políticas en los procesos de atención de los pacientes para el registro completo cuando se presente.

Todo esto puede también ir de la mano con la apertura de una línea de investigación sobre el tema, en la medida que se profundice en la patología quirúrgica de cadera y se desarrollen protocolos institucionales para su manejo, así se podrá definir la necesidad de implementar estrategias en el tratamiento y sobre todo la prevención del SICO.

#### XIV. Referencias

1. García S, Popescu D, Estaban PL. Fracturas de Cadera en las Personas Mayores de 65 años: Diagnóstico y Tratamiento. *Jano*. 2005;69(1574):23–9.
2. Razuin R, Effat O, Shahidan MN, Shama D V, Miswan MFM. Bone cement implantation syndrome. *Malays J Pathol*. 2013 Jun;35(1):87–90.
3. Pérez Mañanes R, Vaquero Martín J, Villanueva Martínez M. Influencia de la técnica de cementación sobre la calidad del manto de cemento en la artroplastia de rodilla. Estudio experimental sobre un modelo sintético. *Rev Esp Cir Ortop Traumatol*. 2011;55(1):39–49.
4. Donaldson AJ, Thomson HE, Harper NJ, Kenny NW. Bone cement implantation syndrome — *Br J Anaesth*.pdf. *Oxford Journals*. 2009 Jan;102(1):12–22.
5. Olsen F, Kotyra M, Houltz E, Ricksten SE, F. O, M. K, et al. Bone cement implantation syndrome in cemented hemiarthroplasty for femoral neck fracture: Incidence, risk factors, and effect on outcome. *Br J Anaesth*. 2014;113(5):800–6.
6. Gullberg B, Johnell O, Kanis JA. World-wide projections for hip fracture. *Osteoporos Int*. 1997;7(5):407–13.
7. Hernlund E, Svedbom A, Ivergård M, Compston J, Cooper C, Stenmark J, et al. Osteoporosis in the European Union: Medical management, epidemiology and economic burden: A report prepared in collaboration with the International Osteoporosis Foundation (IOF) and the European Federation of Pharmaceutical Industry Associations (EFPIA). *Arch Osteoporos*. 2013;8(1–2).
8. Parvizi J, Holiday AD, Ereth MH, Lewallen DG. Sudden Death During Primary Hip Arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res*. 1999;369:39–48.
9. Ríos AU, Herrera DAC, Ortega ANG, Aluma EEP. Morbilidad y mortalidad en pacientes mayores de 60 años con fractura de cadera en el Hospital Universitario San Vicente Fundación, de Medellín, Colombia. *Iatreia*. 2012;25(4):305–13.
10. ERETH MH, WEBER JG, ABEL MD, LENNON RL, LEWALLEN DG, ILSTRUP DM, et al. Cemented Versus Noncemented Total Hip Arthroplasty—Embolism, Hemodynamics, and Intrapulmonary Shunting. *Mayo Clin Proc*. 1992;67(11):1066–74.
11. Rutter PD, Panesar SS, Darzi A, Donaldson LJ. What is the risk of death or severe harm due to bone cement implantation syndrome among patients undergoing hip hemiarthroplasty for fractured neck of femur? A patient safety surveillance study. *BMJ Open*

- [Internet]. 2014;4(6):e004853. Available from:  
<http://bmjopen.bmj.com/content/4/6/e004853.abstract>
12. Muñoz G. S, Lavanderos F. J, Vilches A. L, Delgado M. M, Cárcamo H. K, Passalacqua H. S, et al. Fractura de cadera. *Cuad Cirugía*. 2008;22(1):73–81.
  13. Svensson O, Omberg LSTR, Lindgren U. HIP FRACTURE. *J Bone Jt Surg*. 1996;78(January).
  14. Tripkovic B. Anesthesia for hip replacement surgery. *Med Glas*. 2012;9(1):143–51.
  15. Ruiz-Ibán M a., Crespo-Hernández P, Fernández-Roldán S, Díaz-Heredia J, Martínez-Ureña P, Muriel A, et al. Hemiartroplastia cementada tras fractura subcapital de fémur. Análisis de supervivencia. *Rev Esp Cir Ortop Traumatol*. 2008;52(4):206–12.
  16. Francisco J, Valles J, Becerra MM, Gómez G, Landerreche M, Enrique C, et al. Tratamiento quirúrgico de las fracturas de cadera. *Acta Orthop*. 2010;24(4):242–7.
  17. Griffiths R, Alper J, Beckingsale A, Goldhill D, Heyburn G, Holloway J, et al. Management of proximal femoral fractures 2011: Association of Anaesthetists of Great Britain and Ireland. Vol. 67, *Anaesthesia*. 2012. p. 85–98.
  18. Bibliotecas DN de, González Saavedra HE. Protocolo para: estudio clínico de infusión profiláctica de etilefrina, comparado con placebo, en la prevención del síndrome por implante de cemento óseo en pacientes asa 1 y 2, sometidos a artroplastia total primaria de cadera bajo anestesia espinal; est. 2015.
  19. Hartmann B, Junger A, Klasen J, Benson M, Jost A, Banzhaf A, et al. The incidence and risk factors for hypotension after spinal anesthesia induction: an analysis with automated data collection. *Anesth & Analg*. 2002;94(6):1521–9–table of contents.
  20. Parvizi J, Johnson BG, Rowland C, Ereth MH, Lewallen DG. Thirty-day mortality after elective total hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am*. 2001;83–A(10):1524–8.
  21. Ibacache M, Pedrozo Z, Fernández C, Sánchez G, Lavandero S. Infarto perioperatorio en cirugía no-cardíaca y dexmedetomidina. *Rev Chil Cardiol. Sociedad Chilena de Cardiología y Cirugía Cardiovascular*; 2010;29(1):100–16.
  22. J. M, C. B, S. O. Arterial hypotension and hypoxaemia during total hip replacement: The importance of thromboplastic products, fat embolism and acrylic monomers. *Acta Anaesthesiol Scand*. 1975;19(1):28–43.
  23. Tronzo RG, Kallose T, Wyche MQ. Elevation of intramedullary pressure when methylmethacrylate is inserted in total hip

- arthroplasty. *J Bone Jt Surg.* 1974;56:714–8.
24. Orsini EC, Byrick RJ, Mullen JB, Kay JC, Waddell JP. Cardiopulmonary function and pulmonary microemboli during arthroplasty using cemented or non-cemented components. The role of intramedullary pressure. *J Bone Joint Surg Am.* 1987;69(6):822–32.
  25. Durbin FC, Jeffery CC, Blundell Jones G, Ling RSM, Scott PJ, Woodyard JE, et al. Cardiac arrest and bone cement. *Br Med J.* 1970;4(5728):176.
  26. Fontecha Umaña P. Estudio del efecto del cemento óseo sobre el hueso tras la replección de la cavidad medular femoral en conejos. 2006.
  27. Vasconcelos C, Gailloud P, Martin JB, Murphy KJ. Transient arterial hypotension induced by polymethylmethacrylate injection during percutaneous vertebroplasty. *J Vasc Interv Radiol.* 2001;12(8):1001–2.
  28. Griffiths R, White SM, Moppett IK, Parker MJ, Chesser TJS, Costa ML, et al. Safety guideline: reducing the risk from cemented hemiarthroplasty for hip fracture 2015. *Anaesthesia.* 2015;70(5):623–6.
  29. Yli-Kyyny T, Sund R, Heinänen M, Venesmaa P, Kröger H. Cemented or uncemented hemiarthroplasty for the treatment of femoral neck fractures? *Acta Orthop* [Internet]. 2014;85(1):49–53. Available from:  
<http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=3940991&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>

## **XV. Anexos**

### **Anexo 1. Variables de recolección (ficha de recolección)**

Ver ficha de Excel grabada en CD.