



**BUAP**

**Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado**

**Dirección de Estudios de Posgrado del Área de la Salud  
Benemérita Universidad Autónoma de Puebla**

**Facultad de Medicina**

**Título de la tesis**

Eficacia de la dosis única de ácido tranexámico prequirúrgica como estrategia de prevención de transfusión sanguínea, en pacientes sometidos a reemplazo articular total de cadera y rodilla en el Hospital Regional ISSSTE Puebla, de mayo 2022 a octubre de 2022

**Para obtener el diploma en la especialidad de “Ortopedia y traumatología”**

Presenta

**Frida Paulina Lameiro Sánchez**

**Asesor Experto:** Dr. David Campos Flores.

**Asesor Metodológico:** MD, PhD. José Luis Gálvez Romero.

Número de registro: 168.2022



Puebla de Zaragoza a noviembre de 2023.

## **AGRADECIMIENTOS**

A mis padres, Blanca y Manuel, sin ellos y su apoyo, todo esto no hubiera sido posible, gracias por apoyar a su hija mayor y la estudiante eterna.

A mis maestros, los adscritos de este hospital que todos aportaron algo en mi aprendizaje y me tuvieron la paciencia: Dr Manuel Malpica, Dra Bermudez, Dr Alvarez, Dr Aguilar, Dr Correa, Dr Cruz, Dr Alvarado, Dr Cariño, Dr Messina, Dr Robles, Dr Lima, Dr Julio, Dr Velazquez, Dr Cora, Dr Campos, Dr Ramirez. Me llevo algún tip de todos que me salvara en mi practica profesional, muchas gracias.

A los compañeros que hicieron que estos 4 años fueran mas llevaderos, sobre todo a los que me ofrecieron el apoyo como foránea el 1er año.

Al personal de ortopedia, que tantas veces los moleste con el material para las cirugías, jefa Carmen, Cesar, Toño y Maribel.

Y por último, a mí, por tener esa perseverancia y ganas de mejorar cada vez más, como ortopedista y como persona, por no dejarme caer a pesar de la dificultad que represento estar aquí, y cumplir el objetivo que me trajo a Puebla.

## **Autorización**

---

Dr. Arsenio Torres Delgado  
Director Médico

---

Mtro. Mario Alberto Sorcia Aguilar  
Coordinación de enseñanza e investigación

---

M.D., Ph.D. José Luis Gálvez Romero  
Jefatura de Investigación

---

Dr. David Campos Flores  
Asesor Experto

---

Dra. Frida Paulina Lameiro Sánchez  
Tesisista

## ÍNDICE

RESUMEN.....	1
INTRODUCCIÓN .....	2
ANTECEDENTES.....	3
Planteamiento del Problema.....	6
Objetivos .....	6
Objetivo general .....	6
Objetivos específicos .....	6
Material y Métodos .....	7
Población de estudio .....	7
Definición del grupo control .....	7
Definición del grupo a intervenir .....	7
Criterios de inclusión .....	7
Criterios de exclusión.....	8
Tipo de muestreo .....	8
Metodología para el cálculo del tamaño de la muestra y tamaño de la muestra .....	8
Descripción operacional de las variables. ....	9
Técnicas y procedimientos empleados .....	12
Procesamiento y análisis estadístico. ....	12
ASPECTOS ÉTICOS.....	13
El proyecto fue evaluado y aprobado por los comités de investigación y ética en investigación del Hospital Regional ISSSTE Puebla. El número de registro del proyecto fue: 168.2022.....	13
RESULTADOS.....	13
CONCLUSIONES .....	19
Conclusiones específicas.....	19
Conclusión general.....	19
Recomendaciones.....	19
Propuesta de mejora (algoritmo).....	20
Bibliografía .....	21
Anexos .....	24

## RESUMEN

**Antecedentes.** El reemplazo articular total de cadera y rodilla es un procedimiento común en nuestro medio. Una de las preocupaciones del ortopedista es el sangrado trans y postquirúrgico. Se han empleado múltiples estrategias para disminuir esta tasa de transfusión, como son el empleo de ácido tranexámico, del cual no existe un consenso de la dosis ideal.

**Objetivo.** Comparar la ventaja sobre el sangrado y la tasa de transfusión sanguínea, de la dosis única de ácido tranexámico prequirúrgica en los pacientes sometidos a reemplazo total de cadera o rodilla contra los pacientes a los que no se les administro el medicamento.

**Material y métodos.** Se incluyeron 60 pacientes sometidos a reemplazo total de cadera o rodilla secundario a artrosis, en el hospital Regional ISSSTE Puebla que cumplan con los criterios de inclusión en el periodo de mayo del 2022 a octubre del 2022

Se dividieron a los pacientes de forma aleatoria en dos grupos: grupo control al cual no se le administro ácido tranexámico y un grupo experimental al que se le administro 1 gr de ácido tranexámico 30 minutos antes de iniciar el evento quirúrgico. Realizando a ambos grupos control de hemoglobina y hematocrito a las 24 horas postquirúrgicas y midiendo la incidencia de transfusiones sanguíneas en ambos grupos.

### **Resultados.**

Estudiamos 60 pacientes, a 30 de ellos se les aplicó una dosis de ácido tranexámico y a 30 de ellos no. Del total, dos pacientes fueron sometidos a reemplazo total de cadera y 58 a reemplazo total de rodilla.

La pérdida de hemoglobina en el grupo control fue de  $3.5 \pm 1.4$  g/dL, en comparación con con el grupo experimental, fue de  $2.5 \pm 1.5$  g/dL;  $p= 0.006$ . Con respecto a la pérdida del hematocrito, fue del  $10.6\% \pm 3.5$  para el grupo control, en comparación del  $8\% \pm 4.9$  para el grupo experimental;  $p=0.02$ . La transfusión sanguínea solo se realizó en 3 pacientes (5%), 2 del grupo control y 1 del grupo experimental ( $p=0.4$ ).

### **Conclusión.**

La dosis intravenosa de 1 gr prequirúrgico de ácido tranexámico disminuye la pérdida de hemoglobina de pacientes sometidos a reemplazo total articular de cadera y rodilla.

## **INTRODUCCIÓN**

Los reemplazos articulares totales de rodilla y cadera son procedimientos comunes en nuestro medio, solo en Estados Unidos se realizan aproximadamente 600,000 y 280,000 respectivamente, con una tendencia hacia el aumento debido al envejecimiento poblacional. Este tipo de procedimientos provee una mejoría en la calidad de vida en los pacientes con artrosis en estadios avanzados.

Al ser estos procedimientos mayores, el sangrado es un aspecto preocupante para el médico ortopedista, y con ello, un aumento en la necesidad de realizar transfusiones sanguíneas. La pérdida sanguínea total no solo ocurre en el periodo transquirúrgico, existe una pérdida oculta en el periodo postoperatorio.

Existe evidencia sobre los riesgos que representa la transfusión sanguínea; aumento del riesgo de infección postquirúrgica, aumento en la estancia hospitalaria y un aumento en la morbilidad global.

El beneficio que representa el uso del ácido tranexámico, sin aumentar la incidencia de trombosis venosa, infarto al miocardio, accidente isquémico transitorio, está bien documentada y apoya su uso como una de las formas más efectivas para reducir la pérdida sanguínea en pacientes sometidos a Reemplazo Total Articular.

El objetivo del presente estudio fue evaluar la eficacia de una dosis prequirúrgica de ácido tranexámico (1 gr) en la disminución del sangrado asociado a reemplazo articular total de rodilla y cadera, así como la disminución de la tasa de transfusiones sanguíneas.

## **ANTECEDENTES**

El reemplazo articular total de rodilla y cadera es eficaz para mejorar la función y calidad de vida (Kang et al., 2021) en pacientes con desgaste articular avanzado; realizándose anualmente aproximadamente 280,000 reemplazos total de cadera y unos 600,000 reemplazos totales de rodilla solo en EE. UU.(Wilde et al., 2018) con una tendencia hacia el aumento debido al rápido envejecimiento poblacional. (Charette et al., 2021) (Furqan et al., 2022)

La anemia aguda y la pérdida de sangre es una de las principales preocupaciones de los cirujanos articulares (Xue et al., 2021). El reemplazo total articular de rodilla y cadera puede conducir a sangrado importante con un aumento significativo del riesgo de transfusión (Goldstein et al., 2017) (Jules-Elysee et al., 2019) ; el cual puede ir de 1479 ml (Kang et al., 2021) a 2000ml de pérdida de sangre durante el periodo peri-operatorio para las prótesis de rodilla (Cho et al., 2021) (Xue et al., 2021)

La pérdida sanguínea no solo se da en el periodo transquirúrgico, existe una pérdida sanguínea oculta durante el periodo postquirúrgico, la cual representa la filtración hacia el tercer compartimento anatómico (Goyal et al., 2020). Esta pérdida oculta puede representar del 50% al 60% de la perdida sanguínea total (Qi et al., 2019) de los pacientes sometidos a reemplazo total articular de rodilla y cadera (Goyal et al., 2020).

La tasa de transfusión en el reemplazo total de rodilla se encuentra entre el 10 % y 62 % (Xue et al., 2021), y del 42% en promedio de los pacientes sometidos a reemplazo total articular de cadera (Goldstein et al., 2017). Las indicaciones para transfusión sanguínea postquirúrgica incluyen un valor de hemoglobina menor a 8 g/dl en pacientes asintomáticos y sin historia de enfermedad cardiaca o un valor menor a 9 g/dl en pacientes sintomáticos y aquellos con enfermedad cardiaca preexistente(Sanz-Reig et al., 2016).

Está demostrado que la transfusión sanguínea aumenta el riesgo de infección postquirúrgica (Cho et al., 2021) (Goldstein et al., 2017) , la estancia hospitalaria (Kang et al., 2021) y aumento de la

morbilidad y mortalidad global (González Osuna et al., 2022) (Goyal et al., 2020) (Öztürk, 2021)(Qi et al., 2019); lo que genera una carga económica y una amenaza potencial para los pacientes (Qi et al., 2019).

Se han desarrollado múltiples estrategias para reducir la pérdida sanguínea en el periodo perioperatorio incluido el manejo de la anemia prequirúrgica, cirugía mínimamente invasiva, acortamiento del tiempo quirúrgico, autotransfusión (Goldstein et al., 2017), uso de fármacos antifibrinolíticos (ácido tranexámico y ácido épsilon-aminocaproico)(Li et al., 2021), hipotensión controlada(Balachandar & Abuzakuk, 2019) y suplementos nutricionales postoperatorios (Kang et al., 2021).

Después del reemplazo total de rodilla y cadera, se desarrolla un periodo hiperfibrinolítico el cual alcanza su punto máximo a las 6 horas postquirúrgicas y dura hasta 18 horas postquirúrgicas (Goyal et al., 2020), de aquí la utilidad de emplear fármacos antifibrinolíticos como una estrategia para disminuir el sangrado asociado al reemplazo articular de cadera y rodilla.

Existe evidencia suficiente para apoyar el uso de ácido tranexámico como una de las formas más efectivas para reducir la pérdida sanguínea en paciente sometidos a reemplazo total articular (Xue et al., 2021) reduciendo la tasa de transfusiones sin aumentar la incidencia de trombosis venosa (Kang et al., 2021), infarto al miocardio, accidentes isquémicos transitorios (Poeran et al., 2021).

El ácido tranexámico es un análogo sintético de la lisina (Jules-Elysee et al., 2019) (Sanz-Reig et al., 2016) con una potencia 10 veces mayor que el ácido épsilon aminocaproico (Goldstein et al., 2017). Actúa bloqueando la conversión de plasminógeno a plasmina y con esto se evita la degradación de la fibrina (Morrison et al., 2017) (Qi et al., 2019) (Wilde et al., 2018), lo que finalmente estabiliza la matriz de fibrina al final de la cascada de coagulación (Kolin et al., 2021). El ácido tranexámico tiene una vida media de 2 -3 horas (Goyal et al., 2020) (Morrison et al., 2017) pero su actividad antifibrinolítica se mantiene hasta por 8 horas (Kang et al., 2021) y se excreta más del 90% por vía urinaria (Kang et al., 2021)

Las contraindicaciones para el empleo del ácido tranexámico son: enfermedad cardiovascular preexistente, antecedente de trombosis venosa profunda, tratamiento con esteroides,

hipersensibilidad al ácido tranexámico, insuficiencia renal y hepática (Furqan et al., 2022), enfermedad pulmonar avanzada, hipercoagulabilidad (Jules-Elysee et al., 2019), paciente con terapia anticoagulante prolongada (Wilde et al., 2018), retinopatía, enfermedades hematológicas con un INR >1.4 (Sanz-Reig et al., 2016), antecedente de convulsiones, trastornos adquiridos de la visión de color (Kang et al., 2021) y cáncer activo.

El ácido tranexámico se ha empleado en vía oral, local (Furqan et al., 2022) (Kim et al., 2021) e intravenoso (Kang et al., 2021) (Krebs et al., 2019). En la administración local se han empleado dosis que van desde 0.5 grs hasta 3 grs trans quirúrgicos en dosis única (Kim et al., 2021), mientras que la vía intravenosa se han empleado dosis de 15-30 mg/kg (Goldstein et al., 2017) (Goyal et al., 2020) en dosis única y múltiples dosis posquirúrgicas.

## **Planteamiento del Problema**

La tasa de transfusión en el reemplazo total de rodilla se encuentra entre el 10 % y 62 % y del 42% en promedio de los pacientes sometidos a reemplazo total articular de cadera, las transfusiones sanguíneas se asocian a un aumento en las infecciones peri protésicas, aumento en el tiempo de estancia intrahospitalaria y aumento en la morbilidad y mortalidad global. El uso de ácido tranexámico es usado como estrategia para disminuir el sangrado trans quirúrgico, sin embargo, no existe un consenso sobre la dosis y vía de administración ideal. Por lo cual nace la pregunta de investigación:

¿Cuál es la eficacia, en la disminución del sangrado y la tasa de transfusiones sanguíneas, del uso de la dosis única prequirúrgica de ácido tranexámico en el reemplazo total de cadera y rodilla?

## **Objetivos**

### **Objetivo general**

Comparar la eficacia de la dosis única ácido tranexámico prequirúrgico para la prevención de transfusiones postquirúrgicas en pacientes sometidos a reemplazo articular total de rodilla y cadera.

### **Objetivos específicos**

Comparar la eficacia de la dosis única de ácido tranexámico prequirúrgico para controlar la disminución de hemoglobina a las 24 horas postquirúrgicas en pacientes sometidos a reemplazo articular total de rodilla y cadera.

Comparar la eficacia de la dosis única de ácido tranexámico prequirúrgico para controlar la disminución de hematocrito a las 24 horas postquirúrgicas en pacientes sometidos a reemplazo articular total de rodilla y cadera.

Comparar la eficacia de la dosis única de ácido tranexámico prequirúrgico para disminuir la incidencia de transfusiones sanguíneas postquirúrgicas en pacientes sometidos a reemplazo articular total de rodilla y cadera.

## **Material y Métodos**

Estudio comparativo tipo ensayo clínico

Objetivo: comparativo

Intervención de maniobra: experimental

Temporalidad: longitudinal

Direccionalidad: prospectivo

Recolección de datos: prolectivo

Conformación de grupos: homodémico

### **Población de estudio**

Pacientes sometidos a reemplazo total articular de cadera o rodilla unilateral en el periodo de estudio con diagnóstico de coxartrosis o gonartrosis.

### **Definición del grupo control**

Pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión del estudio, quienes fueron sometidos a reemplazo total de cadera o rodilla

### **Definición del grupo a intervenir**

Pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión del estudio, quienes recibieron única dosis de ácido tranexámico prequirúrgico como prevención de sangrado postquirúrgico.

### **Criterios de inclusión**

- Pacientes sometidos a reemplazo total articular de cadera o rodilla unilateral en el periodo de estudio con diagnóstico de coxartrosis o gonartrosis.
- Edad mayor a 40 años.
- Peso mayor a 40 kilogramos
- Aquellos pacientes que dieron su consentimiento para participar en el protocolo de estudio.

### **Criterios de exclusión.**

- Enfermedad cardiovascular preexistente
- Antecedente de trombosis venosa profunda
- Tratamiento con esteroides.
- Hipersensibilidad al ácido tranexámico,
- Insuficiencia renal o hepática
- Enfermedad pulmonar avanzada
- Hipercoagulabilidad,
- Terapia anticoagulante prolongada
- Retinopatía
- Enfermedades hematológicas con un INR >1.4
- Antecedente de convulsiones
- Trastornos adquiridos de la visión de color
- Cáncer activo

### **Tipo de muestreo.**

Para determinar el grupo al cual pertenecerán los participantes en el estudio, se distribuyeron de acuerdo con una designación aleatoria simple.

### **Metodología para el cálculo del tamaño de la muestra y tamaño de la muestra**

De acuerdo con Goyal (2020), no encontraron diferencia en la prevención de sangrado al aplicar una dosis en comparación con 3 dosis de ácido tranexámico; en nuestro medio no contamos con antecedentes de este tipo, por lo cual, consideramos un tamaño de muestra de 30 pacientes a quienes les aplicamos una dosis de ácido tranexámico y 30 pacientes a quienes no les aplicamos ácido tranexámico. Para descartar una hipótesis nula de no diferencia con disminución de 1 g de hemoglobina y una desviación estándar de 1, con una probabilidad de error tipo I de 5% y una potencia del 90%.

Goyal, Tarun, Arghya Kundu Choudhury, and Tushar Gupta. 2020. "Are Three Doses of Intravenous Tranexamic Acid More Effective than Single Dose in Reducing Blood Loss During Bilateral Total Knee Arthroplasty?" *Indian Journal of Orthopaedics* 54 (6): 805–10. <https://doi.org/10.1007/s43465-020-00231-2>.

**Descripción operacional de las variables.**

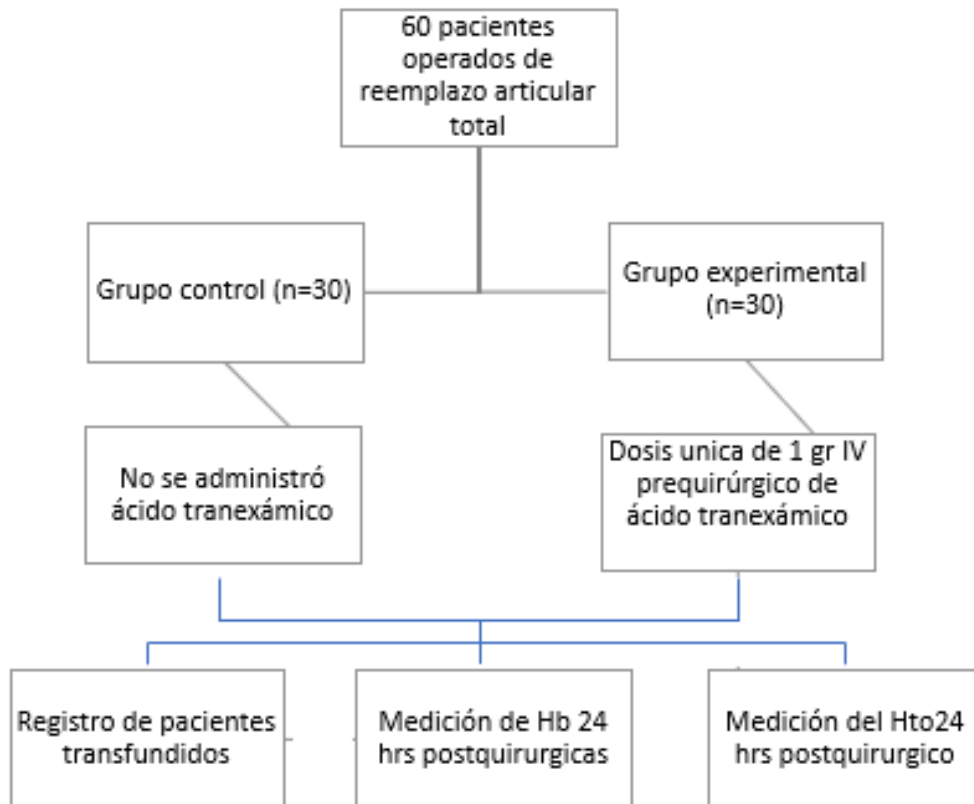
<i>Variable</i>	<i>Definición conceptual</i>	<i>Definición operacional</i>	<i>Clasificación estadística</i>	<i>Escala</i>	<i>Valor</i>	<i>Instrumento de medición.</i>
<i>Sexo</i>	<i>Es la condición orgánica que distingue al hombre de la mujer y puede ser femenino o masculino</i>	<i>Identificación del sexo por el momento de la entrevista</i>	<i>Variable independiente</i>	<i>Nominal Dicotómica</i>	<i>1: Femenino 2: Masculino</i>	<i>Formato de recolección de datos</i>
<i>Edad</i>	<i>Es el tiempo que ha vivido una persona al día de realizar el estudio</i>	<i>Número de años cumplidos, según fecha de nacimiento.</i>	<i>Variable independiente</i>	<i>Numérica</i>	<i>años</i>	<i>Formato de recolección de datos</i>

<i>Índice de masa corporal</i>	<i>Método utilizado para estimar cantidad de grasa corporal que tiene una persona</i>	<i>Calculo para dividiendo la peso, expresado siempre en kilogramos, entre la altura, siempre en metros al cuadrado.</i>	<i>Variable independiente</i>	<i>Numérica</i>	<i>Kg/m<sup>2</sup></i>	<i>Formato de recolección de datos</i>
<i>Diagnóstico</i>	<i>Término utilizado para describir patología por la cual será intervenida quirúrgicamente</i>	<i>Diagnóstico medico establecido en el expediente cínico</i>	<i>Variable dependiente</i>	<i>Nominal Dicotómica</i>	<i>1: Coxartrosis 2: Gonartrosis</i>	<i>Expediente Clínico</i>
<i>Hematocrito postquirúrgico</i>	<i>Porcentaje que ocupa la fracción solida de la muestra de sangre anti coagulada al separarse de su fase liquida medida a las 24 horas postquirúrgicas</i>	<i>Nivel de hematocrito medido en la biometría hemática 24 horas postquirúrgicas</i>	<i>Variable dependiente</i>	<i>Numerica</i>	<i>Porcentaje (%)</i>	<i>Expediente clínico</i>

<i>Hemoglobina postquirúrgica</i>	<i>Proteína interior del glóbulo rojo de transporta oxígeno, 24 horas postquirúrgicas</i>	<i>del Nivel de hemoglobina medido en la biometría hemática 24 horas postquirúrgicas</i>	<i>de Variable dependiente</i>	<i>Numérica</i>	<i>gr/dl</i>	<i>Expediente clínico</i>
<i>Sangrado postquirúrgico</i>	<i>Todo sangrado generado por la realización de la cirugía.</i>	<i>Sangrado cuantificado por el sistema de drenaje</i>	<i>Variable dependiente</i>	<i>Numérica</i>	<i>Mililitros</i>	<i>Formato de recolección de datos</i>

---

## Técnicas y procedimientos empleados



### Procesamiento y análisis estadístico.

El análisis de datos se recolectó mediante el programa EXCEL, las variables numéricas se describieron con media y desviación estándar; las variables nominales se describieron en frecuencia y porcentaje. Para la inferencia estadística se empleó la T de Student para diferencia de las medias en grupos independientes o bien U de Man Whitney (si se comporta como una distribución no normal), a través de programa SPSS versión 21.

Para comparar la eficacia en la prevención de sangrado de una sola dosis en contraste con la no aplicación de ácido tranexámico, empleamos Chi cuadrada y calculamos OR con IC<sub>95%</sub> con un valor de  $p < 0.05$ .

## ASPECTOS ÉTICOS.

El proyecto fue evaluado y aprobado por los comités de investigación y ética en investigación del Hospital Regional ISSSTE Puebla. El número de registro del proyecto fue: 168.2022

## RESULTADOS

Estudiamos un total de 60 pacientes, de los cuales 31.7 % fueron hombres y 68.3% fueron mujeres, el promedio de edad fue de  $67 \pm 8$  años, 2 pacientes fueron sometidos a reemplazo total de cadera y 58 a reemplazo total de rodilla, el 21.7% padecía Diabetes mellitus tipo 2, el 51.7% Hipertensión, el 1.7% dislipidemia, el 3.3% insuficiencia venosa periférica, el 1.7% cardiopatía, el 8.3% artritis reumatoidea (Tabla 1).

La hemoglobina prequirúrgica promedio de los pacientes operados fue de  $14.4 \pm 1.6$  g/dL, y un hematocrito prequirúrgico de 42.8%

De los grupos evaluados, a 30 pacientes se les administro 1 gr intravenoso de ácido tranexámico 30 minutos previo a la intervención quirúrgica y a 30 pacientes no se les aplicó.

La pérdida de hemoglobina promedio de los pacientes que no recibieron ácido tranexámico fue de  $3.5 \pm 1.4$  g/dL y de  $10.6 \pm 3.5\%$  hematocrito; mientras que del grupo experimental que recibió ácido tranexámico prequirúrgico, hubo una pérdida promedio de hemoglobina de  $2.5 \pm 1.5$  g/dL y de hematocrito de  $8 \pm 4.9\%$  (Tabla 2). La relación de la pérdida de hemoglobina entre los pacientes a quienes se les administro ácido tranexámico contra los que no se les administro, fue estadísticamente significativa ( $p=0.006$ ).

En total 3 pacientes de ambos grupos requirieron transfusión sanguínea (5%), 2 pacientes del grupo control y 1 paciente del grupo experimental ( $p=0.4$ ).

En cuanto a las variables estudiadas y su relación con el requerimiento de transfusión, solamente se encontró que la insuficiencia venosa presento necesidad de transfusión en 50% (1/2) en comparación con 3.4 (2/58) en quienes no tienen insuficiencia venosa (OR 28 (IC 95% 1.2 a 627.8);  $p=0.03$ ).

**Tabla 1. Datos demográficos generales**

<b>Variable</b>	n= 60 Fcia (%)
<b>Grupo de estudio</b>	
Grupo con ácido tranexámico	30 (50)
Grupo sin ácido tranexámico	30 (50)
<b>Sexo</b>	
Femenino	41 (68.3)
Masculino	19 (31.7)
<b>Comorbilidades</b>	
HAS	31 (51.7)
DM tipo 2	13 (21.7)
Dislipidemia	1 (1.7)
Cardiopatía	1 (1.7)
Artritis Reumatoide	5 (8.3)
Insuficiencia Venosa	2 (3.3)
<b>Requirió transfusión</b>	3 (5)

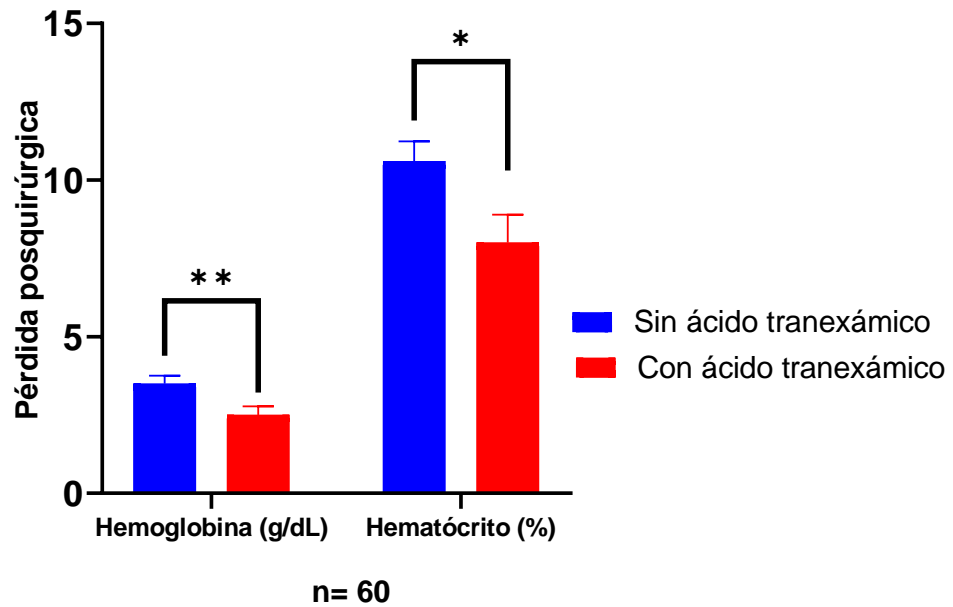
**Tabla 2. Hemoglobina y hematocrito posquirúrgico en pacientes con profilaxis con ácido tranexámico**

Variable	Sin ácido tranexámico n=30	Con ácido tranexámico n=30	* <i>p</i>

	$\bar{x} \pm DE$	$\bar{x} \pm DE$	
Edad en años	68.4 ± 6.8	67.0 ± 10.6	0.5
IMC kg/m <sup>2</sup>	28.8 ± 3.9	29.7 ± 4.9	0.4
Hemoglobina Prequirúrgica (gd/l)	14.6 ± 1.6	14.3 ± 1.7	0.5
Hemoglobina Posquirúrgica (gd/l)	11.0 ± 1.7	11.8 ± 1.8	0.08
Hematócrito prequirúrgico (%)	42.7 ± 3.9	43.0 ± 5.1	0.8
Hematócrito posquirúrgico (%)	32.1 ± 4.5	34.9 ± 5.1	<b>0.03</b>
Hemoglobina perdida (g/dl)	3.5 ± 1.4	2.5 ± 1.5	<b>0.006</b>
Hematócrito perdido (%)	10.6 ± 3.5	8.0 ± 4.9	<b>0.02</b>

\*  $p < 0.05$ , t de student

**Gráfico . Pérdida de hemoglobina y hematócrito pos artroplastia total de rodilla en pacientes premedicados con ácido tranexámico**



A 30 pacientes se les aplicó 1 g IV (lento y diluido) de ácido tranexámico 30 minutos antes de cirugía

A 30 pacientes no se les aplicó ácido tranexámico

\*\*  $p = 0.006$

\*  $p = 0.02$

## DISCUSIÓN

La pérdida de hemoglobina promedio entre los pacientes a quienes se les administro el ácido tranexámico fue de  $2.5 \pm 1.5$  g/dL y de hematocrito fue de  $8 \pm 4.9\%$ , en comparación con la pérdida promedio de hemoglobina de  $3.5 \pm 1.4$  g/dL y hematocrito de  $10.6 \pm 3.6\%$  pérdida de quienes no recibieron el medicamento. El beneficio del uso de 1 gr de ácido tranexámico prequirúrgico, si tuvo un beneficio estadísticamente significativo en los niveles de hemoglobina ( $p=0.006$ ). Todo esto concuerda con lo publicado por Balachandar et al., ellos reportaron una pérdida promedio hemoglobina de 2.9 mg/dL entre los pacientes que recibieron 1 dosis prequirúrgica (antes de la incisión cutánea), la cual compararon con la administración transquirúrgica (antes de desinflar el torniquete), los cuales tuvieron una pérdida promedio de 2.0 mg/dL.

El requerimiento de transfusiones fue mayor entre los pacientes a quienes no se administró el medicamento, 2 paquetes contra 1 paquete, sin embargo, esta diferencia no resulta con una significancia estadística ( $p=0.4$ ). Sanz-Reig et al. Evaluaron la tasa de transfusiones entre los pacientes a quienes se les administro 15 mg/kg de ácido tranexámico transquirúrgico y a quienes no se les administro, compararon a 49 pacientes en cada grupo y obtuvieron un 100% de no transfusión entre los dos grupos. Wild et al. Obtuvieron un descenso promedio de la hemoglobina con 1 dosis de ácido tranexámico de 2.9 g/dL, y en los pacientes a quienes se les administraron 2 dosis se presenta una pérdida promedio de 3.1 g/dL, y 3.6 g/dL en aquellos que no recibieron el medicamento. De los pacientes que no recibieron el medicamento, el 12.5% requirieron transfusión, del grupo de 1 dosis ninguno la requirió y del grupo de 2 dosis solo el 4.3%. no encontraron diferencia estadísticamente significativa entre el uso de 1 dosis y 2 dosis en cuanto a tasa de transfusión.

Las variables estudiadas como la edad, el sexo, el índice de masa corporal, las comorbilidades como diabetes mellitus, hipertensión arterial sistémica, cardiopatía, insuficiencia venosa, dislipidemia y artritis reumatoide, no tuvieron una correlación significativa con la necesidad de transfusión, a excepción de la insuficiencia venosa (OR 28 (IC<sub>95%</sub> 1.2 a 627.8);  $p=0.03$ ), sin embargo, la muestra es insuficiente y la diferencia entre los pacientes que padecen esta condición y los que no la padecen, no puede ser correlacionada directamente.

En este estudio excluimos a los pacientes con alto riesgo de coagulación, lo que limita el uso de este medicamento a paciente quienes no las padecen. En nuestro algoritmo solo incluimos como

medición definitiva del sangrado postquirúrgico la hemoglobina a las 24 horas, lo cual no toma en cuenta la caída real del nivel de hemoglobina, sin embargo, dentro del protocolo habitual en la valoración postquirúrgica y la toma de decisión del alta de los pacientes, este parámetro es suficiente.

## **CONCLUSIONES**

### **Conclusiones específicas**

La aplicación profiláctica de ácido tranexámico disminuye 1 gr/dL, la pérdida de hemoglobina en pacientes sometidos a reemplazo total de rodilla y cadera.

La aplicación profiláctica de ácido tranexámico disminuye 1.4%, la pérdida de hematócrito en pacientes sometidos a reemplazo total de rodilla y cadera

No hay diferencia en los requerimientos de transfusión sanguínea en pacientes sometidos a reemplazo articular total de rodilla y cadera, con o sin profilaxis con ácido tranexámico

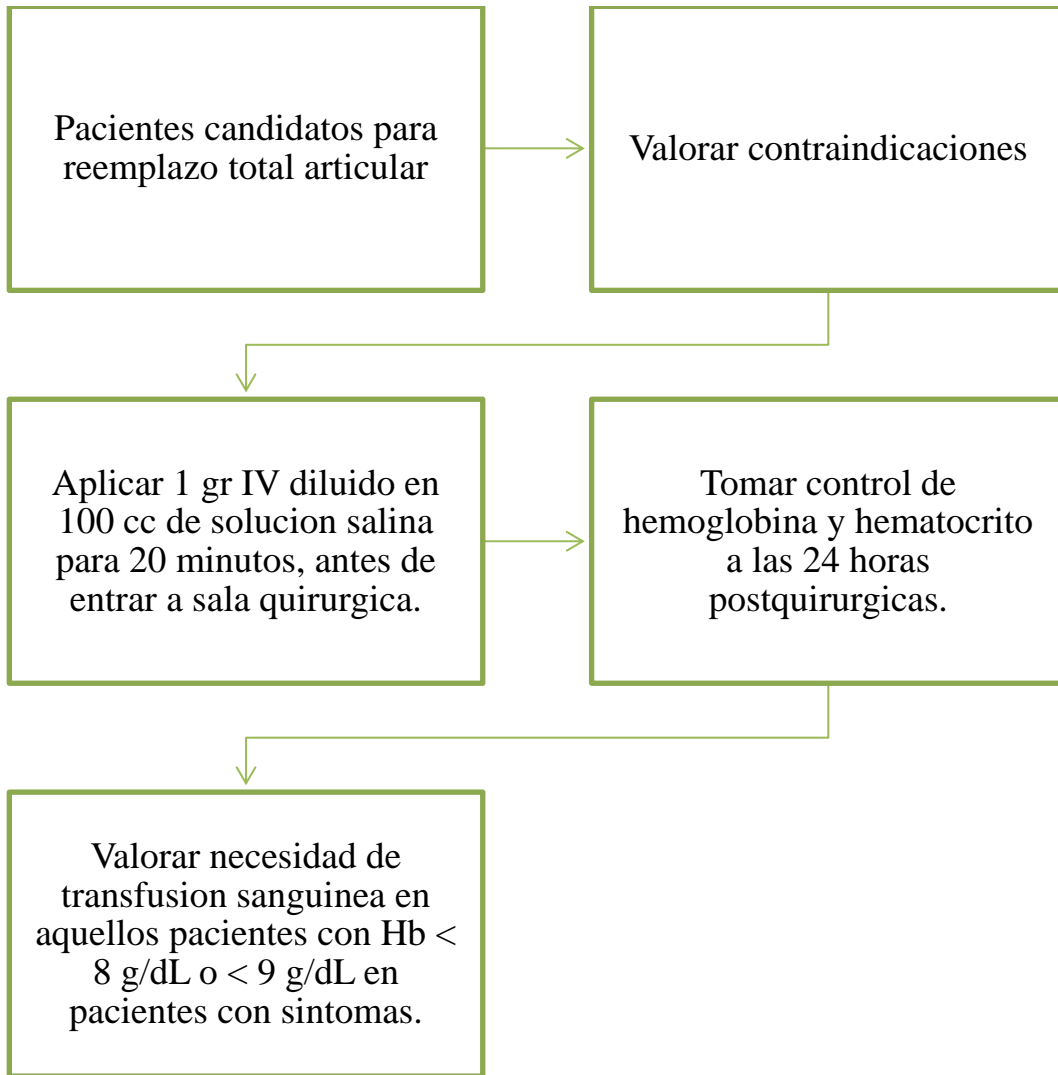
### **Conclusión general**

La dosis intravenosa de 1 gr prequirúrgico de ácido tranexámico disminuye la pérdida de hemoglobina de pacientes sometidos a reemplazo total articular de cadera y rodilla.

### **Recomendaciones**

Debido a la gran evidencia que existe con el uso del ácido tranexámico, así como el bajo riesgo de complicaciones que representa en pacientes seleccionados, las siguientes corrientes de investigación podrían ampliarse a su uso en otros procedimientos ortopédicos, así como su uso como sustitución del uso de isquemia en las extremidades, por las secuelas trans y posquirúrgicas que el uso de isquemia representa en los pacientes como el dolor y el síndrome de reperfusión.

**Propuesta de mejora (algoritmo)**



## Bibliografía

- Balachandar, G., & Abuzakuk, T. (2019). Is there an optimal timing of administration of single-dose intravenous tranexamic acid in bilateral total knee arthroplasty? A comparison between preoperative and intraoperative dose. *Journal of Orthopaedic Surgery*, 27(3).  
<https://doi.org/10.1177/2309499019880915>
- Charette, R. S., Bernstein, J. A., Sloan, M., Nchako, C. M., Kamath, A. F., & Nelson, C. L. (2021). One Versus Two Doses of Intravenous Tranexamic Acid in Total Knee Arthroplasty. *Journal of Knee Surgery*, 34(7), 749–754. <https://doi.org/10.1055/s-0039-1700805>
- Cho, M. R., Jun, C. M., Song, S. K., & Choi, W. K. (2021). Natural course of hemoglobin level after total knee arthroplasty and the benefit of tranexamic acid injection in the joint. *Medicine*, 100(35), e27097. <https://doi.org/10.1097/MD.00000000000027097>
- Furqan, A., Hafeez, S., Khan, F., Orakzai, S. H., Nur, A. N., & Khan, M. A. (2022). Intra-articular Versus Intravenous Tranexamic Acid in Primary Total Knee Replacement. *Cureus*.  
<https://doi.org/10.7759/cureus.21052>
- Goldstein, M., Feldmann, C., Wulf, H., & Wiesmann, T. (2017). Tranexamic acid prophylaxis in hip and knee joint replacement. *Deutsches Arzteblatt International*, 114(48), 824–830.  
<https://doi.org/10.3238/arztebl.2017.0824>
- González Osuna, A., Rojas, L. F., Lamas, C., Aguilera Roig, X., Pla-Junca, F., Videla, S., Martínez-Zapata, M. <sup>a</sup>J, Valle, M., Font Gual, A., González Osuna, A., Lamas, C., Ramirez, E., Cánovas Martínez, E., Pla-Junca, F., Fernández Nuñez, J. A., González Rodríguez, J. C., Rojas, L. F., Jordán Sales, M., Rodríguez Prieto, M., ... Aguilera Roig, X. (2022). Population Pharmacokinetics of Intra-articular and Intravenous Administration of Tranexamic Acid in Patients Undergoing Total Knee Replacement. *Clinical Pharmacokinetics*, 61(1), 83–95.  
<https://doi.org/10.1007/s40262-021-01043-9>
- Goyal, T., Choudhury, A. K., & Gupta, T. (2020). Are Three Doses of Intravenous Tranexamic Acid more Effective than Single Dose in Reducing Blood Loss During Bilateral Total Knee Arthroplasty? *Indian Journal of Orthopaedics*, 54(6), 805–810.  
<https://doi.org/10.1007/s43465-020-00231-2>
- Jules-Elysee, K. M., Tseng, A., Sculco, T. P., Baaklini, L. R., McLawhorn, A. S., Pickard, A. J., Qin, W., Cross, J. R., Su, E. P., Fields, K. G., & Mayman, D. J. (2019). Comparison of

- Topical and Intravenous Tranexamic Acid for Total Knee Replacement: A Randomized Double-Blinded Controlled Study of Effects on Tranexamic Acid Levels and Thrombogenic and Inflammatory Marker Levels. *Journal of Bone and Joint Surgery - American Volume*, 101(23), 2120–2128. <https://doi.org/10.2106/JBJS.19.00258>
- Kang, B. xin, Xu, H., Gao, C. xin, Zhong, S., Zhang, J., Xie, J., Sun, S. tao, Ma, Y. hui, Xu, X. rui, Zhao, C., Zhai, W. tao, Xiao, L. bo, & Gao, X. jun. (2021). Multiple intravenous tranexamic acid doses in total knee arthroplasty in patients with rheumatoid arthritis: a randomized controlled study. *BMC Musculoskeletal Disorders*, 22(1). <https://doi.org/10.1186/s12891-021-04307-4>
- Kim, J. K., Park, J. Y., Lee, D. Y., Ro, D. H., Han, H. S., & Lee, M. C. (2021). Optimal dose of topical tranexamic acid considering efficacy and safety in total knee arthroplasty: a randomized controlled study. *Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy*, 29(10), 3409–3417. <https://doi.org/10.1007/s00167-020-06241-9>
- Kolin, D. A., Moverman, M. A., Menendez, M. E., Pagani, N. R., Puzitiello, R. N., & Kavolus, J. J. (2021). A break-even analysis of tranexamic acid for prevention of periprosthetic joint infection following total hip and knee arthroplasty. *Journal of Orthopaedics*, 26, 54–57. <https://doi.org/10.1016/j.jor.2021.07.007>
- Krebs, N. M., VanWagner, M. J., Marchewka, T., Faraj, U., & Vitale, C. R. (2019). Tranexamic Acid in the Treatment of Hip Fractures: A Clinical Review. *Spartan Medical Research Journal*, 3(3), 1–6. <https://doi.org/10.51894/001c.7026>
- Li, Z., Sun, X., Li, W., & Zhang, M. (2021). Tranexamic Acid versus Epsilon-Aminocaproic Acid in Total Knee Arthroplasty: A Meta-Analysis. *Journal of Healthcare Engineering*, 2021. <https://doi.org/10.1155/2021/1758066>
- Morrison, R. J. M., Tsang, B., Fishley, W., Harper, I., Joseph, J. C., & Reed, M. R. (2017). Dose optimisation of intravenous tranexamic acid for elective hip and knee arthroplasty. *Bone Joint Res*, 6(8), 499–505. <https://doi.org/10.1302/2046-3758.68.BJR>
- Öztürk, A. (2021). Tranexamic acid use in simultaneous bilateral total knee arthroplasty : a comparison of intravenous and intra-articular applications, which is more effective? *Acta Orthopaedica Belgica*, 87(3).

- Poeran, J., Chan, J. J., Zubizarreta, N., Mazumdar, M., Galatz, L. M., & Moucha, C. S. (2021). Safety of Tranexamic Acid in Hip and Knee Arthroplasty in High-risk Patients. *Anesthesiology*, 57–68. <https://doi.org/10.1097/ALN.0000000000003772>
- Qi, Y. ming, Wang, H. peng, Li, Y. juan, Ma, B. bin, Xie, T., Wang, C., Chen, H., & Rui, Y. feng. (2019). The efficacy and safety of intravenous tranexamic acid in hip fracture surgery: A systematic review and meta-analysis. *Journal of Orthopaedic Translation*, 19, 1–11. <https://doi.org/10.1016/j.jot.2019.03.007>
- Sanz-Reig, J., Parra Ruiz, B., Ferrández Martínez, J., & Martínez López, J. F. (2016). Single intravenous tranexamic acid dose to reduce blood loss in primary total knee replacement. *Revista Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología (English Edition)*, 60(2), 106–112. <https://doi.org/10.1016/j.recote.2016.01.005>
- Wilde, J. M., Copp, S. N., McCauley, J. C., & Bugbee, W. D. (2018). Onedose of intravenous tranexamic acid is equivalent to two doses in total hip and knee arthroplasty. *Journal of Bone and Joint Surgery - American Volume*, 100(13), 1104–1109. <https://doi.org/10.2106/JBJS.17.00641>
- Xue, C. xi, Yao, Y. feng, Lv, H., Cheng, L., & Jing, J. hua. (2021). Efficacy and Safety of Postoperative Intravenous Tranexamic Acid in Total Knee Arthroplasty: A Prospective Randomized Controlled Study. *Orthopaedic Surgery*, 13(8), 2227–2235. <https://doi.org/10.1111/os.13045>

## Anexos

### Eficacia de la dosis única versus dos dosis de ácido tranexámico prequirúrgico como estrategia de prevención de transfusión sanguínea, en pacientes sometidos a reemplazo articular total de cadera y rodilla en el Hospital Regional ISSSTE Puebla, de mayo 2022 a octubre de 2022

#### Formato de Recolección de Datos

Folio: \_\_\_\_\_

Nombre: \_\_\_\_\_ Edad: \_\_\_\_\_

Peso: \_\_\_\_\_ Kgrs. Talla: \_\_\_\_\_ Mts. IMC: \_\_\_\_\_

Comorbilidades: DM2  HTA  Dislipidemia

(Marcar con X) Insuficiencia venosa periférica  Cardiopatía

Artritis Reumatoide  Tabaquismo

Enfermedad renal crónica  Insuficiencia hepática

Fecha de intervención quirúrgica: \_\_\_\_\_ ATR  ATC

Lado afectado: Derecha  Izquierda

Cirujano: \_\_\_\_\_

Días de estancia hospitalaria: \_\_\_\_\_

Hemoglobina: prequirúrgico \_\_\_\_\_ post quirúrgico \_\_\_\_\_

Hematocrito: pre quirúrgico \_\_\_\_\_ postquirúrgico \_\_\_\_\_

Gasto por drenaje: \_\_\_\_\_ ml

Amerito transfusión: si \_\_\_\_\_ no \_\_\_\_\_ No. De concentrados: \_\_\_\_\_

## **CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN EN SALUD**

Título del protocolo: Eficacia de la dosis única de ácido tranexámico transquirúrgico como estrategia de prevención de transfusión sanguínea, en pacientes sometidos a reemplazo articular total de cadera y rodilla en el Hospital Regional ISSSTE Puebla, de mayo 2022 a octubre de 2022

Investigador principal: Dra. Frida Paulina Lameiro Sánchez  
Sede donde se realizará el estudio: Hospital Regional ISSSTE Puebla  
Teléfono y horario donde localizarlo: 664-445-3588

Investigador asociado: Dr. David Campos Flores  
Sede donde se localiza: Hospital Regional ISSSTE Puebla  
Teléfono y horario donde localizarlo: 238-3853267

A usted se le está invitando a participar en este estudio de investigación médica. Antes de decidir si participa o no, debe conocer y comprender cada uno de los siguientes apartados. Este proceso se conoce como consentimiento informado. Siéntase con absoluta libertad para preguntar sobre cualquier aspecto que le ayude a aclarar sus dudas al respecto.

Una vez que haya comprendido el estudio y si usted desea participar, entonces se le pedirá que firme esta forma de consentimiento, de la cual se le entregará una copia firmada y fechada.

### **OBJETIVOS DEL ESTUDIO.**

Evaluar la eficacia de la dosis única transquirúrgica del ácido tranexámico contra los pacientes a los que no se les aplicó el medicamento.

Evaluar la tasa de transfusiones sanguíneas postquirúrgicas en pacientes post operados de artroplastia total de cadera o rodilla.

### **PROCEDIMIENTO DEL ESTUDIO**

En caso de aceptar participar en el estudio se le realizarán algunas preguntas sobre usted, sus hábitos y sus antecedentes médicos.

Se asignará aleatoriamente en uno de los dos grupos de estudio, en el grupo control no se le administrará ácido tranexámico y en el segundo grupo se administrará una dosis única de 1gr de ácido tranexámico transquirúrgico. Posteriormente se medirán los niveles de hemoglobina y hematocrito postquirúrgico, así como el sangrado medido por drenaje, se evaluará la incidencia de trombosis venosa profunda y de infecciones peri protésicas tempranas.

### **RIESGOS ASOCIADOS CON EL ESTUDIO**

El uso de ácido tranexámico se ha asociado a reacciones adversas como dermatitis alérgica, diarrea, vomito, náuseas, convulsiones, alteraciones visuales, trombosis venosa a cualquier nivel, reacciones de hipersensibilidad.

Este estudio consta de las siguientes fases:

24 horas posteriores a su evento quirúrgico se hará toma de una muestra sanguínea y se medirán los niveles de hemoglobina y hematocrito, se cuantificará el sangrado postquirúrgico por medio de drenaje tipo drenovac.

### **ACLARACIONES**

- Su decisión de participar en el estudio es completamente voluntaria.

- No habrá ninguna consecuencia desfavorable para usted, en caso de no aceptar la invitación.
- Si decide participar en el estudio puede retirarse en el momento que lo desee, - aun cuando el investigador responsable no se lo solicite-, informando las razones de su decisión, la cual será respetada en su integridad.
- No tendrá que hacer gasto alguno durante el estudio.
- No recibirá pago por su participación.

#### CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo, \_\_\_\_\_ he leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicado o difundidos con fines científicos. Convengo en participar en este estudio de investigación.

Recibiré una copia firmada y fechada de esta forma de consentimiento informado.

\_\_\_\_\_  
Firma del participante o del padre o tutor. Fecha

\_\_\_\_\_  
Testigo  
Domicilio  
Parentesco

\_\_\_\_\_  
Testigo  
Domicilio  
Parentesco.

En esta parte debe ser completada por el Investigador (o su representante):

He explicado al Sr. (a). \_\_\_\_\_ la naturaleza y los propósitos de la investigación; los riesgos y beneficios que implica su participación. He contestado a las preguntas en la medida de lo posible y he preguntado si tiene alguna duda. Acepto que he leído y conozco la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos y me apego a ella. Una vez concluida la sesión de preguntas y respuestas, se procedió a firmar el presente documento

\_\_\_\_\_  
Firma del investigador. Fecha.