



**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

BUAP

**“Eficacia del ácido acetilsalicílico en la prevención de
tromboembolismo venoso, en pacientes sometidos a reemplazo articular
total de cadera y rodilla en el Hospital Regional ISSSTE Puebla, de abril
2022 a diciembre de 2023”**

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

Presenta: Dr. Andrés Mercado Arce

**Médico Residente Especialidad Traumatología y Ortopedia, Hospital
Regional ISSSTE Puebla**

Asesor Experto: Dr. David Campos Flores. Médico adscrito al servicio de
Traumatología y Ortopedia, Hospital Regional ISSSTE

Asesor Metodológico: MD. PhD. José Luis Gálvez Romero

Número de registro: 151.2022



Puebla de Zaragoza, Diciembre de 2024

AGRADECIMIENTOS

A mis padres por apoyarme en el transcurso de mi residencia

A Dr. David Campos Flores por su apoyo y consejos para llevar a cabo este protocolo de investigación.

Autorización

Dr. Carlos Efrén Ruiz Cancino
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
Médico adscrito al servicio de
Traumatología y Ortopedia
Asesor Experto

Dr. Andrés Mercado Arce
Médico Residente Especialidad
Traumatología y Ortopedia
Tesista

ÍNDICE

RESUMEN	1
INTRODUCCIÓN	2
ANTECEDENTES	4
Objetivos	7
Objetivo general	7
Objetivos específicos	7
Material y Métodos	8
Población de estudio	8
Definición del grupo control	8
Definición del grupo a intervenir	8
Criterios de inclusión	8
Criterios de exclusión	9
Tipo de muestreo	9
Metodología para el cálculo del tamaño de la muestra y tamaño de la muestra	9
Descripción operacional de las variables	10
Técnicas y procedimientos empleados	13
Procesamiento y análisis estadístico	15
ASPECTOS ÉTICOS	15
RESULTADOS	16
DISCUSIÓN	20
CONCLUSIONES	22
Conclusiones específicas	22
Conclusión general	22
Recomendaciones	22
Propuesta de mejora (algoritmo)	23
Bibliografía	24
Anexos	25

RESUMEN

Antecedentes: El reemplazo total de cadera y rodilla son procedimientos quirúrgicos ortopédicos efectivos para el manejo de patología degenerativa avanzada articular. La realización de reemplazos articulares, conlleva el riesgo de desarrollar tromboembolismo venoso (TEV). Estas complicaciones conducen a pobres resultados clínicos y un aumento de la morbilidad y mortalidad; por lo que la prevención del TEV se considera como la piedra angular del manejo de estos pacientes. Las guías de prevención ahora permiten el empleo de ácido acetilsalicílico como alternativa para la prevención de TEV, en pacientes sometidos a reemplazo total de cadera y rodilla. El ácido acetilsalicílico (ASA) ha demostrado una reducción significativa de la incidencia de TEV en pacientes sometidos a reemplazo articular, comparado con placebo.

Objetivo: Comparar la eficacia entre ácido acetilsalicílico y heparina de bajo peso molecular en la profilaxis de TEV en pacientes sometidos a Reemplazo Total Articular de Cadera y Rodilla

Material y métodos: Se realizó un estudio de tipo experimental, comparativo. En pacientes sometidos a reemplazo total articular unilateral de cadera o rodilla, aplicando tromboprofilaxis en quienes cumplieron criterios de inclusión, distribuidos de forma aleatoria en grupo control con enoxaparina y de estudio con ASA.

Resultados: Se estudiaron un total de 60 pacientes, de los cuales 28.3% fueron masculinos y 71.1% femeninos. En cuanto a tipo de procedimiento, se realizaron 80% de artroplastia total de rodilla y 20% artroplastia total de cadera, de los cuales se tomó el control de US Doppler a cada uno de ellos prequirúrgico, a las 2 semanas y a las 4 semanas del período postquirúrgico. Obteniendo un resultado sin trombosis en todos ellos (100%), con valor de $P= 1$.

Conclusión: Con los resultados obtenidos, se encontró que es igualmente eficaz como profilaxis antitrombótica en el período postoperatorio el uso con ASA que con Enoxaparina en pacientes sometidos a reemplazo articular de cadera y rodilla.

INTRODUCCIÓN

El reemplazo total de cadera (RTC) y rodilla (RTR) son procedimientos quirúrgicos ortopédicos efectivos (McHale, 2019) (Mihara, 2020) para el manejo de patología degenerativa avanzada articular (Matharu, 2020).

La realización de reemplazos articulares, conlleva el riesgo de desarrollar tromboembolismo venoso (TEV) (Xu, 2020), tanto en periodo trans o postquirúrgico (Huang, 2019), representando una causa prevenible de mortalidad (Matharu, 2020).

Estas complicaciones conducen a pobres resultados clínicos y un aumento de la morbilidad y mortalidad (Mihara, 2020) (Xu, 2020); por lo que la prevención del TEV se considera como la piedra angular del manejo de estos pacientes (Haykal, 2019) (Baumgartner, 2019). Las guías de prevención ahora permiten el empleo de ácido acetilsalicílico como alternativa para la prevención de tromboembolia venosa (TEV).

La incidencia de TEV, a los 90 días posquirúrgicos, es de 1.84% en pacientes sometidos a RTC y de 2.04% para el RTR (McHale, 2019); sin profilaxis tromboembólica, la incidencia es de 20.6%–47.1% después del RTC y de 30.8%–58.2% para el RTR (Huang, 2019) (Seagrave, 2019).

El riesgo de TEV en pacientes sometidos a reemplazo articular ha disminuido marcadamente con el desarrollo de manejo multidisciplinario, cambios en las técnicas quirúrgicas, quimioprofilaxis, y la preferencia por terapia física temprana y deambulación (Xu, 2020).

En cuanto a la quimioprofilaxis, existe debate sobre cuál debe ser el principal agente con base a su efectividad clínica y adecuado balance riesgo-costos (Matharu, 2020) (Baumgartner, 2019). Los agentes utilizados incluyen anticoagulantes orales como inhibidores del factor Xa, y heparina de bajo peso molecular; aunque efectivos, estos medicamentos han mostrado un potencial aumento del riesgo de infección, complicaciones a nivel de herida quirúrgica, recuperación prolongada y un alza en la tasa de readmisiones (Xu, 2020) (McHale, 2019).

Recientemente las guías de la AAOS (American Association of Orthopedic Surgeons) (Johanson, 2009) y el ACCP (American College of Chest Physician) (Falck-Ytter, 2012); han recomendado el uso de ácido acetilsalicílico para la prevención de TEV, con un grado de evidencia 1B (Hood, 2018).

El ácido acetilsalicílico es un medicamento económico, además del costo, otras ventajas del ácido acetilsalicílico son su facilidad para la administración, no requerir monitoreo sanguíneo, ser bien tolerada y contar con un perfil de seguridad excelente (Matharu, 2020) (Yi, 2014).

Se realizó un ensayo clínico abierto, para comparar la eficacia del ácido acetilsalicílico como tromboprofilaxis en el periodo postoperatorio de la artroplastia total de rodilla y artroplastia total de cadera frente a la enoxaparina usando ultrasonido Doppler venoso de extremidad inferior como indicador de formación de trombos en dicho nivel.

ANTECEDENTES

Antecedentes generales

El reemplazo total de cadera (RTC) y rodilla (RTR) son procedimientos quirúrgicos ortopédicos efectivos (McHale, 2019) (Mihara, 2020) para el manejo de patología degenerativa avanzada articular (Matharu, 2020).

En estados unidos se realizan más de un millón de reemplazos articulares de cadera y rodilla (Baumgartner, 2019) (Hood, 2018) (McHale, 2019); con una tendencia hacia el aumento en la realización de estos procedimientos (Yi, 2014).

La realización de reemplazos articulares, conlleva el riesgo de desarrollar tromboembolismo venoso (TEV) (Xu, 2020), tanto en periodo trans o postquirúrgico (Huang, 2019), representando una causa prevenible de mortalidad (Matharu, 2020). El TEV abarca dos patologías: la trombosis venosa profunda (TVP) y el embolismo pulmonar (EP).

Estas complicaciones conducen a pobres resultados clínicos y un aumento de la morbilidad y mortalidad (Mihara, 2020) (Xu, 2020); por lo que la prevención del TEV se considera como la piedra angular del manejo de estos pacientes (Haykal, 2019) (Baumgartner, 2019).

Las guías de prevención ahora permiten el empleo de ácido acetilsalicílico como alternativa para la prevención de TEV, en pacientes sometidos a reemplazo total de cadera y rodilla (Baumgartner, 2019).

El TEV, se define como una coagulación anormal de la sangre venosa, resultando en la obstrucción vascular completa o incompleta. Esta incluye dos manifestaciones clínicas: trombosis venosa profunda (TVP) y embolismo pulmonar (EP) (Huang, 2019) (Xu, 2020). Para el diagnóstico de TVP la venografía y el ultrasonido son herramientas útiles (Seagrave, 2019).

La presencia de TVP asintomática se ha asociado con un riesgo 3 veces mayor de mortalidad a corto plazo (Kalayci, 2018).

El EP se refiere a un desorden de la circulación pulmonar y la función respiratoria, causada por un trombo proveniente del sistema venosa o del corazón derecho, obstruyendo la arteria pulmonar y sus ramas; y es una de las causas más importantes de muerte en el periodo perioperatorio en la cirugía ortopédica (Huang, 2019).

La incidencia de TEV, a los 90 días posquirúrgicos, es de 1.84% en pacientes sometidos a RTC y de 2.04% para el RTR (McHale, 2019); sin profilaxis tromboembólica, la incidencia es de 20.6%–47.1% después del RTC y de 30.8%–58.2% para el RTR (Huang, 2019) (Seagrave, 2019). Sin profilaxis el EP es responsable de 5%–10% de las muertes de pacientes después de ser sometidos a reemplazo articular de cadera o rodilla (Huang, 2019) (Xu, 2020) (Seagrave, 2019).

El riesgo de TEV en pacientes sometidos a reemplazo articular ha disminuido marcadamente con el desarrollo de manejo multidisciplinario, cambios en las técnicas quirúrgicas, quimioprofilaxis, y la preferencia por terapia física temprana y deambulación (Xu, 2020).

Las guías actuales sugieren un mínimo de 10–14 días de profilaxis (Huang, 2019), y considerar extenderlo más allá de las 6 semanas posquirúrgicas (Xu, 2020) (Anderson, 2013) (Haykal, 2019), particularmente en el caso de artroplastia total de cadera (Anderson D. 2018) o en pacientes con alto riesgo de TEV (Haykal, 2019). En estudios previos se ha demostrado que la duración de profilaxis menor a 4 semanas se ha asociado a mayor mortalidad a 90 días de seguimiento (Azboy, 2019).

En cuanto a la quimioprofilaxis, existe debate sobre cuál debe ser el principal agente con base a su efectividad clínica y adecuado balance riesgo-costos (Matharu, 2020) (Baumgartner, 2019). Los agentes utilizados incluyen anticoagulantes orales como inhibidores del factor Xa, y heparina de bajo peso molecular; aunque efectivos, estos medicamentos han mostrado un potencial aumento del riesgo de infección, complicaciones a nivel de herida quirúrgica, recuperación prolongada y un alza en la tasa de readmisiones (Xu, 2020) (McHale, 2019).

Recientemente las guías de la AAOS (American Association of Orthopedic Surgeons) (Johanson, 2009) y el ACCP (American College of Chest Physician) (Falck-Ytter, 2012); han recomendado el uso de ácido acetilsalicílico para la prevención de TEV, con un grado de evidencia 1B (Hood, 2018). El ácido acetilsalicílico, en estudios previos, ha demostrado no ser inferior a otros agentes para la prevención de TEV (Faour, 2019) (Falck-Ytter, 2012) (Anderson, 2013) (Matharu, 2020) (Baumgartner, 2019) (Yang, 2019), con el potencial de disminuir los efectos adversos como sangrado (Seagrave, 2019) (Huang, 2019) e incluso ha demostrado disminuir el riesgo de mortalidad (Rondon,

2019). Estas recomendaciones han llegado a desarrollar un interés renovado en el ácido acetilsalicílico, un medicamento antiagregante plaquetario y genérico (Xu, 2020), para la prevención de TEV (Anderson, 2013).

Antecedentes específicos

El ácido acetilsalicílico es un medicamento económico, una tableta de ácido acetilsalicílico (100 mg) tiene un costo aproximado de \$0.05 dólares; comparado con enoxaparina (2000 IU dos veces al día) con un costo aproximado de \$19.20 dólares por dosis (Mihara, 2020). Además del costo, otras ventajas del ácido acetilsalicílico son su facilidad para la administración, no requerir monitoreo sanguíneo, ser bien tolerada y contar con un perfil de seguridad excelente (Matharu, 2020) (Yi, 2014). Debido a estas propiedades, en Estados Unidos, el ácido acetilsalicílico ha emergido como uno de los medicamentos más populares entre los cirujanos para la profilaxis de TEV, de acuerdo a una encuesta reciente de la Asociación Americana de Cirujano de Cadera y Rodilla (Rondon, 2019), permitiendo ahorros económicos sustanciales (Yi, 2014) sin afectar adversamente los resultados clínicos (McHale, 2019).

La dosis adecuada de ácido acetilsalicílico permanece controversial; las guías actuales proponen una dosis de 325mg dos veces al día por 6 semanas después de la cirugía (Johanson, 2009) (Falck-Ytter, 2012). Se ha evaluado la eficacia de dosis estándar versus dosis baja de ácido acetilsalicílico en varios estudios, encontrando que las dosis bajas son tan efectivas como las dosis estándar para la prevención de TEV sintomático en pacientes sometidos a reemplazo articular (Faour, 2019) (Avinash, 2018) (Azboy, 2019). Además, el riesgo de gastro toxicidad es dosis dependiente; las dosis bajas de ácido acetilsalicílico disminuye la síntesis de tromboxano A2 inhibiendo la COX-1 (Rondon, 2019); sin embargo, las dosis altas suprimen el metabolismo de prostaciclina inhibiendo COX-2 (Rondon, 2019), predisponiendo a ulceraciones en la mucosa y sangrado gastrointestinal (Azboy, 2019).

Planteamiento del Problema

El desarrollar nuevas estrategias de prevención de tromboembolismo venoso y sus diferentes variantes clínicas, en paciente sometidos a reemplazo articular total de cadera y rodilla, permitirá identificar cuál de las estrategias actuales presenta menos morbilidades a nivel de la herida quirúrgica, mayor facilidad de aplicación y menor costo.

Por lo cual nace la pregunta de investigación:

La profilaxis de TEV con ácido acetilsalicílico, en pacientes sometidos a Reemplazo Total Articular de Cadera y Rodilla, ¿puede ser tan eficaz como la heparina de bajo peso molecular en la prevención de TEV.?

Objetivos

Objetivo general

Comparar la eficacia entre ácido acetilsalicílico y heparina de bajo peso molecular en la profilaxis de TEV en pacientes sometidos a Reemplazo Total Articular de Cadera y Rodilla

Objetivos específicos

Comparar la eficacia del ácido acetilsalicílico en la profilaxis de Trombosis Venosa Profunda asintomático en pacientes sometidos a Reemplazo Total Articular de Cadera y Rodilla, comparada con la heparina de bajo peso molecular.

Comparar la eficacia del ácido acetilsalicílico en la profilaxis de Trombosis Venosa Profunda sintomática en pacientes sometidos a Reemplazo Total Articular de Cadera y Rodilla, comparada con la heparina de bajo peso molecular.

Comparar la incidencia de complicaciones relacionadas a la herida quirúrgica a los 7 días postquirúrgicos pacientes sometidos a Reemplazo Total Articular de Cadera y Rodilla, de ácido acetilsalicílico comparada con la heparina de bajo peso molecular.

Material y Métodos

Diseño del estudio

Estudio Experimental

Objetivo: Comparativo

Intervención de maniobra: Experimental

Temporalidad: Longitudinal

Direccionalidad: Prospectivo

Recolección de datos: Prolectivo

Conformación de grupos: Homodémico

Población de estudio

Población sometida a reemplazo total articular unilateral de cadera o rodilla, derechohabiente del HRP ISSSTE

Definición del grupo control

Pacientes que cumplan con los criterios de inclusión del estudio, que recibirán profilaxis para TEV con heparina de bajo peso molecular.

Definición del grupo a intervenir

Pacientes que cumplan con los criterios de inclusión del estudio, que recibirán profilaxis para TEV con ácido acetilsalicílico.

Criterios de inclusión

Pacientes sometidos a artroplastia total de cadera o rodilla unilateral en el periodo de estudio.

Edad mayor a 45 años.

Aquellos pacientes que dieron su consentimiento para participar en el protocolo.

Pacientes sin antecedente de patología con estado protrombótico.

Criterios de exclusión.

- Antecedente de TEV confirmado por ultrasonido pre quirúrgico.
- Antecedente de enfermedad tromboembólica y estar bajo tratamiento profiláctico.
- Alergia a alguno de los medicamentos usados como profilaxis de TEV.
- Enfermedad renal crónica o enfermedad hepática.
- Antecedente de fractura de cadera en los últimos 2 meses.
- Cáncer metastásico o activo.
- Plaquetopenia (menor a 50,000)
- Peso corporal menor a 40 kilogramos.
- Antecedente de cardiopatía isquémica en tratamiento tromboprofiláctico.
- Antecedente de úlcera duodenal activa
- Puntuación igual o mayor a 7 en la IMPROVE Bleeding Score

Tipo de muestreo.

Aleatorio simple

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

En el estudio Yi, J. (2014). Donde se compara la no diferencia entre la eficacia del ácido acetilsalicílico frente la heparina de bajo peso molecular con un total de 120 pacientes, 60 de cada grupo. No se observa diferencia como uso de tromboprofilaxis. Por lo que se estimó un tamaño de muestra para este estudio de un total 60 pacientes; es decir, 30 pacientes por grupo, con la intención de identificar “no diferencia”.

Yi, J. (2014). Aspirin combined with mechanical measures to prevent venous thromboembolism after total knee arthroplasty: a randomized controlled trial. Chinese Medical Journal, 2201-2205.

Descripción operacional de las variables.

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Clasificación estadística	Escala	Valor	Instrumento de medición.
Sexo	Es la condición orgánica que distingue al hombre de la mujer y puede ser femenino o masculino	Identificación del sexo por el paciente al momento de la entrevista	Variable independiente	Nominal Dicotómica	1: Femenino 2: Masculino	Formato de recolección de datos
Edad	Es el tiempo que ha vivido una persona al día de realizar el estudio	Número de años cumplidos, según fecha de nacimiento.	Variable independiente	Numérica	años	Formato de recolección de datos
Peso	Es la resultante de la acción de la gravedad sobre las moléculas de un cuerpo	Kilogramos de peso previo al reemplazo articular total de cadera o rodilla	Variable independiente	Numérica	Kg	Formato de recolección de datos
Talla	Estatura que presenta un individuo	Centímetros de altura tomado en la exploración física	Variable independiente	Numérica	Metros	Formato de recolección de datos
Índice de masa corporal	Método utilizado para estimar la cantidad de grasa corporal que tiene una persona	Calculo dividiendo el peso, expresado siempre en kilogramos, entre la altura, siempre en metros al cuadrado.	Variable independiente	Numérica	Kg/m ²	Formato de recolección de datos
Comorbilidades	Término utilizado para describir dos o más trastornos o enfermedades que ocurren en la misma persona	Son las que registre el propio paciente al aplicarle el formato de recolección de datos.	Variable dependiente	Nominal Politómica	1: Diabetes mellitus 2: Hipertensión arterial 3: Dislipidemia 4: insuficiencia venosa periférica 5: Gota	Formato de recolección de datos

					6: Cardiopatía isquémica 7: Artritis reumatoide 8: Tabaquismo	
Días de estancia hospitalaria.	Número de días que permanecen los pacientes internados en el hospital.	Días de estancia hospitalaria asentados en el expediente clínico	Variable dependiente	Numérica	días	Expediente clínico
Sangrado mayor	Todo sangrado fatal; que genera una disminución de 2g/dL en la hemoglobina o que requiere al menos dos unidades de sangre	Sangrado sufrido como secuela de la cirugía y profilaxis de TEV con los criterios mencionados	Variable dependiente	Nominal Dicotómica	0: sin sangrado clínicament e relevante 1: con sangrado clínicament e relevante	Expediente clínico
Sangrado clínicamente relevante	Sangrado que resulta en hospitalización, re-operación o aspiración de un hematoma.	Sangrado sufrido como secuela de la cirugía y profilaxis de TEV con los criterios mencionados	Variable dependiente	Nominal ordinal	0: Sin sangrado clínicament e relevante 1: Con sangrado clínicament e relevante que requirió re-operación 2: Con sangrado clínicament e relevante que requirió aspiración de hematoma	Expediente clínico
Infección herida quirúrgica	Infección que ocurre durante los 30 días del postoperatorio (o en el plazo de un año si requirió un implante) y que le afecta a la piel o al tejido subcutáneo,	Paciente con síntomas y signos clínicos compatibles con infección de herida quirúrgica	Variable dependiente	Nominal Dicotómica	0: Sin infección herida quirúrgica 1: Con infección herida quirúrgica	Expediente clínico

	a los tejidos blandos profundos de la incisión, o la cualquier órgano o estructura manipulado durante la intervención.					
Equimosis en herida quirúrgica	Extravasación de sangre intradérmica, en el tejido subcutáneo subyacente o en ambos, secundaria a la ruptura de vasos sanguíneos	Medida de la equimosis a los 7 días posquirúrgicos en centímetros cuadrados	Variable dependiente	Numérica	Tamaño de equimosis en centímetros	Expediente clínico
Trombosis venosa profunda asintomático.	Formación de un coágulo de sangre dentro del sistema venoso profundo	Paciente con ultrasonido (a las 2 y 4 semanas posquirúrgicas) positivo para tromboembolismo venoso profundo, pero sin sintomatología.	Variable dependiente	Nominal dicotómica	0: Sin trombosis venosa profunda. 1: Trombosis venosa profunda proximal asintomática.	Expediente clínico
Trombosis venosa profunda sintomático.	Formación de un coágulo de sangre dentro del sistema venoso profundo	Paciente con ultrasonido positivo para tromboembolismo venoso profundo y con cuadro clínico compatible.	Variable dependiente	Nominal dicotómica	0: Sin trombosis venosa profunda. 1: Trombosis venosa profunda proximal sintomática	Expediente clínico
Tromboembolia pulmonar	Situación clínico-patológica desencadenada por la obstrucción arterial pulmonar por causa de un trombo desarrollado in situ o de otro material procedente del sistema venoso	Paciente con sintomatología compatible y al menos una prueba diagnóstica por imagen positiva	Variable dependiente	Nominal dicotómica	0: Sin tromboembolia pulmonar. 1: Con tromboembolia pulmonar.	Expediente clínico
Causa de	Determinación	Causa de	Variable	Nominal	1: Infarto	Certificado de

muerte	n oficial de las circunstancias que provocan la muerte de un ser humano, que pueden registrarse en un certificado de defunción	muerte principal o secundaria, durante el periodo de seguimiento.	dependiente	Politémica	agudo al miocardio. 2: Tromboembolismo venoso profundo 3: Tromboembolia pulmonar. 4: Accidente cerebrovascular 5: Otras causas	defunción
--------	--	---	-------------	------------	---	-----------

Técnicas y procedimientos empleados

En pacientes con diagnóstico de gonartrosis y coxartrosis avanzada, programado para reemplazo total articular de cadera y rodilla, se les realizó el siguiente protocolo pre y posquirúrgico.

Manejo prequirúrgico y transquirúrgico.

A todos los pacientes, previo a la cirugía, se les realizó un ultrasonido de miembros pélvicos en busca de trombosis venosa profunda. El día de la cirugía recibieron profilaxis antibiótica con cefalosporina de segunda generación. La cirugía se realizó por uno de los cirujanos adscritos al servicio de ortopedia y traumatología del Hospital Regional ISSSTE Puebla, bajo anestesia regional, se utilizó reemplazo articular total de rodilla cementada y cadera cementada y no cementada; al término de la cirugía, previa cobertura de la herida con textiles estériles, se colocaron medias antitrombóticas en ambas piernas.

Profilaxis química de TEV.

Todos los pacientes recibieron, pasadas 6 horas posquirúrgicas, Enoxaparina de 40 mg subcutánea. Previa asignación aleatoria el grupo control continuaron con profilaxis química de TEV con Enoxaparina (40 mg subcutáneos cada 24 horas) hasta un total de

21 días. Los pacientes del grupo experimental recibieron 4 días de profilaxis con Enoxaparina 40 mg cada 24 horas postquirúrgicos, continuando con ácido acetilsalicílico 100 mg vía oral cada 24 horas por 28 días más.

Manejo posquirúrgico.

En el primer día posquirúrgico se inició con movilización activa y pasiva, así como marcha apoyada con andadera. Las medias antitrombóticas se mantuvieron a permanencia por 21 días. Se disminuyó o evitó la polifarmacia en los pacientes dentro del grupo que recibió tromboprofilaxis con ácido acetilsalicílico para disminuir la probabilidad de interacciones medicamentosas y sangrado de tubo digestivo.

Se vigiló complicaciones en la herida quirúrgica, como equimosis a los 7 días posquirúrgicos, sangrado, formación de hematoma o infección de herida quirúrgica a lo largo del seguimiento.

Se realizaron ultrasonido Doppler de miembros pélvicos a las 2 y 4 semanas postquirúrgica en busca de trombosis venosa asintomática, y en caso de trombosis venosa sintomática se toma ultrasonido Doppler para confirmar el diagnóstico.

La técnica de toma de ultrasonido Doppler se realizó por uno de dos médicos radiólogos adscritos al Hospital Regional ISSSTE Puebla con equipo Siemens Acuson NX y transductor lineal multifrecuencia de 4-12 MHz en escala de grises y aplicación de Doppler color. Se realizó rastreo del sistema venoso de la extremidad inferior desde la vena iliaca externa, segmento femoral, vena safena mayor, segmento poplíteo de la vena femoral superficial, venas del tronco tibial posterior y venas peroneales, gastrocnemias y soleas (Zwiebel, 2008) con adquisición de imágenes en plano transversal y longitudinal de dichos vasos, así como aplicación de parámetros de señal Doppler color.

Procesamiento y análisis estadístico.

Las variables se registraron en formato foliado explícitamente para ese fin. Los datos se registraron en programa Excel; las variables nominales se expresan en frecuencias, rangos y porcentajes. Las variables numéricas se expresan en medidas de posición (cuartiles), medidas de tendencia central y medidas de dispersión.

Para la inferencia estadística emplearemos t de student (para el caso de las variables numéricas) y chi cuadrada (para las variables nominales). En ambas condiciones se considerará como significativo un valor p menor o igual a 0.05.

ASPECTOS ÉTICOS.

Este proyecto se realizó bajo los principios éticos en materia de investigación.

Se vigiló en todo momento los principios de autonomía, beneficencia y no maleficencia, justicia y protección de datos personales. Se invitó a los participantes a través de consentimiento informado.

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: **151.2022**

RESULTADOS

Estudiamos un total de 60 pacientes, de los cuales 17 fueron masculinos (28.3%) y 43 femeninos (71.1%). En cuanto a tipo de procedimiento realizado, se realizaron 48 ATR (80%) y 12 ATC (20%). El grupo de estudio con trombo profilaxis se dividió en partes iguales con 30 pacientes con ASA (50%) y 30 con enoxaparina (50%). De las comorbilidades estudiadas, se reportó pacientes con obesidad en 25 de ellos (41.7%), con DM 2 en 18 pacientes (30%), con HAS en 33 pacientes (55%) y con AR en 7 pacientes (11.7%).

En cuanto a la edad de los pacientes, se obtuvo una mínima de 44 años y máxima de 85 años con media de 68.52. El peso entre los pacientes varió con una mínima de 48 Kg. Y máxima de 95 Kg. Con media de 70.4. La talla varió con una mínima de 1.38 mts. Y una máxima de 1.76 mts. Obteniendo media de 1.55. Se obtuvo el IMC con mínima de 20.6 y máximo de 39.48, con una media de 28.7.

Se tomó el control total de US Doppler a cada uno de los pacientes, obteniendo un total de 60 US Doppler prequirúrgico, 60 a las 2 semanas del periodo postquirúrgico y 60 a las 4 semanas del período postquirúrgico. Obteniendo un resultado sin trombosis en todos ellos (100%).

Características de las tablas

TABLAS CRUZADAS

De los 30 pacientes con trombo profilaxis con ASA, 8 fueron del sexo masculino y 22 femenino. Con aplicación de enoxaparina se obtuvo 9 pacientes de sexo masculino y 21 de femenino.

En cuanto a procedimiento realizado usando ASA como trombo profilaxis, se obtuvo 25 ATR y 5 ATC. y aplicando enoxaparina como trombo profilaxis se obtuvo 23 ATR y 7 ATC.

Se obtuvo un total de 13 pacientes con obesidad en pacientes que tomaron ASA y 12 en pacientes que se aplicaron enoxaparina. Con un total de 25 pacientes con obesidad.

Del total de pacientes con uso de ASA, 8 cuentan con antecedente de DM2 y de los pacientes con aplicación de enoxaparina 10 cuentan con antecedente de DM2. Con un total de 18 pacientes con DM2.

De los pacientes con uso de ASA 15 contaron con antecedente de HAS y con control con enoxaparina 18 cuentan con antecedente de HAS. Con un total de 33 pacientes con HAS.

Se reportaron 4 pacientes con AR en grupo con uso de ASA y 3 en grupo con aplicación de enoxaparina. Con un total de 7 pacientes con antecedente de AR.

Tabla 1. Datos demográficos generales

Variable	n= 60 (100) Fcia (%)
Grupo de estudio	
Grupo A (ASA)	30 (50)
Grupo B (ENOXA)	30 (50)
Sexo	
Femenino	43 (71.7)
Masculino	17 (28.3)
Hipertensión Arterial Sistémica	33 (55)
Diabetes Mellitus Tipo 2	18 (30)
Artritis Reumatoide	7 (11.7)
Obesidad	25 (41.7)
Tipos de Cirugía	
ATR	48 (80)
ATC	12 (20)
Edad en años $\bar{x} \pm DE$	68.5 \pm 8.6
IMC kg/m² $\bar{x} \pm DE$	28.8 \pm 4.5

Tabla 2. Presencia de trombosis en US Doppler

Variable	Grupo A	Grupo B	* <i>p</i>
Trombosis inicial	0	0	1
Trombosis a las 2 semanas	0	0	1
Trombosis al mes	0	0	1

* Los datos fueron analizados con t de student y se consideró valor de $p < 0.05$

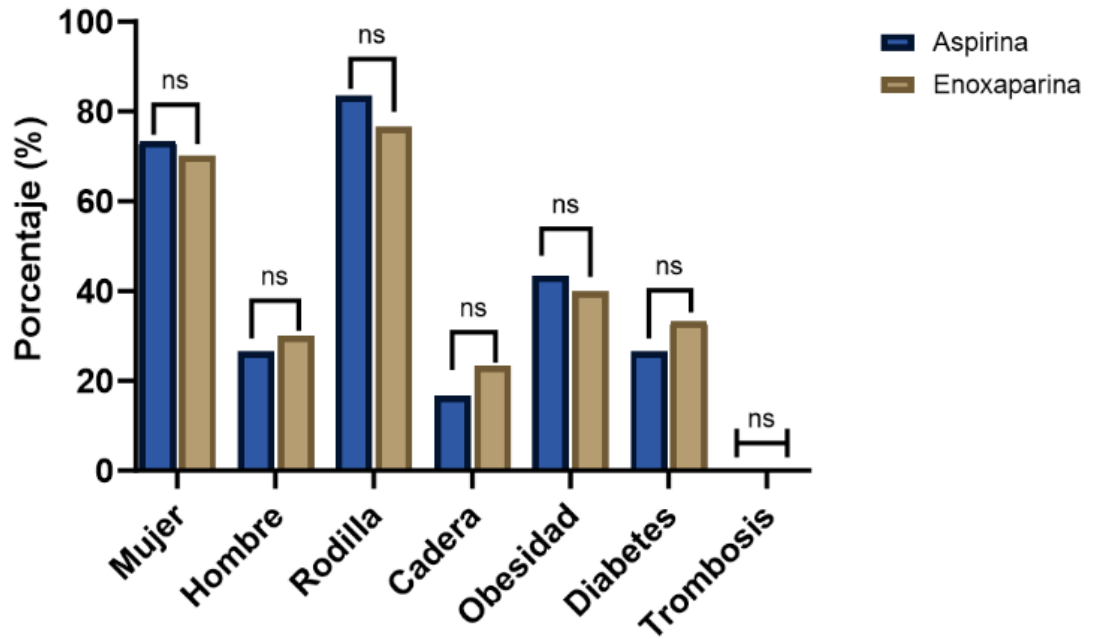
Tabla 3. Variables de los diferentes grupos

Variable	Grupo Aspirina n=30 Fcia (%)	Grupo Enoxaparina n=30 Fcia (%)	OR (IC _{95%})	* p
Sexo				
Femenino	22 (73.3)	21 (70)	0.8 (0.3 a 2.6)	0.7
Masculino	8 (26.6)	9 (30)		
Sitio quirúrgico				
Rodilla	25(83.3)	23 (76.6)	1.5 (0.4-5.4)	0.5
Cadera	5 (16.6)	7 (23.3)		
Obesidad	13 (43.3)	12(40)	0.9 (0.3-2.4)	0.8
Diabetes	8 (26.6)	10 (33.3)	1.3 (0.5-4.1)	0.5
Hipertensión	15 (30)	18 (60)	1.5 (0.5-4.1)	0.4
Artritis	4 (13.3)	3 (10)	0.7 (0.1-3.5)	0.6

* La diferencia de frecuencias fue analizada con Chi cuadrada y se consideró significancia estadística un valor de $p < 0.05$.

Gráficos y figuras

Gráfico 1. Prevención de trombosis con aspirina en comparación con enoxaparina en pacientes intervenidos por cirugía de rodilla y cadera



n= 60 (30 pacientes por grupo)

Se midió la presencia de trombosis por clínica y ultrasonido doppler antes de la cirugía, a las dos semanas y al mes posterior a la cirugía (ni en el grupo de enoxaparina, ni en el grupo de aspirina se presentó evento alguno de trombosis).

DISCUSIÓN

De los 60 pacientes estudiados, se obtuvo predominio del sexo femenino, siendo 28.8% masculino y 71.1% femenino. De los procedimientos quirúrgicos realizados, predominó la realización de ATR con 80%, contra ATC con un 20%.

El grupo de estudio se dividió en dos partes, siendo el 50% con uso de ASA como tromboprofilaxis y el otro 50% con enoxaparina como tromboprofilaxis.

De las comorbilidades más frecuentes reportadas en este estudio, se obtuvo como la principal HTA con 55% de los pacientes, siguiendo en frecuencia la obesidad en el 41.7% de los pacientes, seguido de DM 2 en el 30%, y por último AR en el 11.7% de los pacientes.

A todos los pacientes de ambos grupos de estudio, se realizó un US Doppler inicial, previo al procedimiento quirúrgico, así como controles de seguimiento estricto a las dos semanas del período postquirúrgico, y un último control a las cuatro semanas de este período. Obteniendo un total de 180 US Doppler, en donde se reportó sin presencia de trombosis en cada uno de ellos, lo que demuestra en este estudio que no existe diferencia relevante en el uso como tromboproláctico con ASA y enoxaparina.

Así mismo, no se presentó ninguna complicación relacionada con la herida quirúrgica hasta su cicatrización, valorada en la consulta externa hasta su retiro de puntos de sutura en ambos grupos de estudio.

En un estudio de 41,537 pacientes sometidos a ATR, la aspirina no fue inferior a otros anticoagulantes en la tasa posoperatoria de TEV o muerte. Se demostró que la aspirina sola puede proporcionar una protección similar contra el TEV posoperatorio en comparación con otros tratamientos anticoagulantes (Brandon R. 2018)

Otro estudio donde se sometieron 778 pacientes a ATC unilateral, se demostró que el uso de profilaxis prolongada durante 28 días con aspirina no fue inferior y fue tan segura como la heparina de bajo peso molecular (HBPM) para la prevención del TEV después de una ATC en pacientes que inicialmente recibieron HBPM durante 10 días. Dado su bajo costo y mayor conveniencia, la aspirina puede considerarse una alternativa razonable para la tromboprofilaxis prolongada después de la ATC (David R. Anderson 2013)

En otro estudio donde se sometieron 6060 pacientes a intervención de ATR y ATC, se

reportó que los pacientes que recibieron aspirina tuvieron una reducción estadísticamente significativa del riesgo conjunto de hematomas y edema del miembro inferior en comparación con los que recibieron otros anticoagulantes (Gulraj S. 2020) Se reporta en un estudio donde se incluyeron un total de 110,426 participantes que recibieron tromboprofilaxis farmacológica después de una cirugía de reemplazo articular: 74,234 participantes con ATR y 36,192 con ATC. Para los pacientes sometidos a ATR, aquellos que recibieron aspirina sola tuvieron un 30% menos de probabilidades de sufrir tromboembolismo venoso posoperatorio que los pacientes que recibieron algún anticoagulante. Las probabilidades de tromboembolismo venoso posoperatorio no difirieron significativamente entre los pacientes que tomaron aspirina sola en comparación con aquellos que recibieron algún anticoagulante para la tromboprofilaxis después de la ATC (Christine Baumgartner, MD. 2019).

Por lo anterior, los resultados obtenidos en este estudio concuerdan con los consultados previamente, donde no se obtiene diferencia significativa utilizando ASA contra heparina de bajo peso molecular, como tromboprofilaxis, así como en la aparición de otras complicaciones postoperatorias.

Se puede concluir, que la aplicación de ASA a dosis baja como tromboproláctico, en pacientes sometidos a ATR y ATC, en combinación con otras medidas físicas, tiene la misma eficacia que la enoxaparina, a un menor costo.

La principal limitación para llevar a cabo este estudio fue la disponibilidad de algunos pacientes para acudir a la realización del US Doppler, por lo que no aceptaron entrar al protocolo de estudio. Otra limitante es el poco personal disponible para incluir pacientes a la población de estudio, por lo que hay posibilidad de tener mayor población en futuros protocolos de estudio, así como la posibilidad de comparar la eficacia de otros anticoagulantes.

CONCLUSIONES

Conclusiones específicas

Se obtuvieron datos indicativos que es igualmente eficaz el uso de ASA en la profilaxis de TVP asintomática en pacientes sometidos a ATR y ATC, comparada con la heparina de bajo peso molecular.

Se obtuvieron datos indicativos que es igualmente eficaz el uso de ASA en la profilaxis de TVP sintomática en pacientes sometidos a ATR y ATC, comparada con la heparina de bajo peso molecular.

No se encontraron complicaciones relacionadas con la herida quirúrgica a los 7 días postquirúrgicos en los pacientes sometidos a ATR y ATC, de ambos grupos de estudio.

Conclusión general

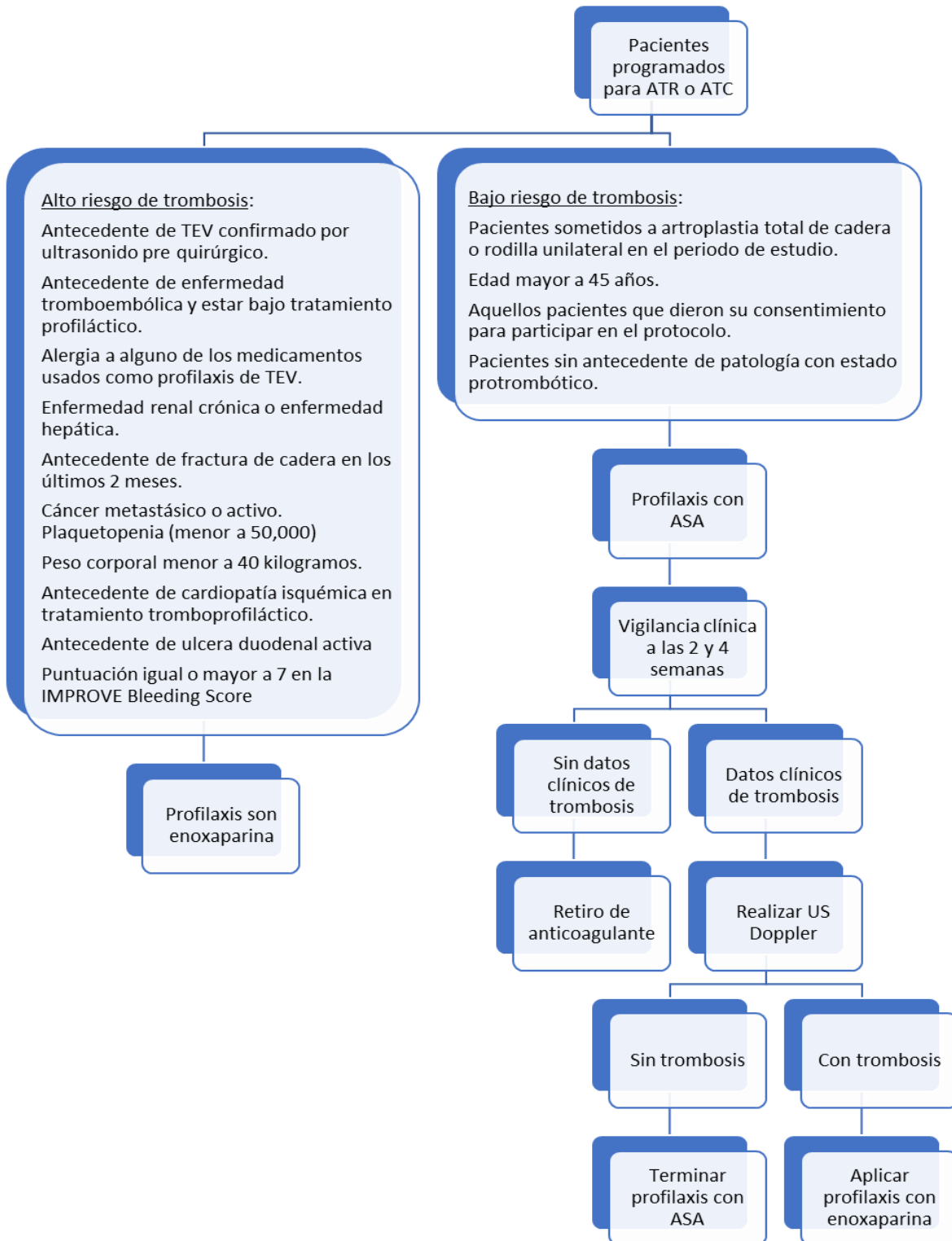
Posteriormente al evaluar los resultados obtenidos, se encontró que es igualmente eficaz como profilaxis antitrombótica en el período postoperatorio el uso con ASA que con Enoxaparina en pacientes sometidos a reemplazo articular de cadera y rodilla en quienes cumplieron los criterios de inclusión para este estudio.

Recomendaciones

Se recomienda el uso de ASA como trombotrópico en pacientes a quienes se les realiza artroplastia total de cadera o artroplastia total de rodilla, en quienes no cuenten con patologías o factores protrombóticos, así como factores de riesgo descritos en este estudio.

Propuesta de mejora (algoritmo)

1. Diagrama de flujo de estudio



Bibliografía

- Anderson, D. (2018). Aspirin or Rivaroxaban for VTE Prophylaxis after Hip or Knee Arthroplasty. *The new england journal of medicine*, 378;8.
- Anderson, D. R. (2013). Aspirin Versus Low-Molecular-Weight Heparin for Extended Venous Thromboembolism Prophylaxis After Total Hip Arthroplasty. *Annals of Internal Medicine*, 800-806.
- Azboy, I. (2019). Low Dose Aspirin is Adequate for VTE Prevention Following Total Joint Arthroplasty: A Systematic Review. *The Journal of Arthroplasty*.
- Baumgartner, C. (2019). Aspirin Compared with Anticoagulation to Prevent Venous Thromboembolism After Knee or Hip Arthroplasty: a Large Retrospective Cohort Study. *J Gen Intern Med*.
- Falck-Ytter, Y. (2012). Antithrombotic Therapy and Prevention of Thrombosis, 9th ed: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines. *CHEST Supplement*.
- Faour, M. (2019). No Difference Between Low- and Regular-dose Aspirin for Venous Thromboembolism Prophylaxis After THA. *Clin Orthop Relat Res* , 396-402.
- Haykal, T. (2019). Aspirin for venous thromboembolism prophylaxis after hip or knee arthroplasty: An updated meta-analysis of randomized controlled trials. *Journal of Orthopaedics*, 312-319.
- Hood, B. R. (2018). Association of Aspirin With Prevention of Venous Thromboembolism in Patients After Total Knee Arthroplasty Compared With Other Anticoagulants. A Noninferiority Analysis. *JAMA Surgery*.
- Huang, Q. (2019). Comparison of the Efficacy and Safety of Aspirin and Rivaroxaban Following Enoxaparin Treatment for Prevention of Venous Thromboembolism after Hip Fracture Surgery. *Orthopaedic Surgery*, 886–894.
- Johanson, N. A. (2009). Prevention of Symptomatic Pulmonary Embolism in Patients Undergoing Total Hip or Knee Arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am* , 1756–7.
- Matharu, G. S. (2020). Clinical Effectiveness and Safety of Aspirin for Venous Thromboembolism Prophylaxis After Total Hip and Knee Replacement: A Systematic Review and Meta-analysis of Randomized Clinical Trials. *JAMA Internal Medicine*.
- McHale, S. (2019). Should we use dabigatran or aspirin thromboprophylaxis in total hip and knee arthroplasty? A natural experiment. *Journal of Orthopaedics*, 563-568.
- Mihara, M. (2020). Clinical efficacy of risk-stratified prophylaxis with low-dose aspirin for the management of symptomatic venous thromboembolism after total hip arthroplasty. *Journal of Orthopaedic Science*, 156-160.
- Rondon, A. J. (2019). The Use of Aspirin for Prophylaxis Against Venous Thromboembolism Decreases Mortality Following Primary Total Joint Arthroplasty. *The Journal Of Bone And Joint Surgery*, 504-13.
- Seagrave, K. G. (2019). Aspirin for prevention of venous thromboembolism in recipients of major lower-limb orthopedic surgery: a systematic review of Level I evidence. *International Angiology*, 429-42.
- Xu, J. (2020). A comparison of aspirin against rivaroxaban for venous thromboembolism prophylaxis after hip or knee arthroplasty: A meta-analysis. *Journal of Orthopaedic Surgery*.
- Yang, T. (2019). Direct oral anticoagulants versus aspirin for venous thromboembolism prophylaxis after orthopedic surgery. *Am J Health-Syst Pharm*.
- Yi, J. (2014). Aspirin combined with mechanical measures to prevent venous thromboembolism after total knee arthroplasty: a randomized controlled trial. *Chinese Medical Journal*, 2201-2205.
- Zwiebel, W., & Pellerito, J.S. (2008). *Doppler General* (5a. ed.). New York: Marbán.

Anexos

1. Formato de hoja de recolección de datos.

“Eficacia del ácido acetilsalicílico en la prevención de tromboembolismo venoso, en pacientes sometidos a reemplazo articular total de cadera y rodilla en el Hospital Regional ISSSTE Puebla”

Formato de Recolección de Datos

Folio: _____

Nombre: _____ Edad: _____

Peso: _____ kgrs. Talla: _____ mts IMC: _____

Comorbilidades: DM2 HTA Dislipidemia

(Marcar con X) Insuficiencia venosa periférica Gota

Cardiopatía isquémica Artritis Reumatoide

Tabaquismo

Fecha de intervención quirúrgica: _____ Tipo de Intervención: RTR RTC

Lado afectado: Derecha Izquierda

Cirujano: _____

Días de estancia hospitalaria: _____

¿Paciente con trombosis venosa profunda sintomática? Si No

¿Paciente con tromboembolismo pulmonar sintomático? Si No

Medición de equimosis a los 7 días postquirúrgicos: _____ mm X _____ mm

Paciente presentó infección de herida quirúrgica: Si No

Paciente presentó hematoma en herida quirúrgica que requirió drenaje: Si No

Reporte ultrasonido(paciente asintomático):

Fecha de ultrasonido de screening	Reporte USG (TVP proximal o distal)	Medico Radiólogo
(___/___/___) 2 semanas posquirúrgicas		
(___/___/___) 4 semanas posquirúrgicas		

Reporte ultrasonido (paciente sintomático):

Fecha de ultrasonido diagnostico	Reporte USG (TVP proximal o distal)	Medico Radiólogo
(___/___/___)		
(___/___/___)		

2. Escalas empleadas

Escala IMPROVE Bleeding score.

Variable	Puntuación
Falla renal (TFG: 30-59)	1
Falla renal (TFG < 30)	2,5
Sexo masculino	1
Edad mayor a 85 años	3,5
Edad entre 40-84 años	1
Presencia de cáncer activo	2
Presencia de enfermedad reumática	2
Catéter venoso central	2,5
Estar en unidad de cuidados intensivos	2,5
Falla hepática (INR>1,5)	2,5
Valor de plaquetas < 50 000/mm ³	4
Episodio de sangrado tres meses antes de la admisión	4
Úlcera gastroduodenal activa	4,5

TGF: Tasa de filtración glomerular
Adaptado de: Hostler DC, et al. [26]

3. Aprobación de comité de bioética



GOBIERNO DE
MÉXICO



ISSSTE



Comités de Investigación y Ética en Investigación
Hospital Regional ISSSTE Puebla
Registro CONBIOÉTICA: 21-CEI-001-20180314
Registro COFEPRIS: 17CI21114147

Cuatro veces Heroica, Puebla de Zaragoza, A 26 de abril del año 2022

Asunto: Dictamen de protocolo de investigación

Título del protocolo: Eficacia del ácido acetilsalicílico para la prevención de tromboembolismo venoso, en pacientes sometidos a reemplazo articular total de cadera y rodilla en el Hospital Regional ISSSTE Puebla, de abril 2022 a octubre 2022

Número de registro: 151.2022

Investigador Principal: Andrés Mercado Arce

Evaluación de Protocolo en extenso y consentimiento informado (si aplica)

Después de evaluar la información contenida en los documentos anteriormente mencionados, y de haber realizado las correcciones correspondientes, los comités de Investigación y de Ética en Investigación emiten el siguiente

Dictamen:

“Se aprueba”

Los investigadores relacionados con este protocolo se comprometen a informar por escrito a los comités de investigación y ética en investigación los avances, resultados y en su caso la publicación del mismo.

Los investigadores se encuentran obligados a informar los eventos adversos que deriven del actual protocolo al comité de investigación para evaluar la continuidad o no del mismo. En caso de usar consentimiento informado, este debe contar con el sello del comité de ética en Investigación.

Los integrantes de los Comités de Ética en Investigación e Investigación, declaran no presentar conflicto de interés.

ATENTAMENTE

Dra. María Luisa Bermúdez Flores
Presidenta del Comité de Ética en
Investigación HR Puebla

MCM José Luis Gálvez Romero
Vocal Secretario del Comité de Ética en
Investigación
Presidente del Comité de Investigación

4. Formato de consentimiento informado.

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN EN SALUD

Título del protocolo: “Eficacia del ácido acetilsalicílico en la prevención de tromboembolismo venoso, en pacientes sometidos a reemplazo articular total de cadera y rodilla en el Hospital Regional ISSSTE Puebla, de abril 2022 a octubre de 2022”

Investigador principal: Dr. Andrés Mercado Arce

Sede donde se realizará el estudio: Hospital Regional Puebla ISSSTE

Teléfono y horario donde localizarlo. 6461884800. Lunes a Domingo de 8 am a 8 pm.

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.

JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO. (Dar razones de carácter médico y social).

El desarrollo de este estudio permitirá desarrollar nuevas estrategias de prevención de tromboembolismo venoso y sus diferentes variantes clínicas, con menos complicaciones a nivel de la herida quirúrgica, mayor facilidad de aplicación y menor costo

OBJETIVOS DEL ESTUDIO.

A usted se le está invitando a participar en un estudio de investigación que tiene como objetivos

-Comparar la eficacia del ácido acetilsalicílico en la prevención de Trombosis Venosa Profunda asintomático y sintomática en pacientes sometidos a Reemplazo Total Articular de Cadera y Rodilla, comparada con la heparina de bajo peso molecular. Así como comparar la incidencia de complicaciones relacionadas a la herida quirúrgica a los 7 días después de la cirugía.

BENEFICIOS DEL ESTUDIO

El beneficio del estudio será poder desarrollar nuevas medidas para prevención de tromboembolismo venoso, las cuales serán igual de seguras y efectivas que las actuales, pero con un menor costo y mayor facilidad de aplicación.

Con este estudio conocerá de manera clara si usted presenta o no trombosis venosa profunda con la administración de tromboprofilaxis.

Este estudio permitirá que en un futuro otros pacientes puedan beneficiarse del conocimiento obtenido.

PROCEDIMIENTO DEL ESTUDIO

En caso de aceptar participar en el estudio se le realizarán algunas preguntas sobre usted, sus hábitos y sus antecedentes médicos. El estudio consistirá en toma de ultrasonidos previo a la cirugía, a las 2 y 4 semanas posquirúrgicas, como parte de un protocolo de detección de tromboembolismo venoso, esta toma de estudios no representa ningún riesgo para usted, ni una mayor exposición a radiación, el resto de datos se tomarán de su historia clínica y visitas de control subsecuentes con su médico tratante.

RIESGOS ASOCIADOS CON EL ESTUDIO

La participación en este estudio no conlleva ninguna riesgo extra a los relacionados con la artroplastia total de cadera y rodilla, los cuales incluyen infección, dehiscencia de herida quirúrgica, hemorragia, lesión a estructuras vasculares y/o nerviosas, riesgo de enfermedad trombo embolica e incluso riesgo de muerte, es importante recalcar que en caso de presentar alguna complicación relacionada con la artroplastia total de cadera y rodilla se le proporcionara la atención médica y medidas necesarias para el tratamiento de estas.

Puede haber efectos secundarios por ácido acetilsalicílico o enoxaparina que nosotros desconozcamos.

En caso de que usted desarrolle algún efecto secundario o requiera otro tipo de atención, está se le brindará en los términos que siempre se le ha ofrecido.

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.
- En el transcurso del estudio usted podrá solicitar información actualizada sobre el mismo, al investigador responsable.
- La información obtenida en este estudio, utilizada para la identificación de cada paciente, será mantenida con estricta confidencialidad por el grupo de investigadores.
- En caso de que usted desarrolle algún efecto adverso secundario no previsto, -tiene derecho a una indemnización, siempre que estos efectos sean consecuencia de su participación en el estudio.
- Usted también tiene acceso a las Comisiones de Investigación y Ética del Instituto en caso de que tenga dudas sobre sus derechos como participante del estudio, solicitando información a través de: Teléfono y horario donde localizarlo. 6461884800. Lunes a Domingo de 8 am a 8 pm.
- Si considera que no hay dudas ni preguntas acerca de su participación, puede, si así lo desea, firmar la Carta de Consentimiento Informado anexa a este documento.

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 publicados 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.

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.

