

# INVESTIGACIÓN 2010



ESTUDIO OBSERVACIONAL, UNICÉNTRICO, PARA  
EVALUAR EN EL TIEMPO EL SANGRADO POR  
LOS REDONES DE UNA COHORTE PROSPECTIVA  
DE PACIENTES INTERVENIDOS DE FRACTURA  
PERTROCANTÉRICA DE FÉMUR

**FUNDACIÓN MAPFRE**

[www.fundacionmapfre.org](http://www.fundacionmapfre.org)

## Investigador Principal

### **Xavier Aguilera i Roig**

Dr. en Medicina y Cirugía  
Médico Adjunto Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología  
Hospital de la Santa Creu i Sant Pau. Barcelona

## Equipo Investigador

### **Carlos Álvarez Gómez**

Ldo. en Medicina y Cirugía  
Médico Interno Residente. Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología  
Hospital de la Santa Creu i Sant Pau. Barcelona

### **Gemma González Lucena**

Lda. en Medicina y Cirugía  
Médico Adjunto del Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología  
Hospital de la Santa Creu i Sant Pau. Barcelona

### **Isabel Pujol Jiménez**

Diplomada Universitaria en Enfermería  
Enfermera de Planta  
Hospital de la Santa Creu i Sant Pau. Barcelona

### **Julio de Caso Rodríguez**

Ldo. en Medicina y Cirugía  
Médico Adjunto Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología  
Hospital de la Santa Creu i Sant Pau. Barcelona

### **Luis Trigo Lahoz**

Dr. en Medicina y Cirugía  
Médico Adjunto Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología  
Hospital de la Santa Creu i Sant Pau. Barcelona

### **M<sup>a</sup> Carmen Pulido García**

Lda. en Medicina y Cirugía  
Médico Adjunto Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología  
Hospital de la Santa Creu i Sant Pau. Barcelona

### **M<sup>a</sup> José Martínez Zapata**

Servicio de Epidemiología y Salud Pública  
Centro Cochrane Iberoamericano. Barcelona

### **Óscar Luis Bueno Rivero**

Ldo. en Medicina y Cirugía  
Médico Interno Residente. Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología  
Hospital de la Santa Creu i Sant Pau. Barcelona

### **Teresa Puig Reixach**

Dra. en Medicina y Cirugía Investigadora  
Servicio de Epidemiología y Salud Pública  
Centro Cochrane Iberoamericano. Barcelona

## Índice

	Página
1. INTRODUCCIÓN	5
2. PACIENTES Y MÉTODOS	5
3. RESULTADOS	6
4. DISCUSIÓN	9
5. AGRADECIMIENTOS	10
6. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	10
7. ANEXOS	11
7.1. Anexo 1. Protocolo del Estudio	11
7.2. Anexo 2. Cuaderno de recogida de datos	15
7.3. Anexo 3. Compromiso del investigador principal	19
7.4. Anexo 4. Conformidad del CEIC	19
7.5. Anexo 5. Hoja de información a los sujetos	20
7.6. Anexo 6. Formulario de consentimiento informado	21
7.7. Anexo 7. Etapas de desarrollo, distribución de tareas y cronograma del estudio	22

## 1. INTRODUCCIÓN

En España cada año se tratan unas 33.000 fracturas de fémur, siendo más frecuentes en el sexo femenino (78%) debido a una mayor prevalencia de osteoporosis. Las fracturas del fémur proximal afectan a 517 casos por 100.000 ancianos/año (270 casos/100.000 varones y 695/100.000 mujeres). De éstas, el 50% son fracturas pertrocantéricas.

La tasa de mortalidad tras la fractura es del 20% durante el primer año y representa un gasto económico anual mayor de 150 millones de euros [1]. En muchos casos, los pacientes sufren un deterioro funcional importante, de forma que sólo un 45% recupera su situación funcional y hasta un 30% pueden quedar encamados de forma permanente [2].

El sangrado en este tipo de fracturas puede llegar a ser importante, comprometiendo la evolución postquirúrgica del paciente, todo ello ya agravado por el estado médico previo a la fractura, ya que en muchos casos, los pacientes son de edad avanzada, presentan múltiples enfermedades y reciben numerosos tratamientos farmacológicos. El uso de los drenajes como sistema para la evacuación de la sangre o fluidos articulares o periarticulares en el postoperatorio en la cirugía de las fracturas pertrocantéricas de cadera es controvertido. La finalidad de los drenajes es evitar la formación de hematomas para que de esta forma evolucione la herida quirúrgica a la cicatrización. No obstante, el mismo drenaje puede favorecer el continuo sangrado de la herida por la misma presión de succión que realiza.

En la cirugía protésica de rodilla, el retrasar en una hora la apertura del drenaje de aspiración provoca una disminución del sangrado postoperatorio y una reducción del porcentaje de transfusiones [3]. Además algunos autores, relacionan el tiempo de permanencia de los drenajes con un aumento del riesgo de infección [4].

Por otro lado, el riesgo de no colocar drenajes en la herida quirúrgica puede provocar la aparición de hematomas o seromas que pueden infectarse y las complicaciones o consecuencias pueden ser devastadoras para el paciente.

El objetivo del estudio es observar la cantidad del sangrado por los drenajes en el tiempo, durante el postoperatorio inmediato para conocer el momento más apropiado para retirarlos.

El retirar los drenajes en el momento apropiado reduce el tiempo de incomodidad que representa al paciente, pudiéndose iniciar la recuperación funcional con menos molestias y evitan problemas de infección a través de los mismos. En definitiva, se consigue mejorar la calidad asistencial del paciente y se disminuye las cargas de trabajo del personal asistencial.

## 2. PACIENTES Y MÉTODOS

### Diseño del estudio

Estudio prospectivo y observacional, en el Hospital Universitario de la Santa Creu y Sant Pau de Barcelona, desarro-

llado desde julio hasta diciembre de 2011. El estudio fue aprobado por el Comité de Ética de Investigación Clínica del centro.

Se incluyeron pacientes consecutivos, ingresados a través del Servicio de Urgencias, de ambos sexos, de 18 o más años, con el diagnóstico de fractura pertrocantérica de fémur tributaria de tratamiento para osteosíntesis con tornillo y placa deslizante, "Dynamic Hip Screw" (DHS), que aceptaron participar en el estudio y firmaron el consentimiento informado. Se excluyeron los pacientes con origen o sospecha de fractura patológica.

### Descripción de la técnica quirúrgica

Tras la administración de la anestesia, se colocó al paciente en la mesa de tracción en posición de decúbito supino y se procedió a la reducción de la fractura, bajo control de escopia.

La incisión cutánea se realizó en la cara lateral del muslo con la disección por planos, hasta la esqueletización del vasto externo, realizándose hemostasia cuidadosa de los puntos o vasos sangrantes. Se insertó el tornillo deslizante dentro de la cabeza femoral utilizando agujas guía y brocas. Según las mediciones, se escogió la longitud del tornillo, se brocó y roscó a través de la aguja guía. A continuación se aplicó la placa de 2, 3, 4 ó 5 orificios según el criterio del cirujano, a la cortical externa del fémur. Tras adaptarla y atornillarla, se realizó la compresión del foco de fractura con el tornillo específico a través del tornillo deslizante.

Se realizaron las comprobaciones finales con la escopia y se procedió a la sutura de los planos profundos con material reabsorbible y finalmente la piel con grapas metálicas.

Como drenaje postoperatorio se insertaron uno o dos drenajes del número 8, según el criterio del cirujano, uno superficial (subcutáneo) y otro profundo (subfascia lata), del modelo DRENOFAST® de la empresa IHT Iberospitex.

Al final de la intervención, las pérdidas hemáticas intraoperatorias se cuantificaron mediante la medición directa de la sangre perdida y el pesaje de las gasas.

### Variables de estudio

La variable principal del estudio fue la cantidad total de pérdida sanguínea postoperatoria (en mL) recogida por el sistema de drenaje. Se cuantificó horariamente durante las tres primeras horas del postoperatorio, a las 24 horas y 48 horas antes de retirar el drenaje.

### Variables secundarias

#### Preoperatorias

Al ingreso, se recogieron datos como la fecha de nacimiento, sexo, índice de masa corporal (IMC), tipo de fractura (según la clasificación de la AO), antecedentes patológicos y quirúrgicos, medicación habitual, concentración de hemoglobina (g/dl) pre y postransfusional, así como la del ingreso del paciente y la preoperatoria, transfusión

preoperatoria y número de unidades de concentrados de hematíes administrados.

### Postoperatorias

Días de estancia hospitalaria, pacientes que precisaron transfusión sanguínea, el número de concentrados de hematíes administrados y la concentración de hemoglobina (g/dl) pre y postransfusional, así como la postoperatoria a las 2, 12 y 24 horas, y 5 días, y complicaciones postquirúrgicas.

### Protocolo transfusional

Para la implementación del estudio, la indicación de transfusión de los pacientes se rigió por la guía que dispone el centro participante que es resumidamente la siguiente:

- Hb <8 g/dl.
- Hb <8,5 g/dl, sí cardiopatía ó >70 años.
- Hb >8,5 - 9 g/dl.
  - Sí no toleran sedestación.
  - Sí clínica de frecuencia cardíaca >120 latidos/min. y/o tensión arterial sistólica <20%.

### Determinación del tamaño de la muestra

Con la hipótesis de que el sangrado por los drenajes, se produciría mayoritariamente durante las primeras 12 horas del postoperatorio, y asumiendo un coeficiente de variación para dicho valor del 70%, y una desviación típica de 8.4, se estimó que el número total de casos evaluables

debería ser al menos de 84 pacientes para tener una precisión de dicho valor de al menos el 1.8%. Considerando un 16% de pérdidas, el número final de pacientes necesarios para el estudio fue de 100.

### Análisis estadístico

Según la naturaleza de las variables calculó el porcentaje y el número de casos (variables categóricas), la media con su desviación típica (DE) (variables cuantitativas) o la mediana, el valor mínimo y el valor máximo (variables no normales u ordinales). Se realizó un análisis de Kaplan Meier del sangrado de los pacientes en el tiempo. El análisis estadístico se realizó con el programa SPSS (V19.0).

## 3. RESULTADOS

Se incluyeron 100 pacientes que ingresaron con fractura pertrocanterica tributaria de tratamiento con DHS. El 74% de los participantes fueron mujeres. La edad media fue de 85,6 (8,2) años. Los pacientes en general no presentaron ni sobrepeso ni obesidad, siendo la media del índice de masa corporal (IMC) de 24,8 (4,5), sin diferencias significativas entre hombres y mujeres ( $p=0,870$ ).

Entre los principales antecedentes patológicos de los pacientes incluidos en el estudio cabe destacar entre ellos la hipertensión arterial (68,8%) seguida de la enfermedad pulmonar (21,1%) y la diabetes (20,4%) (tabla 1).

Tabla 1. Antecedentes patológicos y tipos de fracturas.

Antecedentes patológicos	N (%)
Hipertensión arterial	66 (68,8)
Diabetes	19 (20,4)
Enfermedad pulmonar	19 (21,1)
AC X FA crónica	14 (15,6)
Insuficiencia renal crónica	9 (10,2)
Infarto agudo de miocárdio	9 (9,8)
Enfermedad hematológica	7 (8,0)
Hepatopatía crónica	5 (5,7)
Úlcus digestivo	4 (4,6)
Tipos de fracturas	
Fractura pertrocanterica sin desplazamiento (31-A1.1)	22 (22)
Fractura pertrocanterica desplazada, que al reducirse mantiene contacto de la cortical interna (31-A1.2)	16 (16)
Trazo sin contacto cortical interna (31-A1.3)	12 (12)
Afectación trocanter menor sin desplazamiento (31-A2.1)	11 (11)
Afectación trocanter menor con desplazamiento (31-A2.2)	30 (30)
Basicervical (31-B2.1)	1 (1)

**Tabla 2.** Sangrado de los pacientes durante y tras la intervención.

	n	Media	DE.	Mínimo	Máximo
Sangrado intraoperatorio	94	278,1	148,23	16	746
<b>Sangrado postoperatorio</b>					
Drenaje profundo					
1h	90	5,4	8,8	0	40
2h	88	11,7	14,59	0	60
3h	77	17,7	21,7	0	110
24h	90	51,2	47,3	0	300
48h	67	78,0	72,8	0	380
<b>Total</b>	<b>88</b>	<b>70,9</b>	<b>64,9</b>	<b>0</b>	<b>380</b>
Drenaje superficial					
1h	15	8,3	14,1	0	40
2h	15	17,3	23,7	0	80
3h	15	32,0	32,9	0	110
24h	17	39,0	30,4	0	100
48h	15	78,2	48,5	10	180
<b>Total</b>	<b>17</b>	<b>81,3</b>	<b>53,2</b>	<b>10</b>	<b>180</b>

Cincuenta y dos pacientes tenían antecedentes quirúrgicos, siendo los más frecuentes; la cirugía gastrointestinal (18 pacientes), la ortopédica y traumatológica (15 pacientes), la ginecológica (9 pacientes), la ocular (3 pacientes) y la nefro-urológica (3 pacientes).

En la tabla 1 se muestra el tipo de fractura que motivó su ingreso y posterior intervención quirúrgica, siendo la más frecuente la que afecta al trocánter menor con desplazamiento. No hubo diferencias entre hombres y mujeres en la incidencia del tipo de fractura, excepto en la fractura pertrocantérica con el trazo sin contacto con la cortical interna (31-A1.3), en el que el 100% de los pacientes fueron mujeres ( $p=0,033$ ).

Respecto al tipo de anestesia, en un 10% de los casos se realizó anestesia general; en un 89% se utilizó anestesia locorregional raquídea y de entre ellos en un 5% se realizó un bloqueo periférico. El tiempo medio de la intervención quirúrgica fue de 62 (18,4) minutos.

Se colocó en el 96% de los casos un drenaje profundo y el 17% un drenaje superficial. El tiempo medio en que se

mantuvo los drenajes fue de 41,7 (9,1) horas (rango de 14 a 52 horas).

La media del sangrado intraoperatorio fue de 278,1 (148,2) mL. y la media del sangrado total a través de los drenajes (drenaje profundo más drenaje superficial) de los pacientes del estudio fue de 76,2 (83,4) mL (tabla 2).

En la figura 1 se muestra la distribución del sangrado acumulado según el tipo de drenaje (superficial y profundo) en la primera hora, segunda, tercera, a las 24 y a las 48 horas de todos los pacientes del estudio. En la figura 2 se han seleccionado sólo aquellos pacientes a los cuales no se les retiró el drenaje hasta las 48 horas y se muestra de nuevo la distribución del sangrado acumulado en la primera hora, segunda, tercera, a las 24 horas y a las 48 horas. En la figura 3 se muestra el sangrado en el tiempo mediante una gráfica de supervivencia. El 74% de los pacientes sangraron durante las primeras 24h y el 52% lo hicieron hasta las 48 horas. Sólo 5 pacientes tuvieron un sangrado total superior a 100 mL (rango de 120 a 290 mL) entre las 24 y 48 horas.

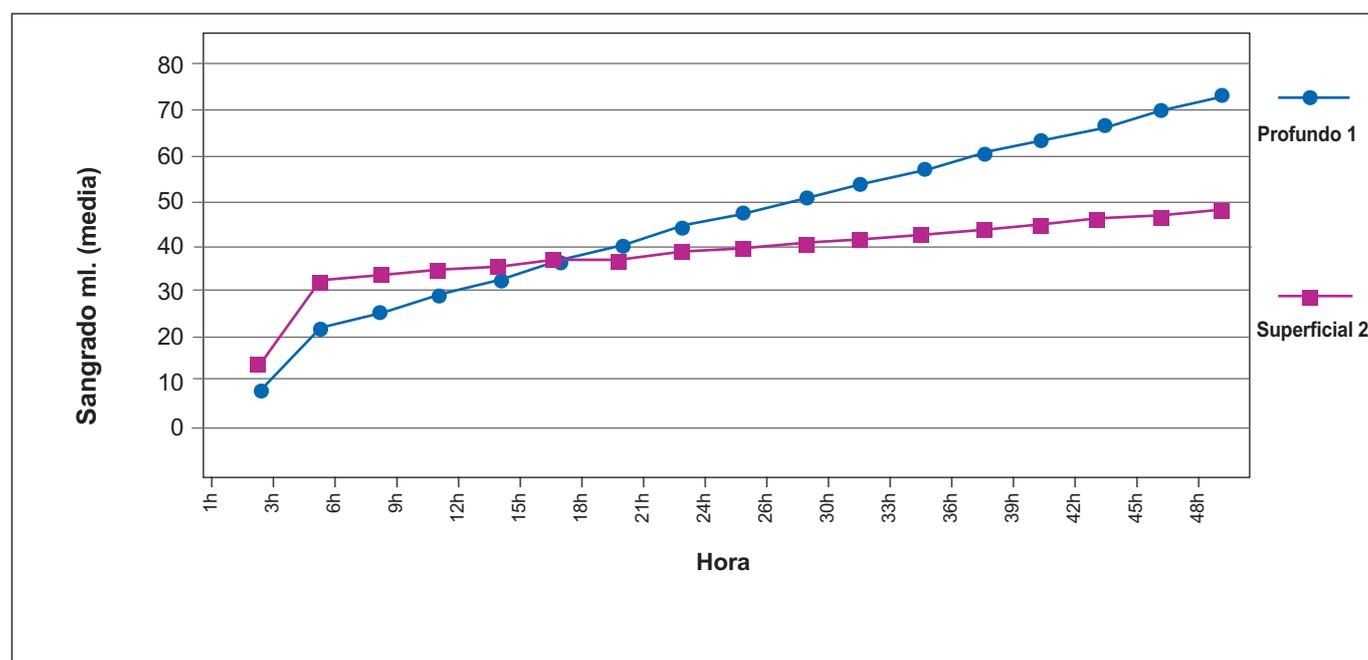
**Tabla 3.** Hemoglobina de los pacientes intervenidos de fractura pertrocantérea de fémur (g/dl).

	n	Media	DE.	Mínimo	Máximo
Al ingreso	100	11,8	1,5	8,5	15,4
Preoperatoria	88	11,1	1,3	8,0	15,0
Postoperatoria					
2h	77	10,4	1,3	8,0	15,3
12h	38	9,7	0,9	7,9	11,7
24h	74	9,5	1,3	7,5	13,8
48h	62	9,5	1,2	6,3	13,2
5 días	66	11,5	10,5	7,4	95,0

**Tabla 4.** Transfusiones de los pacientes intervenidos de fractura peritrocantérea de fémur.

	Transfusión prequirúrgica*	Transfusión postquirúrgica
Pacientes transfundidos (total=68)	18	63
Pacientes con 1 transfusión	18	49
Pacientes con 2 transfusiones	0	12
Pacientes con 3 transfusiones	0	2
Total de transfusiones	18	78
Hb pretransfusional (g/dl) [media (DE)]	8,6 (0,5)	8,2 (0,7)
Hb postransfusional (g/dl) [media (DE)]	10,7 (0,8)	10,5 (1,0)
Nº concentrados de hematíes [mediana (IC95%)]	2 (1 a 2)	2 (1 a 2)
Reacción postransfusional [n (%)]	1/18 (5%)	0
Indicación de la primera transfusión	n=13	n=60
– Hb <8 g/dl	3 (23,1)	18 (30)
– Hb <8,5 g/dl y cardiopatía	6 (46,2)	29 (48,3)
– Hb 8,5-9 g/dl y clínica	2 (15,4)	3 (18,3)
– Otros	2 (15,4)	2 (3,3)

\* En dos casos la transfusión fue intraoperatoria. 13 pacientes fueron transfundidos también tras la intervención quirúrgica.

**Figura 1.** Distribución del sangrado acumulado de todos los pacientes del estudio.

A su ingreso hospitalario, 33 pacientes estaban tratándose con acenocumarol (Sin-trom®) (11 pacientes), o ácido acetil salicílico 100mg (17 pacientes) o 300mg (2 pacientes) o clopidogrel (4 pacientes). No hubo diferencias significativas en el sangrado intra y postoperatorio entre éstos y el grupo de pacientes que no llevaban dicha medicación.

La hemoglobina preoperatoria de los pacientes fue de 11,1 (1,3) g/dl y la postoperatoria se mantuvo entre 10,4 y 11,5 g/dl (tabla 3).

El total de pacientes transfundidos fue de 68, y el número total de transfusiones de 96. Durante los primeros

cuatro días del postoperatorio se administró el 88% de las transfusiones. La hemoglobina pretransfusional fue la requerida según los protocolos de transfusión (tabla 4). El número de unidades de hematíes transfundidos fue generalmente de 2. Sólo hubo un caso de reacción postransfusional.

El promedio de días de estancia de los pacientes se situó en 13,6 días con un mínimo de 5 y un máximo de 45 días. En 24 pacientes surgió algún tipo de complicación postquirúrgica. Las más importantes fueron las renales (15 pacientes), respiratorias (8 pacientes), y cardiovasculares (5 pacientes).

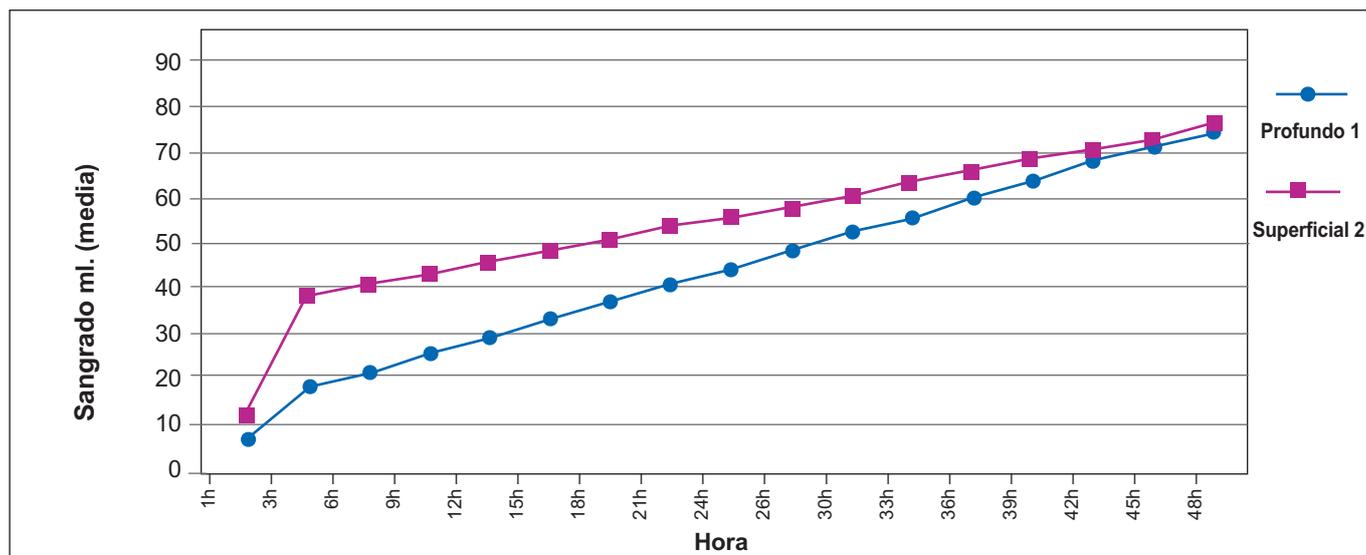


Figura 2. Distribución del sangrado acumulado de los pacientes que mantuvieron el drenaje hasta las 48 horas.

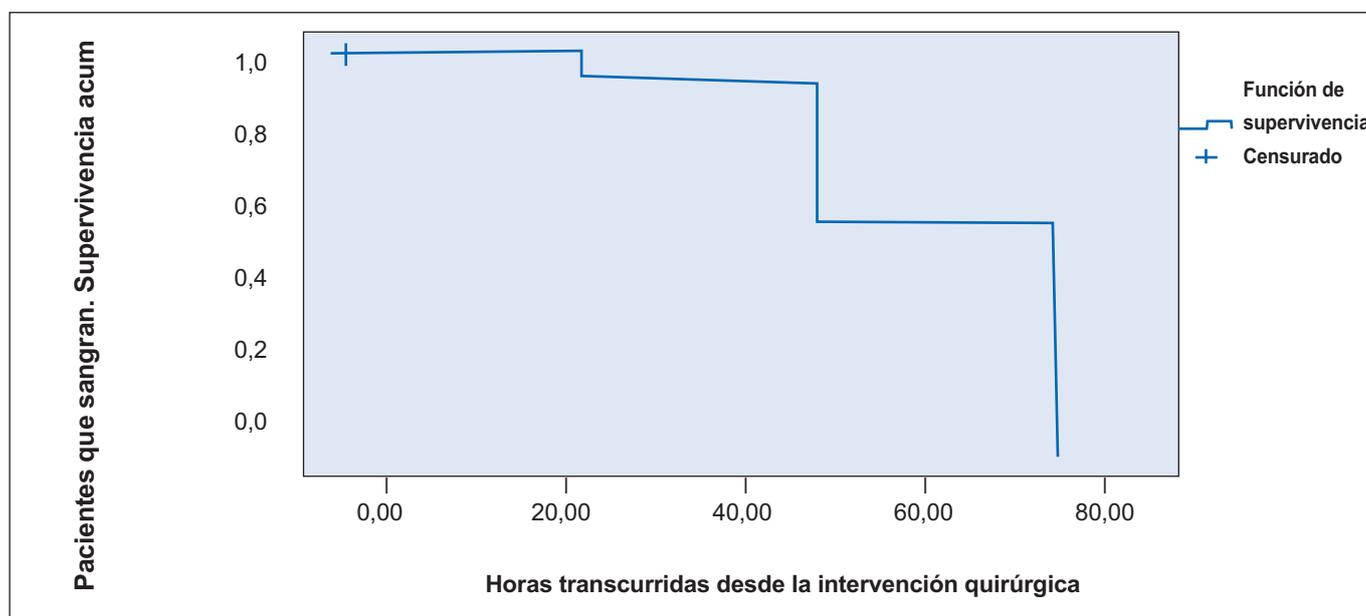


Figura 3. Sangrado postoperatorio por los drenajes en el tiempo

## 4. DISCUSIÓN

La fractura pertrocántérica de cadera es una patología de creciente importancia en las personas de edad avanzada, tanto por las consecuencias que ella implica, como por los importantes costes sociales y económicos. En nuestro estudio la mayor parte de los pacientes que presentaron la fractura fueron mujeres de edad avanzada y con un índice de masa corporal bajo. Estos datos corroboran que generalmente, este tipo de fracturas ocurre tras un traumatismo de baja energía y en relación directa con la osteoporosis.

Destacamos de nuestros resultados, el alto porcentaje de pacientes con antecedentes patológicos y quirúrgicos, éstos pueden condicionar la aparición de complicaciones en el postoperatorio. Los pacientes en tratamiento con anti-

coagulantes, previamente a la fractura, como en otros estudios no presentaron mayores pérdidas hemáticas [5] [6].

La indicación quirúrgica como tratamiento para estas fracturas está muy establecida. Sin embargo, a pesar de los avances en las técnicas quirúrgicas, el control del sangrado per y postoperatorio no está resuelto. Muchos autores defienden el uso de drenajes como sistema de evacuación de la sangre sobrante para evitar la formación de hematomas [7]. Por otro lado, otros consideran que el uso de los mismos condiciona un aumento de las pérdidas hemáticas inducido por el propio sistema de aspiración, provocando un aumento en el porcentaje de transfusiones] y creando una puerta de entrada para la infección [8] [9] [10].

A pesar de que en la cirugía protésica de rodilla se ha publicado en qué momento se pueden retirar los drenajes

con seguridad y con poco riesgo de persistencia en el sangrado [11], en las fracturas pertrocantéricas está establecido. En nuestro estudio, tanto el sangrado obtenido por los drenajes (76,2 mL) como el cuantificado intraoperatoriamente (278 mL) coinciden con otros estudios [12][13]. La sangre recogida por los drenajes representa sólo un 21% de las pérdidas totales hemáticas cuantificadas y no explican la necesidad de transfusión de los pacientes. Aunque en nuestro estudio el porcentaje de los pacientes transfundidos está dentro del rango de las cifras que muestran otros estudios (entre un 20 y un 80%), hemos de destacar que éste fue importante (68%) [12] [13] [14]. En muchos casos, los factores que predispondrán a que un paciente deba ser transfundido viene determinado, no sólo por las pérdidas hemáticas totales (intraoperatorias, postoperatorias y de los tejidos blandos), sino también por el estado clínico del paciente, la cifra de hemoglobina preoperatoria, y por el protocolo de transfusión del centro.

La cifra media de la Hb preoperatoria de los pacientes de nuestro estudio fue de 11,1g/dl (rango de 8 a 15 g/dl, DE 1,3). En cirugía ortopédica no urgente se recomienda optimizar la Hb preoperatoria a un mínimo de 13 g/dl [15] para evitar la transfusión sanguínea; no obstante, en los pacientes con fractura pertrocantérica de fémur la recomendación de cirugía urgente no hace posible esta optimización en la mayoría de los casos.

En nuestro estudio, la cifra media de Hb pretransfusional prequirúrgica fue de 8,6 g/dl (0,5) y postquirúrgica de 8,2g/dl (0,7), cumpliendo con los criterios del protocolo de transfusión de nuestro Centro.

Analizando los resultados del sangrado a través de los drenajes en relación con el tiempo de permanencia desde el final de la intervención quirúrgica, nos hemos planteado la posibilidad de retirar los mismos en el momento en que el débito deja de ser importante. Sin embargo, globalmente y exceptuando el sangrado de algunos pacientes, éste no fue cuantioso y cabe plantear la retirada de los drenajes considerando sólo el número de pacientes que siguen teniendo pérdidas hemáticas. Así, en base a nuestros resultados a partir de las primeras 24 horas se podrían retirar los drenajes en los pacientes que presentan un sangrado mínimo. Incluso se puede plantear el no usarlos, aunque esta decisión es controvertida. En un metaanálisis realizado por Parker *et al.* en 2008 concluyeron que no existen pruebas suficientes para apoyar el uso rutinario del drenaje cerrado por succión, asociando su uso a una mayor necesidad de transfusión [9].

A partir de nuestra experiencia podemos decir que las pérdidas hemáticas de los pacientes con fractura pertrocantérica de fémur por los drenajes es escasa. Dado que sólo unos pocos pacientes se podrían beneficiar del uso de los drenajes, cabría plantearse un ensayo clínico evaluando el riesgo-beneficio de utilizarlos o no utilizarlos.

## 5. AGRADECIMIENTOS

A la Sra. Esther Cánovas Martínez del Centro Cochrane Iberoamericano que ha participado en la gestión de los datos, a la Srta. Isabel Pujol Jiménez del equipo de enfer-

mería del Servicio de Cirugía y Traumatología del HSCSP por su contribución en el diseño del estudio. También a los pacientes que han aceptado participar, al personal de enfermería y al resto de los componentes del servicio de COT del HSCSP. A las secretarías de COT y del Servicio de Epidemiología del HSCSP.

A FUNDACIÓN MAPFRE porque ha permitido el desarrollo del estudio gracias a la financiación recibida.

## 6. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- [1] Serra JA, Garrido G, Vidán M, Maraón E, Brañas F, Ortiz J. Epidemiología de la fractura de cadera en ancianos en España. An. Med. Interna (Madrid) v.19 n.8 Madrid ago. 2002.
- [2] Monte R, Rabuñal R, Bal M, Guerrero J. Guía clínica para la atención de los pacientes con fractura de cadera. Servicio de Medicina Interna Complejo Hospitalario Xeral-Calde. Lugo. Feb-2005.
- [3] Roy N, Smith M, Anwar M, Elsworth C. Delayed release of drain in total knee re-placement reduces blood loss A prospective randomised study. Act Orth Belg 2006; 72:34-8.
- [4] Esler CN, Blakeway C, Fiddian NJ. The use of a closed-suction drain in total knee arthroplasty. A prospective, randomised study. J Bone Joint Surg (Br) 2003; 85-A:215-17.
- [5] Weaver T, Schuster RD. The Effects of Clopidogrel (Plavix) and Other Oral Anti-coagulants on Early Hip Fracture Surgery. J Orthop Trauma 2012 Mar 21. Epub ahead of print.
- [6] Chechik O, Thein R, Fichman G, Haim A, Tov TB, Steinberg EL. The effect of clopidogrel and aspirin on blood loss in hip fracture surgery. Injury 2011; 42:1277-82.
- [7] Cobb JP. Why use drains?. J Bone Joint Surg (Br) 1990; 72:993-95.
- [8] Parker MJ, Roberts CP, Hay D. Closed suction drainage for hip and knee arthro-plasty. A meta-analysis. J Bone Joint Surg (A) 2004; 86-A:1146-52.
- [9] Parker MJ, Livingstone V, Clifton R, McKee A. Drenaje cerrado por succión de heridas quirúrgicas después de la cirugía ortopédica (Revisión Cochrane traducida). En: La Biblioteca Cochrane Plus, 2008 Número 4. Oxford: Update Software Ltd.
- [10] Neil MJ. Optimal timing of wound drain removal following total joint arthroplasty. J Arthroplasty 1995; 10:185-9.
- [11] Ares-Rodríguez O, Martínez AH, Fernández AH, Castellet E, Quilis AN. Survival curve and factors related to drainage during the first 24 h after total knee arthroplasty. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc 2008; 16:585-9.
- [12] Bajs ID, Cvjetko I, VicićVK, Skodlar J. Blood transfusion in patients with pertrochanteric femoral fracture. Acta Med Croatica 2006; 60:7-10.
- [13] Faraj AA, Raghuvanshi M. The role of postoperative blood recovery for patients with femoral neck fracture. Acta Orthop Belg 2006; 72:11-4.
- [14] Dillon MF, Collins D, Rice J, Murphy PG, Nicholson P, Mac Elwaine J. Preoperative characteristics identify patients with hip fractures at risk of transfusion. Clin Orthop Relat Res 2005; 439:201-6.
- [15] Salido JA, Marín LA, Gómez LA, Zorrilla P, Martínez C. Postoperative haemoglobin levels and the need for transfusion alter prosthetic hip and knee surgery: analysis of predictive factors. J Bone Joint Surg (A) 2002; 84-A:216-20.

### Conflicto de intereses

Los autores hemos recibido ayuda económica de FUNDACIÓN MAPFRE para la realización de este proyecto. No hemos firmado ningún acuerdo por el que vayamos a recibir beneficios u honorarios por parte de alguna entidad comercial o de FUNDACIÓN MAPFRE.

## 7. ANEXOS

### 7.1. ANEXO 1. PROTOCOLO DEL ESTUDIO

#### 7.1.1. INFORMACIÓN GENERAL

##### 7.1.1.1. Identificación del estudio

Código del protocolo: COT-HSCSP-2010-03 (sept-2010).

##### 7.1.1.2. Título

“Estudio observacional, unicéntrico para evaluar en el tiempo el sangrado por los redones de una cohorte prospectiva de pacientes intervenidos de fractura pertrocantérica de fémur”

##### 7.1.1.3. Tipo de estudio

Observacional, unicéntrico, de una cohorte prospectiva de pacientes.

##### 7.1.1.4. Descripción de los productos utilizados en el estudio

Tipos de redones: Modelo DRENOFAST® de la empresa IHT Iberospitex.

Se trata de botellas de material de plástico para drenaje de fluidos hemáticos que, a la vez que recipientes son fuentes de aspiración. Para ello existe en su interior una presión negativa de unos -700 mmHg. Su capacidad es de 400cc a 600cc. Vienen cerradas herméticamente, al vacío, con conexiones y con una envoltura precintada que aseguran su esterilidad. Son los que se usan en la práctica habitual del Servicio participante.

##### 7.1.1.5. Financiación

“Ayuda a la investigación de la FUNDACIÓN MAPFRE – 2010”.

##### 7.1.1.6. Promotor

Fundació Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau.

Número de identificación fiscal: G-60136934.

Dirección: Sant Antoni M<sup>a</sup> Claret 167. Pabellón Sant Frederic, 1<sup>a</sup> Planta.

08025 - Barcelona

##### 7.1.1.7. Investigador principal del estudio

Dr. Xavier Aguilera Roig

Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología

Tel: 93 5537031 (secretaría servicio de COT)

FAX: (34) 93 5537033

##### 7.1.1.8. Centro en el que se prevé realizar el ensayo

Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología

Hospital de la Santa Creu i Sant Pau

C/Mas Casanovas, 90

08025-Barcelona

##### 7.1.1.9. Duración prevista del estudio

12 meses (8 meses de inclusión de pacientes).

#### 7.1.2. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

En numerosas intervenciones quirúrgicas se utilizan sistemas de drenaje. Estos sistemas de drenaje quirúrgicos pueden ser abiertos o sistemas de aspiración cerrados, en función del procedimiento de aspirado utilizado. Un drenaje abierto consiste en un conducto artificial colocado en el lecho de la herida quirúrgica que permite el paso de los fluidos (generalmente sangre) hacia el exterior. Los sistemas de drenaje de aspiración cerrados conectan la salida del conducto artificial a una botella con presión negativa que facilita la salida de fluidos de la herida.

La finalidad de utilizar drenajes es reducir la incidencia de hematomas post-quirúrgicos, favorecer la curación de la herida y evitar las infecciones (Cobb, 1990)<sup>1</sup>. Sin embargo, un efecto adverso potencial de los drenajes es que estén contaminados y sean transmisores de enfermedades infecciosas (Willett, 1988)<sup>2</sup>. A veces, también existen dificultades al retirarlos porque se han suturado inadvertidamente (Parker, 2004)<sup>3</sup>.

A pesar del uso habitual de los sistemas de drenaje en circuito cerrado, todavía existe controversia sobre su utilidad. Una revisión sistemática (Parker, 2004)<sup>3</sup> comparó la no utilización de drenajes con la utilización de drenajes de aspiración en circuito cerrado en la cirugía ortopédica. Incluyó cualquier ensayo clínico que hubiese comparado estas dos intervenciones entre sí, fuera aleatorizado o pseudoaleatorizado y realizado en cualquier intervención de ortopedia, sea programada o de urgencias (prótesis de rodilla y de cadera, cirugía de hombro, fractura de cadera, cirugía vertebral, reconstrucción ligamentosa, menissectomía abierta, fijación de fractura). En total incluyó 21 estudios, con un total de 2.772 pacientes. La calidad de los estudios incluidos fue en general pobre. El resultado global de la revisión en cuanto a las variables principales fue que no existían diferencias en la incidencia de infección, de hematomas o de dehiscencia de la herida entre el grupo de pacientes a los que no se les implantaron drenajes y el que grupo de pacientes a los que sí se implantaron drenajes de circuito cerrado. Sin embargo, en el grupo que se le implantaron los drenajes de circuito cerrado había mayor número de re-operaciones por complicaciones en la herida, aunque no fue significativo [Riesgo Relativo (RR) 2,25; IC 95% 0,95 a 5,33] y los requerimientos de transfusión sanguínea fueron mayores de manera significativa [Riesgo Relativo (RR) 1,41 (IC 95% 1,10 a 1,80)]. Por otra parte, al grupo de pacientes que no se le aplicó ningún drenaje fue necesario reforzarle más el vendaje de la herida de manera significativa (RR 0,22; IC 95% 0,13 a 0,40). Los autores concluyeron que la evidencia era insuficiente para aceptar o rechazar el uso de sistemas de drenaje en circuito cerrado en cirugía ortopédica y que era necesario realizar más ensayos clínicos bien diseñados, con un control adecuado de las fuentes de sesgo y de los factores de confusión, para llegar a conclusiones definitivas.

Una actualización reciente (Parker 2007)<sup>4</sup> de dicha revisión sistemática en la cual se han añadido 15 estudios más y un total de 5464 pacientes no muestra diferencias en cuanto a la incidencia de infección, hematomas o reintervenciones entre los grupos comparados. La necesidad de transfusión requerida fue más alta en el grupo de drenajes, mientras que el refuerzo de la herida con vendaje se produjo con más frecuencia en el grupo sin drenajes. Así los autores concluyen que no hay evidencia suficiente para aplicar un drenaje en intervenciones ortopédicas, aunque se habría de realizar más ensayos clínicos por tipo de intervención.

Aunque es interesante esta revisión, los criterios de inclusión son demasiados amplios y no aseguran una calidad metodológica óptima de los ensayos clínicos incluidos y, por tanto, sus conclusiones están parcialmente sesgadas. Por otro lado, no se especifica durante cuanto tiempo dejan los redones colocados, hecho que pudo condicionar la pérdida sanguínea a través de la herida y las necesidades de transfusión, así como el retraso en el inicio de la movilización del paciente.

Es importante, pues, determinar con mayor precisión y objetividad el momento idóneo y más beneficioso de retirada de los redones para el paciente intervenido, pues supone una elevada inversión para el Sistema Sanitario (gastos de compra del material necesario, personal que lo aplica y control, requerimientos de transfusiones sanguíneas, etc.).

### 7.1.3. JUSTIFICACIÓN

Las fracturas del fémur proximal afectan a 80/100.000 habitantes (33.000 fracturas cada año, en España). Con predominio por el sexo femenino, debido a la elevada prevalencia de osteoporosis. El 50% de estas fracturas serán fracturas pertrocantéricas. Con una tasa de mortalidad del 20% durante el primer año tras la fractura. Con un gasto económico anual >150 millones al año de euros..

Las fracturas pertrocantéricas se clasifican en estables e inestables. Según la clasificación de AO, se consideran estables las fracturas: 31A11, 31A12, 31A13, y 31A21, e inestables las: 31A22, 31A23, 31A31, 31A32 y 31A33.

Nuestro hospital interviene unas 240 fracturas pertrocantéricas al año. Está protocolizado que las fracturas estables se traten quirúrgicamente con la técnica de clavo placa o "Dynamic Hip Screw" (DHS) y las inestables con clavo intramedular tipo gamma.

La utilización de drenajes de circuito de aspiración cerrado se realiza sistemáticamente en el Hospital de la Santa Creu i Sant Pau en las intervenciones de fracturas pertrocantéricas de fémur. En la herida quirúrgica del paciente se colocan 2 redones del número 8, uno superficial y otro profundo. Los redones se conectan mediante un catéter a un sistema de drenaje que está compuesto por una botella que tiene la doble función de ser colectora y a su vez fuente de aspirado. Para que este sistema succione el contenido hemático de la herida, el fabricante somete a

las botellas a un proceso de vacío absoluto que genera una fuerza de aspirado aproximadamente de -700mm/Hg.

El sangrado de los pacientes puede ser abundante en el acto quirúrgico pero habitualmente lo es más en el momento post-quirúrgico inmediato. Así, por ejemplo, en la intervención de prótesis de rodilla realizada bajo condiciones de isquemia, el sangrado es mínimo en quirófano, sin embargo, en el postoperatorio llegan a acumularse una media de 1000 cc. de pérdidas hemáticas a través de los redones. Debido a estas pérdidas hemáticas bruscas, se observa un número elevado de incidencias en las unidades de reanimación y también en las plantas de hospitalización como son las derivadas de una inestabilidad hemodinámica (hipotensión, bradicardia, sudoración), nauseas, vómitos, palidez, malestar del paciente, ansiedad, etc. Estas alteraciones son generalmente abordadas con la colocación del enfermo en posición de Trendelenburg, perfusión rápida de líquidos endovenosos, administración de atropina, eferdrina, apoyo psicológico al enfermo, explicación coherente del acontecimiento, etc. En las facturas pertrocantéricas la cuantía de sangrado es menor. Según nuestra experiencia la pérdida sanguínea oscila de 300 ml a 600 ml en las primeras seis horas del postoperatorio.

La observación de los pacientes en el postoperatorio inmediato, sugirió al equipo investigador que a partir de las tres primeras horas, el sangrado por los redones es cada hora menos importante, por lo que esto indujo a la hipótesis de que retirando los redones una vez se reduzca el volumen de sangrado inicial, evitaríamos la formación del posible hematoma inicial así como, sangrados importantes producidos por la propia presión o sistema de absorción o aspiración del los redones, incomodidad que representa el ser portador de los tubos de drenaje de la herida quirúrgica pudiéndose iniciar la recuperación funcional con menos molestias tanto para el paciente como para la fisioterapeuta y evitando problemas de infección por los mismos redones.

De esta forma evitaríamos la formación de hematomas en la herida quirúrgica por el sangrado inicial, se respetaría los procesos naturales de hemostasia, mejoraría la estabilidad hemodinámica y disminuiría el número de transfusiones. En definitiva, se conseguiría mejorar la calidad asistencial del paciente y disminuir las cargas de trabajo del personal asistencial.

### 7.1.4. BIBLIOGRAFÍA

1. Coob JP. Why use drains? *Journal of Bone and Joint Surgery, British Volume*, 1990; 72-B: 933-935.
2. Willet KM, Simmons CD, Bentley G. The effects of suction drains after total hip replacement. *Journal of Bone and Joint Surgery, British Volume*, 1998; 70-B: 607-10.
3. Parker MJ, Roberts C. Closed suction surgical wound drainage after orthopaedic surgery (Cochrane Review). In *The Cochrane Library*, Issue 2, 2004. Chichester, UK: John Wiley and Sons, Ltd.
4. Parker MJ, V Livingstone, R Clifton, A McKee. Closed suction surgical wound drainage after orthopaedic surgery. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2007, Issue 3. Art. No.: CD001825. DOI: 10.1002/14651858.CD001825.pub2.

### 7.1.5. HIPÓTESIS

El tiempo de permanencia de los redones de absorción pueden reducirse a las 3 primeras horas postoperatorias en fracturas pertrocantéricas de cadera, ya que a partir de entonces las pérdidas hemáticas son poco importantes.

### 7.1.6. OBJETIVOS

#### 7.1.6.1. *Objetivo principal*

Evaluar, definir y determinar el momento adecuado de retirar los redones de absorción colocados en la herida quirúrgica en pacientes intervenidos de fractura pertrocantérica de fémur, mediante la cuantificación de la pérdida sanguínea las primeras 48 horas postcirugía.

#### 7.1.6.2. *Objetivos secundarios*

Evaluar:

1. Las pérdidas hemáticas:
  - Número de unidades de hematies transfundidas.
  - Hemoglobina pre-operatoria.
  - Hemoglobina postoperatoria 12 y 24 horas, y 5 días.
  - Volumen del sangrado por redones.
2. Días de estancia hospitalaria.

### 7.1.7. METODOLOGÍA

#### 7.1.7.1. *Diseño*

Estudio epidemiológico, observacional, prospectivo, unicéntrico de la cohorte prospectiva de pacientes intervenidos de cirugía de fractura pertrocantérica de fémur.

#### 7.1.7.2. *Sujetos del estudio*

Los sujetos participantes en el estudio se seleccionaron del listado de ingreso hospitalario de urgencias para intervención quirúrgica de fractura pertrocantérica a los que se les indicará la técnica de clavo placa, "Dynamic Hip Screw" (DHS).

#### 7.1.7.3. *Criterios de inclusión (se ha de cumplir todos)*

Los sujetos (de ambos sexos) deben cumplir todos los criterios siguientes:

- Pacientes mayores de 18 años
- Intervención de fractura pertrocantérica de fémur.
- Firma del consentimiento informado del paciente, familiar o responsable legal.

#### 7.1.7.4. *Criterios de exclusión*

Pacientes afectos de fractura de origen patológico

#### 7.1.7.5 *Número de sujetos*

Se incluirán un total de 100 pacientes en el presente proyecto.

#### 7.1.7.6. *Determinación del tamaño de la muestra y análisis de datos*

Con la hipótesis de que el sangrado por los redones, será ya negligible a partir de las 12 horas, y asumiendo un alto coeficiente de variación para dicho valor (al no obtener datos de la literatura se estima del 70%, lo que implica una desviación típica de 8.4), el número total de casos evaluables debería ser al menos de 84 pacientes para tener una precisión de dicho valor de un mínimo del 1.8%. Por ello finalmente se reclutarán 100 pacientes en aras de controlar posibles pérdidas.

La descripción de las variables del estudio dependerá de su naturaleza, así para las variables categóricas, se facilitará el porcentaje y el número de casos. Para las variables cuantitativas, se facilitará el valor promedio con su desviación típica. En caso de variables claramente no normales o variables ordinales, se facilitará la mediana, el valor mínimo y el valor máximo.

Sobre la variable principal, tiempo Z, se calculará el intervalo de confianza del 95%.

#### 7.1.7.7. *Seguimiento de los pacientes*

El seguimiento de los pacientes se realizará durante toda la estancia hospitalaria los primeros 5 días de ingreso, post-intervención quirúrgica.

#### 7.1.7.8. *Duración del período de reclutamiento*

Será de 8 meses.

#### 7.1.7.9. *Descripción de la intervención de DHS (práctica habitual)*

Bajo anestesia regional en la mayoría de los casos y en posición de decúbito supino se procede a la reducción de la fractura colocando el paciente en la mesa de tracción de fracturas. Se utiliza la escopia durante toda la intervención.

La técnica quirúrgica se inicia con la incisión lateral de cadera y apertura de planos con esqueletización vasto externo.

Se inserta el tornillo deslizante a la cabeza del fémur utilizando agujas guía y brocas. La elección del tornillo definitivo se realiza según las mediciones obtenidas y se broca a través de la aguja guía y se rosca el tornillo.

A continuación se colocará la placa atornillada, de 3 ó 4 orificios. Tras adaptar y atornillar la placa al fémur, se procede a realizar compresión del foco de fractura con los tornillos específicos a través del tornillo deslizante.

Se realizan las comprobaciones finales con la escopia y se procede a sutura de los planos profundos (fascia lata, tejido celular subcutáneo) con material reabsorbible y finalmente la piel con grapas metálicas.

Como drenaje postoperatorio se insertan dos redones del número 8, uno superficial (subcutáneo) y otro profundo (subfascia lata), del modelo DRENOFAST® de la empresa IHT Iberospitex. Se trata de botellas de material de plástico para drenaje de fluidos hemáticos que, a la vez que

recipientes son fuentes de aspiración. Para ello existe en su interior una presión negativa de unos -700 mmHg. Su capacidad es de 400cc a 600cc. Vienen cerradas herméticamente, al vacío, con conexiones y con una envoltura precintada que aseguran su esterilidad.

#### **7.1.7.10. Pautas de tratamiento**

Todos los pacientes intervenidos se les colocan habitualmente, 1 o 2 redones del número 8 (uno profundo y otro superficial) sujetos a la piel para evitar así su pérdida o salida.

#### **7.1.7.11. Valoración del cumplimiento**

Un monitor de nuestro equipo investigador del estudio verificará si al paciente se le había colocado los drenajes correspondientes.

#### **7.1.7.12. Tratamientos concomitantes**

Se permitirá el uso del tratamiento farmacológico habitual en el manejo de estos pacientes.

#### **7.1.7.13. Variables**

Variable principal: Cantidad (en ml) de pérdida sanguínea tras la intervención quirúrgica recogida por el sistema de drenaje. Será cuantificada horariamente durante las tres primeras horas del postoperatorio, a las 24 horas y 48 horas antes de retirar el drenaje.

Variables secundarias (medidas durante los días de seguimiento hasta el alta):

##### 1. Pérdidas hemáticas:

- Proporción de pacientes que necesitan transfusión sanguínea en el postoperatorio
- Número de unidades de hemáties transfundidas
- Hemoglobina pre-operatoria
- Hemoglobina postoperatoria 12 y 24 horas, y 5 días

##### 2. Días de estancia hospitalaria.

#### **7.1.7.14. Recogida de los datos**

– Día del ingreso del paciente:

El personal investigador seleccionará al paciente al ingreso aplicando los criterios de inclusión, le propondrá su participación en el estudio, le dará a firmar el consentimiento informado y si acepta se colorará una etiqueta adhesiva en el sobre de la historia clínica.

Anotará los datos identificativos del paciente (iniciales, sexo, fecha de nacimiento, número de paciente) y los valores basales de las variables del estudio, en el cuaderno de recogida de datos.

- En la sala de quirófano:

Se realizará la intervención quirúrgica como es habitual y antes del cierre de la herida quirúrgica se aplicará el drenaje habitual de 2 redones del número 8.

– En la sala de reanimación

Enfermería registrará las pérdidas hemáticas como es habitual. Estos datos serán también anotados por el personal investigador en el cuaderno de recogida de datos.

– En la sala de hospitalización:

Se seguirán registrando periódicamente (cada 24 horas) las pérdidas hemáticas hasta la retirada del sistema de drenaje (generalmente a las 48 horas postoperatorias), así como los datos del seguimiento clínico de los pacientes del estudio.

Para asegurar la calidad en la recogida de datos, habrá una monitorización externa.

## **7.1.8. CONSIDERACIONES PRÁCTICAS**

### **7.1.8.1. Referentes al promotor y a los investigadores**

- Buena Práctica Clínica:

El promotor y los investigadores se comprometen a realizar el estudio de conformidad con las normas legales y de su Buena Práctica Clínica; en su ausencia, se cumplirán las normas de Buena Práctica Clínica de la Comunidad Europea.

No está previsto que los pacientes participantes reciban ningún tipo de remuneración.

No se prevé una compensación a los investigadores.

### **7.1.8.2. Referentes al promotor**

El promotor tiene establecidos unos procedimientos normalizados de trabajo. Tiene previsto monitorizar el estudio. Así mismo, las autoridades sanitarias también pueden auditarlo. Los datos obtenidos del estudio serán preservados por el promotor durante un período mínimo de 5 años.

La Lista de Identificación de Sujetos y el Consentimiento Informado por escrito, se guardarán aparte en el archivo del investigador, que se almacenará del mismo modo, en el centro correspondiente.

### **7.1.8.3 Referentes a los investigadores**

Han de guardar confidencialidad en el uso de la información.

Antes de iniciar el estudio, los investigadores deberán confirmar la recepción de toda la documentación necesaria y suficiente remitida por el promotor, antes de aceptar la realización del mismo.

Todos los documentos e informaciones suministradas por el promotor a los investigadores en relación con la intervención de estudio y el estudio son estrictamente confidenciales. Los investigadores y sus colaboradores aceptan usarlos sólo en el marco de este estudio para ejecutar el protocolo. Este acuerdo es firme y se mantendrá en tanto la información confidencial no haya sido revelada al público por el promotor.

El protocolo técnico suministrado a los investigadores podrá ser utilizado por éste y sus colaboradores para obtener el consentimiento informado de los participantes en el estudio. No podrá ser revelado a terceros sin la autorización escrita del promotor.

Los investigadores conservarán una lista confidencial con la identificación de los participantes en el estudio (Registro de pacientes).

La recogida y transcripción de los datos al CRD se realizará por el investigador y colaboradores, que cumplimentarán el CRD de acuerdo con los procedimientos normalizados de trabajo del promotor, conociendo y respetando el protocolo del estudio.

El dato original debe ser legible y escrito con bolígrafo negro. No es aceptable escribir con lápiz o pluma. Cualquier corrección en el CRD deberá realizarse tachando con una raya los datos incorrectos y dejando que los datos correctos resulten claramente visibles. No se deben borrar los datos incorrectos. Las correcciones irán firmadas y fechadas.

La información recogida en el CRD será considerada como datos primarios, a excepción de los datos de filiación del paciente. También debe recogerse en la historia clínica la participación del paciente en el estudio, así como el número de código asignado y la identificación de las diferentes visitas que tendrán lugar a lo largo del estudio.

**7.1.8.4. Monitorización**

El monitor del estudio tendrá los objetivos de verificar que:

- son respetados los derechos de los pacientes
- los datos recogidos por los investigadores son precisos, completos y verificables a través de la historia clínica.
- la conducción en general, del estudio sigue las normas de Buena Práctica Clínica.

La monitorización se hará a intervalos periódicos siguiendo las Normas de Buena Práctica Clínica. Toda la información tratada en dichas visitas será considerada estrictamente confidencial.

**7.1.8.5. Conservación de los datos**

Conforme a la normativa vigente, toda la documentación referente al estudio se conservará durante 5 años.

**7.1.8.6. Póliza de seguros**

No se precisará póliza de seguro.

**7.2. ANEXO 2. CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS**

**ESTUDIO OBSERVACIÓN, UNICÉNTRICO PARA EVALUAR EN EL TIEMPO, EL SANGRADO POR LOS REDONES DE UNA COHORTE PROSPECTIVA DE PACIENTES INTERVENIDOS DE FRACTURA PERTROCANTÉRICA DE FEMUR**

PREOPERATORIO

Paciente nº: .....

Genero:    Mujer        Hombre   

Edad: \_\_\_\_

Fecha de nacimiento:    \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / 19\_\_\_\_

**CRITERIOS DE INCLUSIÓN** (todos deben ser sí)

- |  |                             |                             |
|--|-----------------------------|-----------------------------|
| Paciente mayor de 18 años  | Sí <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> |
| Firma del consentimiento informado del paciente                              | Sí <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> |
| Paciente presenta fractura pertrocanterea tributaria de tratamiento con DHS. | Sí <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> |

**CRITERIOS DE EXCLUSIÓN** (todos deben ser no)

- |   |                             |                             |
|---|-----------------------------|-----------------------------|
| Paciente con fractura de origen patológico: | Sí <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> |
|---|-----------------------------|-----------------------------|

Fecha de la firma del consentimiento: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / 201\_\_\_\_

Fecha de inclusión: \_\_\_\_/\_\_\_\_/20\_\_\_\_

**CLASIFICACIÓN AO FRACTURA FEMUR PROXIMAL**

Ver Anexo 1

PREOPERATORIO

31 – A1.1 31 – A1.2 Peso (Kg) 

Analítica preop (PREANESTESIA)

Sí  No Altura (cm) 

HB PREOP

HTO

g/dL .....%

**ANTECEDENTES PATOLÓGICOS**HTA: Sí  No Hepatopatía crónica: Sí  No Diabetes: Sí  No Enfermedad pulmonar: Sí  No Úlcus digestivo: Sí  No Enfermedad hematológica: Sí  No Insuficiencia Renal Crónica: Sí  No 

Especificar otros:

.....  
.....**ANTECEDENTES QUIRÚRGICOS:**

1-.....

2-.....

3-.....

4-.....

5-.....

INTERVENCIÓN  
QUIRÚRGICA**FECHA DE LA INTERVENCIÓN:** \_\_\_ / \_\_\_ / 201\_\_\_MODELO DHS: Smith & Nephew  Otro: .....Angulación placa: 135°  145° 

Orificios en la placa: .....

Tornillo cefálico: ..... cm

Tornillo compresión: Sí  No   
Corto  Largo 

Otros materiales: .....

TIEMPO QUIRÚRGICO:  minutos

ANESTESIA: (Señalar una, dos o tres opciones)

General Bloqueo Raquídea 

REDONES ( del nº 8):

PROFUNDO nº 1 SUPEFICIAL nº 2

**IMPORTANTE**

**REANIMACIÓN**

**REDONES:**

*CC. DE SANGRE, PÉRDIDA EN TOTAL (suma de las pérdidas desde la colocación de redones)  
 SI SE CAMBIAN REDONES (se seguirán sumando las pérdidas sanguíneas del retirado al que se coloca de nuevo)*

Minutos post op. ....  
 cambio del redón

	2ª HORA	3ª HORA	3ª HORA
PROFUNDO 1 cantidad (cc)			
SUPERFICIAL 2 cantidad (cc)			

HB POSTOP: ..... g/dL  
 HTO POSTOP: .....

**IMPORTANTE**

**SALA**

**REDONES:**

*CC. DE SANGRE, PÉRDIDA EN TOTAL (suma de las pérdidas desde la colocación de redones)  
 SI SE CAMBIAN REDONES (se seguirán sumando las pérdidas sanguíneas del retirado al que se coloca de nuevo)*

Minutos post op. ....  
 cambio del redón

	2ª HORA	3ª HORA	3ª HORA
PROFUNDO 1 cantidad (cc)			
SUPERFICIAL 2 cantidad (cc)			

RETIRADA REDONES: .....horas

**CURA HERIDA**

ASPECTO: Normal  Hematoma  Eritema

**DRENAJE HERIDA:**

Sí  No   
 Seroso  Hemático  Purulento

**DRENAJE ORIFICIO REDON:**

Sí  No   
 Seroso  Hemático  Purulento

Especificar otros:

.....  
 .....

SALA

**HEMOGLOBINA:**

	12h. Post-op.	24h. Post-op.	48 h. Post-op.
HEMOGLOBINA	Postop.		
HEMATOCRITO			

\* Hb en g/dL / Htc en %

**TRANSFUSIÓN:**

(RECORDATORIO: Para proceder a la transfusión, se siguen los siguientes criterios (guía St. Pau):

Hb &lt;8 g/dL

Hb &lt;8·5 g/dL, en paciente con cardiopatía ó &gt;70 años

Hb &gt;8·5 - 9 g/dL cuando el paciente:

- no tolere la sedestación o
- presenta una clínica: FrC >120 lat/min y/o TAS <20%)

Concentrados de hematíes: .....

Horas postop: .....

Hemoglobina .....

Hematocrito .....

Fecha de transfusión: \_\_\_ / \_\_\_ / 201\_\_\_

Motivo transfusión: .....

Postransfusión: Hemoglobina ..... Hematocrito .....

**Reacción transfusional:**

Comentario:

.....

**COMPLICACIONES MÉDICAS:**

.....

.....

Comentario:

.....

SALA

**FUNCIÓN POSTOPERATORIA**

Control del dolor: .....

Sedestación: Sí  No Bipedestación: Sí  No Deambulación: Sí  No **ESTANCIA HOSPITALARIA**

Fecha de alta hospitalaria: \_\_\_ / \_\_\_ / 201\_\_\_

Días estancia hospitalaria: .....

**Anexo 1: CLASIFICACIÓN AO DE LAS FRACTURAS DE FEMUR PROXIMAL**

31 – A1.1: fractura pertrocantérea sin desplazamiento

31 – A1.2: fractura pertrocantérea desplazada, que al reducirse mantiene contacto de la cortical interna

31 – B2.1: fractura basicervical de femur

### 7.3. ANEXO 3. COMPROMISO DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

Don Xavier Aguilera Roig, licenciado en Medicina y Cirugía, médico adjunto del Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau de Barcelona

HACE CONSTAR

Que conoce y acepta participar como investigador principal del estudio titulado

**“Estudio observacional, unicéntrico para evaluar en el tiempo, el sangrado por los redones de una cohorte prospectiva de pacientes intervenidos de fractura pertrocanterica de fémur”** código protocolo COT-HSCSP-2010-03.

Que se compromete a que cada sujeto sea tratado y controlado siguiendo lo establecido en el protocolo autorizado por el Comité Ético de Investigación Clínica.

Que respetará las normas éticas aplicables a este tipo de estudios.

Que la información generada en este estudio sólo será tratada como agregados estadísticos para el estudio mencionado y nunca como datos personales e individuales, manteniendo siempre la confidencialidad y el anonimato.

*Firma del investigador principal:*

Dr. Xavier AGUILERA ROIG

Fecha (día, mes, año): \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

### 7.4. ANEXO 4. Conformidad del CEIC



#### COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

TÍTULO “Estudio observacional unicéntrico para evaluar en el tiempo el sangrado por los redones de una cohorte prospectiva de pacientes intervenidos de fractura pertrocanterica de fémur.		
Código: 10/090/1129	IP: Dr. X. Aguilera	Servicio: Traumatología

Doña Milagros Alonso Martínez, Secretaria del Comité Ético de Investigación Clínica de la Fundació de Gestió Sanitària del Hospital de la Santa Cruz y San Pablo.

CERTIFICA

Que en su reunión de fecha 28 de septiembre de 2010 este Comité ha analizado el proyecto de investigación de referencia y considera que se ajusta a las disposiciones vigentes.

Por ello, ha acordado informar favorablemente sobre su realización.

Y para que así conste, firma el presente en Barcelona, a 29 de septiembre de 2010

Dr. Milagros Alonso.

## 7.5. ANEXO 5. HOJA DE INFORMACIÓN A LOS SUJETOS

### INFORMACIÓN AL PACIENTE

#### **“Estudio observacional, unicéntrico para evaluar en el tiempo, el sangrado por los redones de una cohorte prospectiva de pacientes intervenidos de fractura pertrocantérica de fémur”**

CÓDIGO: COT-HSCSP-2010-03

El propósito principal de la intervención de fractura de fémur consiste en aliviar el dolor y estabilizar la fractura. La intervención consiste en la implantación de un clavo introducido en la cabeza femoral que es sujetado por una placa y tornillos al fémur. Se realiza con unos instrumentos específicos y con control de rayos x. para poder recibir el implante. Esta técnica es muy conocida y se emplea desde hace más de treinta años. La intervención precisa de anestesia general o raquídea, que será valorada e indicada por el Servicio de Anestesia.

Como cualquier intervención quirúrgica lleva implícitas una serie de complicaciones que podrían requerir tratamientos complementarios, tanto médicos como quirúrgicos. Las complicaciones específicas de esta intervención pueden ser: hematoma superficial o pro-fundo con formación de seroma, que con frecuencia drena por la herida quirúrgica, separación o necrosis de los bordes de la herida, pérdida de la movilidad, infección superficial o profunda, trombosis venosa profunda o tromboembolismo, lesión de vasos o nervios adyacentes, fractura del hueso durante la intervención o posteriormente por traumatismo, cojera por insuficiencia muscular o por otras causas. También pueden presentarse complicaciones cardiopulmonares, gastrointestinales, urológicas y confusión mental postoperatoria, sobre todo en enfermos de edad avanzada. Con cierta frecuencia es necesaria la transfusión de sangre, que será valorada por el médico que le asistirá.

Es necesario colocar durante la intervención quirúrgica y antes del cierre de la herida, dos drenajes (uno superficial y otro profundo) para que la sangre que drena alrededor de la fractura y que se deposita en los tejidos, salga al exterior evitando su acumulación y de esta forma evitar complicaciones de la herida. Se le propone a usted participar en un estudio de investigación observacional en el cual se incluirán 100 pacientes con características parecidas a las suyas, para valorar el volumen de pérdidas sanguíneas a lo largo de las 48 horas que permanecerán colocados los redones.

Para poder determinar el volumen de sangrado, la mejor manera de hacerlo es lle-vando a cabo un estudio clínico en el que observaremos las pérdidas hemáticas por los redones una vez intervenido.

El sistema de drenaje, consistirá en dos botellas con un vacío y una presión de aspiración negativa de -700 mmHg necesaria para evacuar la sangre de la herida. En el quirófano, en el momento del cierre de la herida quirúrgica se le colocarán las 2 botellas de drenaje. Este sistema lo llevará el tiempo durante las primeras 48 horas. Se le irá cuantificando las pérdidas de sangre y además se registrarán tres análisis de sangre considerados dentro de la práctica habitual: uno antes de la intervención y otro después de la misma para comprobar si tiene anemia o no, y finalmente a los 5 días tras la intervención.

Evidentemente, usted podrá seguir los consejos de su médico que sean necesá-rios para la buena evolución de su enfermedad.

Este estudio nos servirá para saber si los drenajes pueden retirarse antes de las 48 horas, suponiendo que el sangrado a partir de las 3 primeras horas es poco importante y puede permitirse su retirada sin que ello implique un aumento del hematoma producido por la intervención quirúrgica o el aumento de las necesidades de transfusión de sangre.

Usted no recibirá ninguna compensación económica por su participación. Su parti-cipación desinteresada ayudará a mejorar una atención más adecuada para los pacientes, en función de cual sean los resultados del presente estudio.

Su participación es totalmente voluntaria. Podrá abandonar el estudio en cualquier momento sin que esto perjudique su atención sanitaria en el futuro.

Si usted acepta participar en el estudio habrá profesionales que pueden tener acceso a la información de su historia clínica, como el investigador, el monitor, el auditor, miembros del comité ético y las autoridades reguladoras. Todos ellos garantizan que sus datos serán confidenciales y en todo caso, se cumplirá lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. Además, si se publican los resultados del estudio, su identidad se mantendrá en el anonimato.

Si se produce alguna información que pueda ser relevante para continuar el estudio le será comunicada.

Las personas de contacto para cualquier duda que tenga serán el investigador responsable del estudio y el personal de enfermería:

*Médico*

*Hospital de la Santa Creu i Sant Pau*

## 7.6. ANEXO 6. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

### CONSENTIMIENTO POR ESCRITO

#### “Estudio observacional, unicéntrico para evaluar en el tiempo, el sangrado por los redones de una cohorte prospectiva de pacientes intervenidos de fractura pertrocantérica de fémur”

Yo, (nombre y apellidos) .....

- He leído la hoja de información que se me ha entregado
- He podido hacer preguntas sobre el estudio
- He recibido suficiente información sobre el estudio
- He hablado con: (nombre del investigador)

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

- Cuando quiera.
- Sin tener que dar explicaciones.
- Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Y consiento que los datos clínicos referentes a mi enfermedad sean almacenados en un fichero automatizado cuya información podrá ser manejada exclusivamente con fines científicos, siempre que la información referente a mi persona sea disociada.

Presto libremente mi consentimiento para participar en el estudio.

*Firma del/la participante*

*Firma del investigador*

Fecha: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Fecha: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

### MODELO DE CONSENTIMIENTO DEL REPRESENTANTE

#### “Estudio observacional, unicéntrico para evaluar en el tiempo, el sangrado por los redones de una cohorte prospectiva de pacientes intervenidos de fractura pertrocantérica de fémur”

Nombre y apellidos del representante..... en calidad de (*relación con el paciente*).....  
de ..... (*nombre del paciente*)

- He leído la hoja de información que se me ha entregado.
- He podido hacer preguntas sobre el tratamiento.
- He recibido respuestas satisfactorias a mis preguntas.
- He recibido suficiente información sobre el tratamiento.
- He hablado con ... (nombre del médico responsable).

Comprendo que mi representado accede al tratamiento voluntariamente.

En mi presencia se ha dado a .... (nombre del paciente) toda la información pertinente adaptada a su nivel de entendimiento y está de acuerdo en recibir el tratamiento.

Doy mi conformidad con que .... (nombre del paciente) reciba el tratamiento con .... (nombre del medicamento)

*Firma del/la participante*

*Firma del investigador*

Fecha: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Fecha: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

## 7.7. ANEXO 7. ETAPAS DE DESARROLLO, DISTRIBUCIÓN DE TAREAS Y CRONOGRAMA DEL ESTUDIO

### ETAPAS DE DESARROLLO Y CRONOGRAMA DEL ESTUDIO

El cronograma será el siguiente: En principio, el estudio durará 12 meses.

**Mes 1 a 2:** Preparación de los aspectos logísticos para la puesta en marcha del estudio. Edición de los materiales de estudio. Reunión de investigadores para resolución de dudas y puesta en marcha del estudio.

**Mes 2 a 10:** Reclutamiento de pacientes durante 8 meses. Gestión de datos (diseño de una base de datos, introducción y depuración de los datos).

**Mes 11 y 12:** Gestión de datos. Análisis de datos. Elaboración del informe final. Reunión de investigadores para discusión de los resultados y cierre del estudio. Preparación de la publicación del mismo. Elaboración de un manuscrito para publicación de los resultados.

#### Distribución de tareas

##### *Personal técnico contratado (que se dedique a tiempo parcial durante 10 meses)*

1. Identificará los pacientes del listado de ingresos de Urgencias del Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología programados para intervención quirúrgica de osteosíntesis de fractura pertrocantérica de fémur para DHS.
2. Verificará que el paciente cumple los criterios de inclusión, y si el paciente ha aceptado y firmado el consentimiento informado.
3. Cumplimentará los datos del cuaderno de recogida de datos de los pacientes del estudio.

Dentro del Centro Cochrane Iberoamericano-Servicio de Epidemiología Clínica del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau se:

1. Coordinará el proyecto: elaboración de la versión definitiva del protocolo y el cuaderno de recogida de datos. Coordinación de la logística.
2. Ayudará a diseñar la base de datos, entrada y depuración de los mismos.
3. Análisis de los datos.
4. Elaboración del borrador del informe final del estudio.

Investigadores clínicos (Servicio de Ortopedia y Traumatología del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau):

1. Contribuirán a la versión definitiva del protocolo y del cuaderno de recogida de datos.
2. Aplicarán los tratamientos asignados.
3. Registrarán los datos de las variables necesarias para el estudio.
4. Contribuirán a la elaboración del informe final del estudio y de su publicación en la revista MAPFRE.

Lugar de realización del proyecto:

Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología.  
Hospital de la Santa Creu i Sant Pau.