
**Estudio observacional,
multicéntrico para evaluar
la calidad de vida de una
cohorte prospectiva de
pacientes intervenidos de
fractura subcapital de fémur**

M.^a José Martínez Zapata
Marcos Jordan | Xavier Aguilera
Esther Cánovas | Gerard Urrútia

Ayudas a la investigación 2012

Equipo de trabajo:

Investigador Principal:

M.^a José Martínez Zapata

*Centro Cochrane Iberoamericano. IIB Sant Pau. Barcelona
CIBERESP España*

Equipo investigador:

Marcos Jordan

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

Xavier Aguilera

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

Esther Cánovas

Centro Cochrane Iberoamericano. IIB Sant Pau. Barcelona

Gerard Urrútia

*Centro Cochrane Iberoamericano. IIB Sant Pau. Barcelona
CIBERESP España*

AGRADECIMIENTOS

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 Centro Cochrane Iberoamericano-Servicio de Epidemiología del HSCSP. A la Fundación MAPFRE y al Ministerio de Sanidad y Política Social porque han permitido el desarrollo del estudio gracias a la financiación recibida (nº de proyecto SA/12/YU/456 y EC11/341, respectivamente).

GRUPO TRANEXFER

Investigadora coordinadora

M^a José Martínez Zapata. Centro Cochrane Iberoamericano. IIB Sant Pau.

Investigadores principales de cada centro

Marcos Jordán. Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau de Barcelona.

Salvi Prat Fabregat. Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología del Hospital Clínic de Barcelona.

José Antonio Hernández. Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología del Hospital Germans Trias i Pujol de Badalona (Barcelona).

José María Mora Guix. Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología del Hospital de Terrassa (Barcelona).

Pablo Castellón Bernal. Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología de la Mutua de Terrassa (Barcelona).

Mónica Salomó. Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología del Hospital Universitario Parc Taulí de Sabadell

Investigadores colaboradores

Hospital de la Santa Creu i Sant Pau de Barcelona

Ainhoa Rodríguez-Arias Pal. Alba Bosch Llovet. Gerard Urrútia Cuchí. José Antonio Fernández Núñez. José Carlos González Rodríguez. Julio De Caso Rodríguez. M^a del Carmen Pulido. Marius Valera Pertegás. Xavier Aguilera Roig. Xavier Crusí Sererols.

Hospital Universitari Parc Taulí de Sabadell

Anna Alavedra.

Hospital de Terrassa-Consorci Sanitari de Terrassa

Anna Canalias Bages.

Hospital Universitari Germans Trias i Pujol de Badalona

Leonardo Ruiz.

Hospital Universitari Mútua de Terrassa

Francesc Anglès Crespo. Marga Novellas Canosa.

Banc de Sang i Teixits de Catalunya

Núria Martínez Llonch. Pilar Ortiz Camacho.

Hospital Clínic de Barcelona

Pilar Camacho.

Gestión de los datos

Esther Cánovas Martínez. Centro Cochrane Iberoamericano. IIB Sant Pau.

Índice

	Página
1. Resumen	5
2. Introducción.....	5
3. Pacientes y métodos	6
4. Resultados	6
5. Discusión	12
6. Referencias bibliográficas.....	13
7. Anexos	14
7.1. Anexo 1. Cuaderno de recogida de datos	14
7.2. Anexo 2. Conformidad del CEIC y de la AEMPS.....	30
7.3. Anexo 3. Hoja de información a los sujetos	32
Información al paciente del subestudio de calidad de vida	32
Información al paciente del ensayo clínico.....	34
7.4. Anexo 4. Formulario de consentimiento informado	37
Hoja del consentimiento informado del estudio de calidad de vida	37
Modelo de consentimiento del representante del estudio de calidad de vida.....	38
Hoja del consentimiento informado del ensayo clínico.....	39
Modelo de consentimiento del ensayo clínico del representante.....	40
7.5. Anexo 5. Registro y resumen del protocolo del estudio general en el ClinicalTrial.gov	41

1. RESUMEN

Objetivo principal: Describir la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) en pacientes con fractura subcapital de fémur.

Pacientes y métodos: Estudio de cohortes dentro de un ensayo clínico que evalúa la eficacia de diferentes tratamientos hemostáticos en pacientes sometidos a cirugía por fractura subcapital de fémur.

Variable principal: CVRS a los cinco días postquirúrgicos medida con el cuestionario EQ-5D-5L y EQ-VAS.

Análisis estadístico: Según el tipo de variable se calculó el número y porcentaje de casos y la media con su desviación típica. El EQ-VAS se analizó mediante el análisis de la varianza. Resultados: Se incluyeron 101 pacientes, con 84,1(8,1) años y el 78,2% fueron mujeres. Previo a la fractura, 67,9% y el 65,5% de los pacientes presentaban alguna limitación en la movilidad y en la realización de las actividades cotidianas. El EQ-VAS fue de 66,6(18,8). Con la fractura femoral las puntuaciones de la CVRS descendieron significativamente, especialmente en las dimensiones de movilidad, realización de actividades cotidianas y autocuidado. El EQ-VAS fue de 30,5(16,0). La CVRS de los pacientes tras la cirugía mejoró significativamente ($p < 0,001$), aunque no se alcanzaron los niveles basales. El EQ-VAS fue de 42,6(13,7) a los cinco días de la cirugía y de 53,7(14,7) a los treinta días, sin diferencias significativas entre los grupos de intervención.

Conclusiones: La fractura subcapital de fémur que precisa una artroplastia total o parcial altera de forma importante la calidad de vida de los pacientes. Tras la cirugía los pacientes mejoran progresivamente, aunque a corto término, no alcanzan los niveles previos a la fractura.

Palabras clave: Fractura subcapital fémur, calidad de vida, ácido tranexámico. Cola de fibrina, hemostasia.

2. INTRODUCCIÓN

Las fracturas proximales de fémur o fracturas de cadera suelen ser causadas por un traumatismo de alta energía en los adultos jóvenes, mientras que en los ancianos por uno de baja energía [1]. Lo más frecuente es que se produzcan en los ancianos presentando una de las más altas tasas de morbilidad y mortalidad. En concreto la mortalidad puede llegar a ser del 18 al 33% al año [2]. La edad, el sexo, la demencia y la fragilidad están asociados con mayor mortalidad [2].

Generalmente, estas fracturas ocurren en una paciente anciana octogenaria que sufre un traumatismo severo producido por una caída. El hecho de que afecte más

al sexo femenino que al masculino, posiblemente esté relacionado con la longevidad mayor de las mujeres y la osteoporosis. Una de las consecuencias en los pacientes que han sufrido una fractura de cadera es que disminuye considerablemente su estatus funcional y consecuentemente la calidad de vida, del orden del 29% en las habilidades finas motoras al 56% en el índice de movilidad [2].

De acuerdo con la localización la fractura proximal de fémur puede afectar la cabeza femoral, el cuello, la zona intertrocanterea o la subtrocantérea. Las fracturas de cabeza y cuello son intracapsulares o intraarticulares, mientras que el resto son extracapsulares o extraarticulares. Esta distinción es muy importante ya que las fracturas intracapsulares pueden complicarse con una necrosis de la cabeza femoral por lesión de los vasos sanguíneos.

Las fracturas de la porción proximal del fémur son un problema importante de salud, especialmente en las personas ancianas, en las que representan del 42% al 50,6% de todas las fracturas [3]. Durante los años 2000-2002 se produjeron en España 119.021 fracturas de fémur proximal, el 90,5% en pacientes de más de 65 años y el 74,3% en mujeres. En un estudio realizado en Cataluña en el 2010, se recogió información de los hospitales públicos y se incluyeron un total de 721 fracturas proximales de fémur. El 43% de éstas fueron subcapitales y un porcentaje importante (85%) de ellas necesitó de la implantación de una prótesis parcial o total [4].

Un reciente estudio realizado en Inglaterra muestra que el coste medio intrahospitalario por paciente y episodio representa 10.896€ y se incrementa hasta 16.681€ para aquellos pacientes que requieren atención sanitaria continuada tras el alta [5].

El tratamiento de estas fracturas depende de diferentes factores como la edad del paciente, la localización y el grado de desplazamiento. Lo habitual es el tratamiento quirúrgico. En pacientes de edad avanzada, el tratamiento de las fracturas no desplazadas intracapsulares es la fijación interna con tornillos canulados o tornillos-placa deslizantes (DHS, dynamic hip screw). Mientras que las fracturas desplazadas intracapsulares son tratadas con el reemplazo articular mediante prótesis totales o parciales debido al alto riesgo de necrosis de la cabeza femoral. Las fracturas extracapsulares son tratadas con la reducción y la fijación con tornillos-placa deslizantes o clavos intramedulares.

Además del tratamiento quirúrgico de la fractura, es importante atender otras condiciones asociadas, específicamente la anemia que se ha relacionado con un aumento de la morbilidad y de la mortalidad de los pacientes quirúrgicos [6]. Puede producir ángor, infarto, insuficiencia cardíaca y retrasar la rehabilitación y la consecuente autonomía de los pacientes.

La fractura proximal de fémur es una patología importante desde el punto de vista sanitario y de costos para

el SNS. Uno de los objetivos de la cirugía ortopédica es la rápida recuperación del paciente con las mínimas complicaciones. Por ello, las estrategias para mejorar los resultados clínicos se basan en disminuir el dolor, reducir el sangrado postoperatorio y mejorar el rango de movilidad y estabilidad del paciente.

Actualmente, estamos desarrollando un ensayo clínico en pacientes que sufren una fractura subcapital de cadera y que precisan una prótesis total o parcial para evaluar diferentes tratamientos en la reducción del sangrado postoperatorio y las complicaciones postquirúrgicas relacionadas con éste (anemia, transfusiones, hematomas, infección de la herida y prolongación de la estancia hospitalaria). Dentro de este ensayo clínico hemos realizado un subestudio para evaluar la calidad de vida de los pacientes con la hipótesis de que la fractura de cadera reduce la calidad de vida global y que posiblemente los tratamientos experimentales evaluados (ácido tranexámico y cola de fibrina) en comparación con los la hemostasia habitual podrían mejorarla especialmente en la primera semana postoperatoria.

3. PACIENTES Y MÉTODOS

DISEÑO DEL ESTUDIO

Es un estudio de cohortes dentro de un ensayo clínico aleatorizado, abierto, multicéntrico, paralelo que evalúa la eficacia del ácido tranexámico tópico y la cola de fibrina en comparación con la hemostasia habitual (grupo control) en pacientes sometidos a cirugía por fractura subcapital de fémur.

El ensayo clínico fue aprobado por el Comité de Ética de Investigación Clínica de Referencia (Hospital de la Santa Creu i Sant Pau) y de los centros participantes y, por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios. El nº de registro del protocolo en la base de datos www.clinicaltrials.gov es NCT02150720.

Para el estudio de calidad de vida se incluyeron aquellos pacientes que cumplieron los requisitos de inclusión del ensayo clínico: pacientes ingresados a través del Servicio de Urgencias, de ambos sexos, de 18 o más años, con el diagnóstico de fractura subcapital de fémur tributaria de prótesis total o parcial de cadera, que aceptaron participar y firmaron el consentimiento informado. Además, se incluyeron aquellos pacientes que presentaron algún criterio de exclusión del ensayo clínico pero que asintieron participar. Se excluyeron los pacientes que presentaban demencia, desorientación o trastornos psiquiátricos importantes y no tenían un acompañante próximo que pudiera responder al cuestionario de calidad de vida.

DESCRIPCIÓN DE LAS INTERVENCIONES

A todos los pacientes se les realizó una intervención quirúrgica abierta de cadera siguiendo un protocolo estandarizado. La intervención precisó de anestesia, cuyo tipo y modalidad fue valorada por el Servicio de Anestesia y Reanimación. A los pacientes se les colocó una prótesis parcial o total de cadera según los requerimientos de la fractura.

Los pacientes que fueron incluidos en el ensayo clínico antes del cierre de la herida quirúrgica y de acuerdo con la asignación aleatoria del estudio, recibieron uno de los siguientes tratamientos hemostáticos:

- 1) Grupo 1 en el que se administró una dosis intra-articular (o tópica) de 1 g de ácido tranexámico más hemostasia habitual
- 2) Grupo 2 en el que se administró una dosis tópica de cola de fibrina (Evicel®) 5 ml plus más hemostasia habitual
- 3) Grupo 3 en el que se aplicó hemostasia habitual o cauterización de los puntos de sangrado con un bisturí eléctrico.

Los pacientes que no participaron en el ensayo clínico y que fueron incluidos en el estudio de calidad de vida recibieron hemostasia habitual (Grupo 4).

Se colocó un Redon del número 8 en la herida quirúrgica antes de su sutura y se mantuvo durante al menos 24 horas. En los pacientes que participaron en el ensayo clínico el drenaje estuvo cerrado la primera hora para no interferir con la actividad de los tratamientos tópicos.

VARIABLES DE ESTUDIO

Variable principal

Mejoría en la calidad de vida relacionada con la salud a los cinco días de la intervención quirúrgica.

La calidad de vida fue evaluada mediante un cuestionario genérico EQ-5D-5L autoaplicado por el paciente o con ayuda de un acompañante próximo que conocía al paciente. Dicho cuestionario tiene cinco dimensiones sobre diferentes estados de salud como movilidad, autocuidado, actividades diarias, dolor/disconfort y ansiedad/depresión [7]. Cada dimensión tiene cinco niveles de gravedad. Además el EQ realiza una valoración global de la salud del paciente mediante una escala analógica visual (EQ-VAS) vertical que va del 0 al 100 (máxima puntuación) en la que se pregunta al paciente de manera general cómo ha sido su salud en el día en que se le aplica el cuestionario.

La calidad de vida del paciente fue evaluada básicamente (estado antes de la fractura), preoperatoriamente (estado tras la fractura antes de la intervención quirúrgica), a los 5 días, 30 (± 15) días, 6 meses y 12 meses postoperatorios.

VARIABLES SECUNDARIAS

- 1) Variables descriptivas como edad, sexo, índice de masa corporal (IMC), antecedentes patológicos y quirúrgicos, acompañamiento del paciente y dónde/ con quién vivía habitualmente, tipo de prótesis, duración de la cirugía, tipo de anestesia, riesgo operatorio (ASA), días de estancia hospitalaria, reingresos y mortalidad.
- 2) Calidad de vida del paciente a los 30 (± 15) días, 6 meses y 12 meses postoperatorios. En el presente trabajo sólo se presentan resultados hasta los 30 (± 15) días.
- 3) Calidad de vida estratificada por sexo, IMC, ASA y grupo de intervención (grupo 1 de ácido tranexámico tópico, grupo 2 de cola de fibrina, grupo 3 del ensayo clínico de hemostasia habitual y grupo 4 observacional de hemostasia habitual).

DETERMINACIÓN DEL TAMAÑO DE LA MUESTRA

Para el ensayo clínico se calculó el número necesarios de pacientes aceptando un riesgo alfa de 0,05 y beta de 0,2, una diferencia mínima de 250 ml de pérdidas de sangre entre dos grupos asumiendo la existencia de 3 grupos, una desviación estándar de 340ml y unas pérdidas del 18%. Así se determinó que serían necesarios 55 sujetos por grupo y en total 165 sujetos. Los cálculos se realizaron con el programa GRANMO [8].

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Según la naturaleza de las variables se calculó el porcentaje y el número de casos (variables categóricas),

la media con su desviación típica (DE) (variables cuantitativas).

Para el EQ-5D-5L se calculó la frecuencia de cada nivel de gravedad de cada dimensión y se estratificó el análisis por sexo, IMC, ASA y grupo de intervención.

El EQ-VAS se analizó mediante el análisis de la varianza (ANOVA). Se realizó un análisis de regresión mediante un modelo lineal generalizado (GLM) para evaluar la influencia en la calidad de vida de diferentes factores como la edad, el sexo y la hemostasia recibida. Para el análisis estadístico se usó el programa SPSS22 (SPSS/PC Version 22 for Windows (SPSS Inc., Chicago, IL, USA).

4. RESULTADOS

Desde el 2 de febrero de 2013 hasta 29 de Abril de 2014, 208 pacientes con fractura subcapital de fémur fueron seleccionados, de los cuales 101 pacientes cumplían los requisitos y aceptaron participar en el estudio de calidad de vida; 87 pacientes fueron incluidos en el Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, 4 en el Hospital Clínic de Barcelona, 6 en el Hospital Universitari Germans Trias i Pujol de Badalona y 4 en el Hospital Universitari Mútua de Terrassa. Por grupo de intervención, 28 pacientes fueron incluidos en el grupo de ácido tranexámico tópico, 27 en el de cola de fibrina, 46 en el grupo de hemostasia habitual (28 incluidos en el ensayo clínico y 18 que sólo participaron en el estudio de calidad de vida). Veintitrés pacientes fueron pérdidas para el análisis de la calidad de vida por las causas que se detallan en la Figura 1.

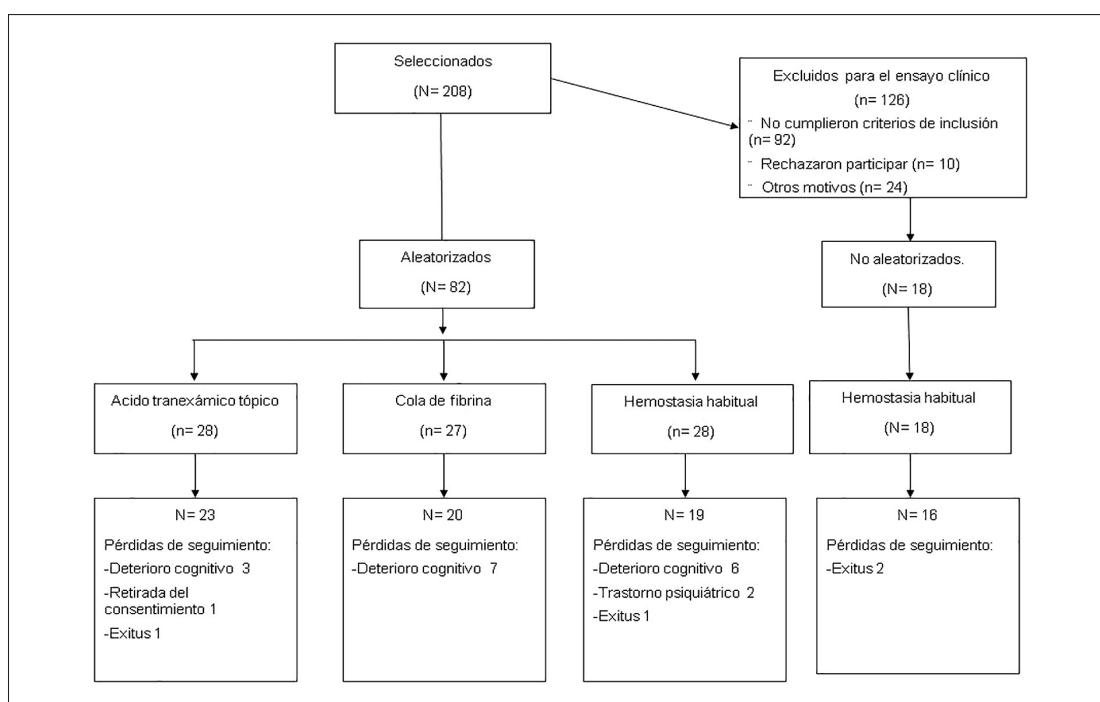


Figura 1. Flujo de los pacientes del estudio

La edad media de los pacientes fue de 84,1 (8,1) años y el IMC de 24,9 (3,5). El 78,2% fueron mujeres. Los pacientes procedían de su domicilio en un 68,3% de los casos. Los principales antecedentes patológicos fueron la hipertensión arterial (61,4%), la intervención quirúrgica previa por cualquier causa (54,4%) y la diabetes mellitus (21,8%) (Tabla 1).

La mayoría de los pacientes presentaron un riesgo quirúrgico de II (35,6%) o III (47,5%). El tipo de anestesia más utilizado fue la raquídea (74,9%) y, en menor frecuencia la general (4%) y la combinada (21,6). El 93,1% de los pacientes recibió una prótesis parcial de cadera y el resto una total y en el 39,6% fue cementada. La duración de la cirugía fue de 78,5 (20,3) minutos, sin diferencias significativas entre los grupos de tratamiento ($p=0,788$) (Tabla 2).

La estancia hospitalaria fue de 11,8 (10,3) días, sin diferencias significativas entre los grupos de tratamiento ($p=0,646$). El destino al alta de los pacientes fue mayoritariamente a un centro público, privado o concertado (61,5%) (Tabla 3).

Durante el ingreso hospitalario, cuatro pacientes fueron éxitus. En los primeros treinta días de seguimiento tras el alta, 4 pacientes precisaron un reingreso hospitalario: uno por edema agudo de pulmón, otro por una infección del tracto urinario y dos por una luxación de la prótesis de cadera.

CALIDAD DE VIDA

El cuestionario de calidad de vida basal, antes de la fractura de cadera, mostró que el 67,9% y el 65,5% de los pacientes presentaban alguna limitación en la movilidad y en la realización de las actividades cotidianas. Aproximadamente la mitad, tenían limitaciones en el autocuidado, presentaban dolor/malestar y ansiedad/depresión. La valoración global de la salud en el EQ-EVA fue de 66,6 (18,8) sin diferencias significativas entre los grupos de intervención (Tabla 4).

Con la fractura femoral y previo a la cirugía, las puntuaciones de calidad de vida descendieron significativamente respecto a la basal, especialmente en las dimensiones de movilidad, realización de actividades cotidianas y autocuidado. La valoración global en la puntuación de la

Tabla 1. Características sociodemográficas y antecedentes patológicos de los pacientes

	Grupo 1 Acido tranexámico tópico n=28 n	Grupo 2 Cola de fibrina n=27 n	Grupo 3 Hemostasia habitual n=28 n	Grupo 4 Hemostasia habitual observacional n=18 n	Total N=101 n (%)	P
Género						
Hombre	5	8	6	3	22 (21,8)	0,681
Mujer	23	19	22	15	79 (78,2)	
Edad: años media (DS)	86,2 (7,8)	82,5 (8,5)	84,8 (6,6)	82,4 (9,8)	84,1 (8,1)	0,286
IMC media (DS*)	25,1 (3,8)	25,1 (3,1)	24,1 (3,8)	26,8 (1,8)	24,9 (3,5)	0,305
El paciente vive habitualmente						
Solo en su domicilio	7	5	6	3	21 (20,8)	
Con un cuidador en su domicilio	1	1	4	1	7 (6,9)	
Con la familia	11	14	6	10	41 (40,6)	
En un centro privado	4	5	4	3	16 (15,8)	
En un centro público	2	0	2	1	5 (4,9)	
En un centro concertado	0	0	1	0	1 (0,9)	
Desconocido	3	2	5	0	10 (9,9)	
Antecedentes patológicos						
Hipertensión arterial	18	13	18	13	62 (61,4)	
Intervención quirúrgica por cualquier causa	12	17	15	11	55 (54,4)	
Diabetes mellitus	7	3	3	9	22 (21,8)	
Enfermedad pulmonar	3	4	3	2	12 (11,9)	
Enfermedad coronaria	0	0	0	11	11 (10,9)	
Insuficiencia renal crónica	4	2	2	2	10 (9,9)	
Otros	13	16	16	12	57 (56,4)	

*DS: desviación estándar

Tabla 2. Cirugía, riesgo quirúrgico y tipo de anestesia administrada a los pacientes

	Grupo 1 Acido tranexámico tópico n=28 n	Grupo 2 Cola de fibrina n=27 n	Grupo 3 Hemostasia habitual n=28 n	Grupo 4 Hemostasia habitual observacional n=18 n	Total N=101 n (%)	p
Prótesis e cadera						
Parcial	27	24	26	17	94 (93,1)	
Total	1	3	2	1	7 (6,9)	
Cementación	8	11	14	7	40 (39,6)	
Duración de la cirugía: minutos media (DS*)	76,2 (21,5)	79,4 (23,9)	77,7 (16,9)	83,3 (17,4)	78,5 (20,3)	0,788
ASA†						
I	0	0	0	1	1 (1,0)	
II	9	16	11	0	36 (35,6)	
III	14	6	12	16	48 (47,5)	
IV	1	2	0	1	4 (4,0)	
V	0	0	0	0	0 (0)	
Desconocido	4	3	5	0	12 (11,9)	
Tipo de anestesia						
Raquídea	16	23	21	15	75 (74,4)	
Genera	1	0	2	1	4 (4,0)	
Combinada						
Raquídea más bloqueo femoral	2	2	3	0	7 (7,0)	
General más raquídea	2	0	0	0	2 (1,9)	
Raquídea más sedación	0	0	0	1	1 (0,9)	
General más raquídea	2	0	0	0	2 (1,9)	
General más bloqueo femoral	0	0	0	1	1 (0,9)	
Desconocida	6	2	2	0	10 (10,0)	

*DS: desviación estándar; †ASA = Clasificación del riesgo quirúrgico de la American Society of Anesthesiologists

Tabla 3. Estancia hospitalaria y destino al alta de los pacientes

	Grupo 1 Acido tranexámico tópico n=28 n	Grupo 2 Cola de fibrina n=27 n	Grupo 3 Hemostasia habitual n=28 n	Grupo 4 Hemostasia habitual observacional n=18 n	Total N=101 n (%)	p
Estancia hospitalaria: días media (DS*)	14,0 (18,4)	10,7 (5,5)	11,3 (5,5)	10,4 (4,1)	11,8 (10,3)	0,646
Destino del paciente al alta						
Solo a su domicilio	1	1	0	0	2 (1,9)	
Con un cuidador a su domicilio	1	0	2	0	3 (2,9)	
Con la familia	1	5	6	7	19 (18,9)	
A un centro privado	4	4	5	3	16 (15,9)	
A un centro público	6	12	4	3	25 (24,8)	
A un centro concertado	8	2	9	2	21 (20,8)	
Otros*	7	3	2	1	15 (14,8)	

*DS: desviación estándar; †Cuatro pacientes fueron éxitos y de 11 no disponemos información

Tabla 4. Calidad de vida EQ5D-5L

	Basal N=78 n (%)	Preoperatorio N=80 n (%)	Planta (5 días) N=78 n (%)	Ambulatorio (30±15 días) N=61 n (%)
Movilidad				
No tengo problemas para caminar	25 (32,1)	0 (0)	0 (0)	4 (6,6)
Tengo problemas leves para caminar	22 (28,2)	0 (0)	1 (1,3)	12 (19,7)
Tengo problemas moderados para caminar	19 (24,4)	1 (1,3)	22 (28,2)	19 (31,1)
Tengo problemas graves para caminar	9 (11,5)	2 (2,5)	45 (57,7)	16 (26,2)
No puedo caminar	3 (3,8)	77 (93,6)	10 (12,8)	10 (16,4)
Autocuidado				
No tengo problemas para lavarme o vestirme	41 (52,7)	0 (0)	0 (0)	9 (14,8)
Tengo problemas leves para lavarme o vestirme	14 (17,9)	0 (0)	5 (6,5)	18 (29,5)
Tengo problemas moderados para lavarme o vestirme	9 (11,5)	2 (2,5)	22 (28,2)	10 (16,4)
Tengo problemas graves para lavarme o vestirme	14 (17,9)	2 (2,5)	37 (47,4)	16 (26,2)
No puedo lavarme o vestirme	0 (0)	76 (95,0)	14 (17,9)	8 (13,1)
Actividades cotidianas				
No tengo problemas para realizarlas	27 (34,6)	0 (0)	0 (0)	3 (4,9)
Tengo problemas leves para realizarlas	20 (25,6)	0 (0)	0 (0)	7 (11,5)
Tengo problemas moderados para realizarlas	12 (15,4)	1 (1,2)	8 (10,3)	21 (34,4)
Tengo problemas graves para realizarlas	18 (23,1)	5 (6,3)	45 (57,7)	20 (32,8)
No puedo realizarlas	1 (1,3)	74 (92,5)	25 (32,0)	10 (16,4)
Dolor/malestar				
No tengo dolor ni malestar	38 (48,7)	1 (1,2)	2 (2,6)	14 (23,0)
Tengo dolor o malestar leve	17 (21,8)	3 (3,8)	20 (25,6)	25 (41,0)
Tengo dolor o malestar moderado	15 (19,2)	23 (28,7)	36 (46,2)	18 (29,5)
Tengo dolor o malestar fuerte	8 (10,3)	27 (33,8)	18 (23,1)	3 (4,9)
Tengo dolor o malestar extremo	0 (0)	26 (32,5)	2 (2,6)	1 (1,6)
Ansiedad/depresión				
No estoy ansioso ni deprimido	40 (51,3)	13 (16,2)	16 (20,5)	31 (50,8)
Estoy levemente ansioso o deprimido	23 (29,5)	26 (32,5)	29 (37,2)	15 (24,6)
Estoy moderadamente ansioso o deprimido	14 (17,9)	22 (27,5)	26 (33,3)	14 (23,0)
Estoy muy ansioso o deprimido	1 (1,3)	10 (12,5)	5 (6,4)	1 (1,6)
Estoy extremadamente ansioso o deprimido	0 (0)	9 (11,3)	2 (2,6)	0 (0)
EQ VAS de 0 a 100; media (DS*);	66,6 (18,8)	30,5 (16,0)	42,6 (13,7)	53,7 (14,7)

*DS: desviación estándar

EQ-EVA fue de 30,5 (16,0) sin diferencias significativas entre los grupos de intervención.

A los 5 días de la intervención quirúrgica y al mes de seguimiento los pacientes mejoraron progresivamente, aunque no alcanzaron los niveles basales. La valoración global en la puntuación de la EQ-EVA fue de 42,6 (13,7)

y 53,7 (14,7) respectivamente, sin diferencias significativas entre los grupos de intervención, ni en relación al género, IMC o ASA (Figura 2).

Al analizar la evolución de los pacientes hubo una mejora significativa en el tiempo ($p < 0,001$, Figura 3).

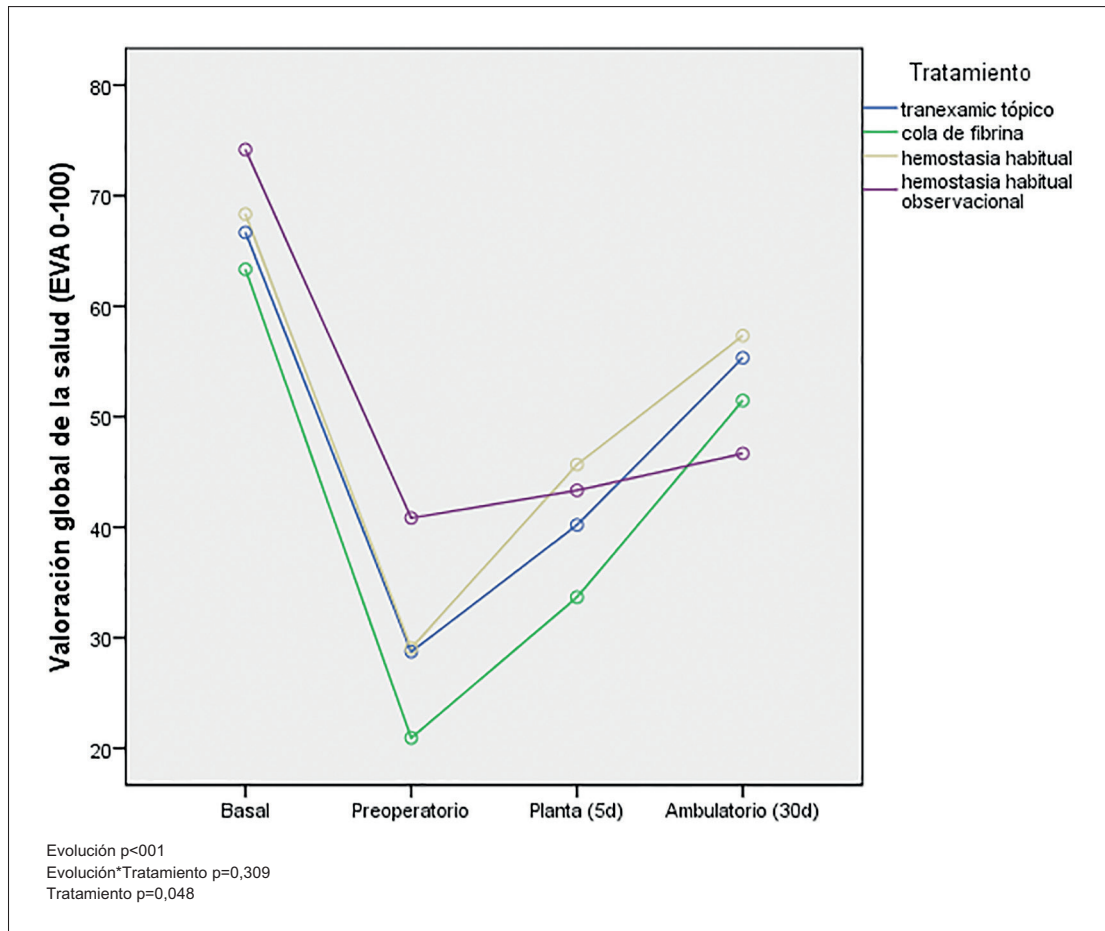


Figura 2. Evolución de la calidad de vida por grupo de intervención

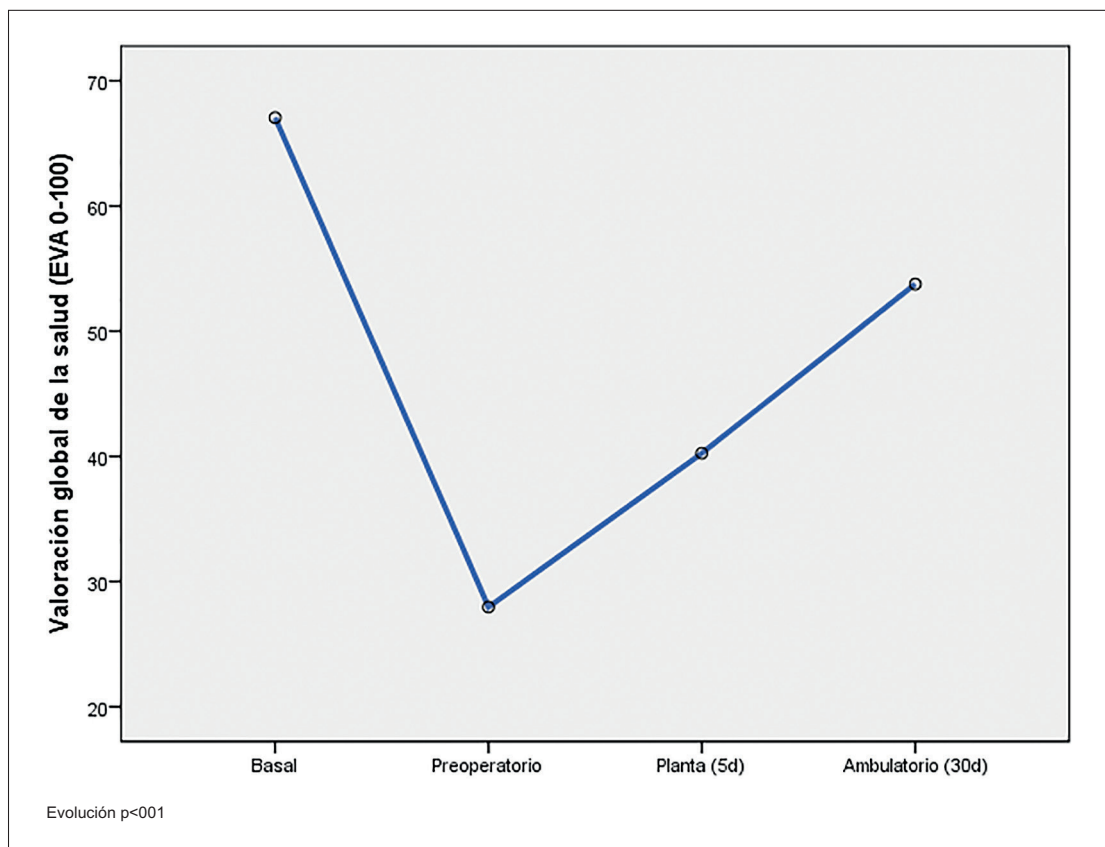


Figura 3. Evolución general de la calidad de vida

5. DISCUSIÓN

La fractura de fémur es una patología de creciente importancia en las personas de edad avanzada debido al envejecimiento de la población, tanto por las consecuencias de salud que implica, como por los importantes costes sociales y económicos asociados.

En nuestro estudio incluimos 101 pacientes con fractura subcapital de fémur, en su mayoría de edad avanzada, principalmente mujeres con múltiples antecedentes patológicos. Basalmente, previo a la fractura, los pacientes tenían una funcionalidad limitada y casi dos terceras partes presentaban algún problema en la movilidad o en la realización de las actividades cotidianas. Importante también el hallazgo de que casi la mitad de los pacientes presentaban dolor o malestar y ansiedad o depresión antes de la fractura. Estos datos son propios de una población frágil asociada a la edad.

Es destacada la disminución en la autonomía del paciente y en la valoración global de la salud del paciente con la fractura. A los cinco días postoperatorios hubo una mejoría en todas las dimensiones de la calidad de vida, aunque no se apreciaron diferencias en los resultados en los grupos de intervención del estudio en los que se usó cola de fibrina o ácido tranexámico con respecto a los grupos de hemostasia habitual. Al mes de seguimiento, los resultados en la calidad de vida mejoraron con respecto al preoperatorio, pero no alcanzaron los niveles basales.

Las fracturas de cadera tienen implicaciones no sólo sanitarias, sino también sociales y económicas. Como se observa en nuestro estudio, los pacientes tuvieron un ingreso prolongado (12 días) y al alta fueron mayoritariamente a un centro público, privado o concertado (61,5%). El riesgo de éxitus y el de reingreso hospitalario también fueron importantes.

Recientemente se ha publicado un estudio prospectivo que ha evaluado la calidad de vida en 672 pacientes con cirugía protésica [9]. De éstos 169 eran pacientes de cirugía programada protésica de cadera y el resto de rodilla. Utilizaron como cuestionarios uno general (el SF-36) y uno específico (el WOMAC). La mayoría de los pacientes percibieron mejoría al año de la intervención. No obstante, este estudio excluyó los pacientes con fracturas de cadera, precisamente la población diana de nuestro estudio. Y también descartó que los familiares de los pacientes pudieran valorar la calidad de vida de los mismos por lo que incrementó el número de pacientes perdidos. En nuestro estudio, el diseño del EQ permitió que en algunos pacientes la valoración fuera realizada por un familiar. No obstante, se perdieron pacientes debido a que no todos iban acompañados de un familiar y presentaban limitaciones psíquicas importantes.

A diferencia del estudio de Serra-Sutton et al. [9], nosotros no hallamos que el género influyera en la calidad de

vida, posiblemente por el relativo pequeño número de pacientes con sexo masculino incluidos, que pudo impedir cualquier asociación. No nos planteamos estratificar por edad, debido a que la mayoría de los pacientes se concentran en un rango de edad muy determinado.

Aunque no hemos identificado estudios que focalicen en la CVRS en pacientes con fractura subcapital de cadera, como limitaciones de nuestro estudio podemos destacar que incluyó un número relativamente bajo de pacientes. Esto se debió a que el objetivo inicial fue valorar la calidad de vida de los pacientes incluidos en un ensayo clínico que evalúa la eficacia de diferentes alternativas para reducir el sangrado postoperatorio. Los criterios de inclusión/exclusión del ensayo clínico condicionaron el reclutamiento de los pacientes. No obstante, debido estas dificultades se abrió la inclusión a aquellos pacientes que presentaron una fractura subcapital de fémur subsidiaria de prótesis y que no participaban en el ensayo clínico por diversos motivos.

Por otro lado, el cuestionario de calidad de vida basal fue aplicado cuando el paciente ya tenía la fractura de cadera, por tanto pudo existir un sesgo en su valoración. El horizonte temporal de los datos que se presentan en el presente trabajo es relativamente corto, máximo un mes tras la cirugía. No obstante, se aprecia el impacto a nivel sanitario y social que conlleva la patología estudiada.

Conclusiones: La fractura subcapital de fémur que precisa una artropalastia total o parcial, altera importante-mente la calidad de vida de los pacientes. A los 5 días de la intervención quirúrgica y al mes de seguimiento los pacientes mejoran progresivamente, aunque no alcanzan los niveles previos a la fractura.

6. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Singer BR, McLauchlan GJ, Robinson CM. Epidemiology of fractures in 15000 adults: The influence of age and gender. *J Bone Joint Surg Br* 1998; 80: 243-248.
2. Bentler S E, Liu L, Obrizan M, Cook EA, Wright KB, Geweke JF, Chrischilles EA, Pavlik CE, Wallace RB, Ohsfeldt RL, Jones MP, Rosenthal GE, Wolinsky FD. The Aftermath of Hip Fracture: Discharge Placement, Functional Status Change, and Mortality. *Am J Epidemiol* 2009;170:1290–1299.
3. Clement 2011 Clement ND, Aitken SA, Duckworth AD, Moqueen MM, Court-Brown CM. The outcome of fractures in very elderly patients. *The Journal of bone and joint surgery* 2011; 93: 6: 806-810.
4. Pallisó F, Rosselló LL, Coscujuela A, Auleda J. Fractures proximals de fémur a Catalunya. Estudi multicèntric. *Revista de Cirurgia Ortopèdica i Traumatologia*. 2001; 1: 6-11.
5. Sahota O, Morgan N, Moran CG. The direct cost of acute hip fracture care in care home residents in the UK. *Osteoporos Int*.;23(3):917-20.
6. Carson JL, Duff A, Poses RM, Berlin JA, Spence RK, trout R et al. Effect of anaemia and cardiovascular disease on surgical mortality and morbidity. *Lancet* 1996; 348: 1055-60.
7. Herdman M, Gudex C, Lloyd A, Janssen M, Kind P, Parkin D, Bonnel G, Badia X. Development and preliminary testing of the new five-level version of EQ-5D (EQ-5D-5L). *Qual Life Res*. 2011 Dec;20(10):1727-36.
8. GRANMO. Calculadora de tamaño muestral GRANMO. Versión 7.12 Abril 2012. <http://www.imim.cat/ofertadeserveis/software-public/granmo/>
9. Serra-Sutton V, Allepuz A, Martínez O, Espallargues M, en nombre del Grupo de Trabajo de Evaluación de las Artroplastias en Cataluña. Factores relacionados con la calidad de vida al año de la artroplastia total de cadera y rodilla: estudio multicéntrico en Cataluña. *Rev Esp Cir Ortop Traumatol*. 2013;57(4):254---262.

7. ANEXOS

7.1. ANEXO 1. CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS

Índice	Página
Criterios de inclusión / exclusión.....	15
Visita preoperatorio UCIAS.....	16
Visita operatoria.....	17
Planta.....	18
Visita consulta externa o ambulatoria.....	19
Complicaciones postoperatorias.....	20
Calidad de vida basal (UCIAS).....	21-22
Calidad de vida preoperatoria (UCIAS).....	23-24
Calidad de vida planta.....	25-26
Calidad de vida consulta externa o ambulatoria.....	27-28
Abandono del estudio.....	29

Criterios de inclusión / exclusión

--

Fecha de Ingreso Hospitalario _____/_____/201__

Fecha de Nacimiento _____/_____/19_____

Género Mujer Hombre **CRITERIOS DE INCLUSIÓN** (Todos deben ser Sí)Paciente ambos sexos mayor de 18 años Sí No Paciente con fractura subcapital de fémur Sí No Se requiere una prótesis de cadera (total o parcial) Sí No Firma del consentimiento informado Sí No

Fecha de la firma de la hoja del consentimiento informado _____/_____/201__

CRITERIO DE EXCLUSIÓN (Todos deben ser NO)Paciente que no esté capacitado mental o
psíquicamente para realizar el cuestionario
y que no tenga acompañante que lo pueda suplir Sí No El paciente no acepta participar Sí No

Peso (Kg) _____ Altura (cm) _____

Visita preoperatorio UCIAS

El paciente (marcar lo que corresponda)

- 1. Vive solo en su domicilio
- 2. Vive solo en su domicilio con un cuidador
- 3. Vive con la familia
- 4. Vive en un centro privado
- 5. Vive en un centro público
- 6. Vive en un centro concertado
- 7. Viene acompañado de familiares

Antecedentes médicos

- HTA Sí No
- Hepatopatía crónica Sí No
- Diabetes Sí No
- Enf. pulmonar Sí No
- Úlcus digestivo Sí No
- Enf. hematológica Sí No
- Enf. coronaria Sí No
- I. Renal Crónica Sí No
- Fibrilación auricular Sí No

Antecedentes quirúrgicos

Otros antecedentes

Aplicación de los dos cuestionarios de calidad de vida preoperatorios Sí No

Especificar motivo si no se aplica _____

Visita operatoria

Fecha de la intervención ____/____/201__

PrótesisParcial Total

Modelo de la prótesis (especificar) _____

Tipo de prótesisMonopolar Bipolar Total **Cementación**Sí No Híbrida **TIEMPO QUIRÚRGICO (minutos)** _____**ANESTESIA (Respuesta múltiple)**General Bloqueo Raquídea Locorregional **ASA**1 2 3 4

Planta

Aplicación del cuestionario de calidad de vida de planta

(Preferentemente el 5º día) Sí No

Especificar motivo si no se aplica _____

Complicaciones médicas durante el ingreso

Ingreso en UCI*

ITU

Descompensación cardiaca

Descompensación respiratoria

Otras

Especificar otras

Comentarios

***Si ingresa en UCI**

Fecha de ingreso ____/____/201__

Fecha de alta ____/____/201__

Fecha de reingreso en planta ____/____/201__

Complicaciones herida quirúrgica (respuesta múltiple)

Infección

Drenaje herida quirúrgica

Hematoma

Dehiscencia

Fecha de alta hospitalaria ____/____/201__

Días estancia hospitalaria:

Destino al alta hospitalaria (marcar lo que corresponda)

Solo a su domicilio

Solo a su domicilio con un cuidador

Con la familia

Centro privado

Centro público

Centro concertado

Visita consulta externa o ambulatoria

--

Fecha visita ambulatoria ____/____/201__

Cicatrización de la herida	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Comentarios:
Deambulaci3n	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Bast3n <input type="checkbox"/> Ayuda de personal <input type="checkbox"/> Caminador <input type="checkbox"/> No necesita ayuda <input type="checkbox"/>
Eventos adversos	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Comentarios:

*Si se ha producido cualquier evento adverso desde el alta hospitalaria, por favor notifiquelo en la hoja correspondiente y detalle si tiene o no relaci3n con la medicaci3n de estudio

Reingreso hospitalario Sí No

(Desde el alta hospitalaria por la cirugía de cadera)

MOTIVO 1. Complicaci3n de la cirugía de cadera
2. Otras

Especificar otras _____

Duraci3n del reingreso (días): **Aplicaci3n del cuestionario de calidad de vida ambulatorio 1** Sí No

Especificar motivo si no se aplica _____

El paciente vive (marcar lo que corresponda)Solo en su domicilio Solo en su domicilio con un cuidador Con la familia En un centro privado En un centro p3blico En un centro concertado

Complicaciones postoperatorias

		Fecha diagnóstico (día/ mes/año)	Resolución	Fecha resolución (día/ mes/año)
Transfusión de hemáties	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	Nº de unidades transfundidas totales	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
Hematoma	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
Infección de la herida quirúrgica	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
Trombosis venosa superficial	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
Trombosis venosa profunda	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
Hipotensión sintomática	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
Reintervención quirúrgica	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
Reacción postransfusional	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
Otras.	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
Especificar tipo:				

Calidad de vida basal (UCIAS)

Hoja 1

Fecha ____/____/201__

Marque con una cruz la respuesta de cada apartado que mejor describa su salud **antes de la fractura de cadera.**

Movilidad

- No tengo problemas para caminar
- Tengo problemas leves para caminar
- Tengo problemas moderados para caminar
- Tengo problemas graves para caminar
- No puedo caminar

Autocuidado

- No tengo problemas para lavarme o vestirme
- Tengo problemas leves para lavarme o vestirme
- Tengo problemas moderados para lavarme o vestirme
- Tengo problemas graves para lavarme o vestirme
- No puedo lavarme o vestirme

Actividades cotidianas

- No tengo problemas para realizar mis actividades cotidianas
- Tengo problemas leves para realizar mis actividades cotidianas
- Tengo problemas moderados para realizar mis actividades cotidianas
- Tengo problemas graves para realizar mis actividades cotidianas
- No puedo realizar mis actividades cotidianas

Dolor / malestar

- No tengo dolor ni malestar
- Tengo dolor o malestar leve
- Tengo dolor o malestar moderado
- Tengo dolor o malestar fuerte
- Tengo dolor o malestar extremo

Ansiedad / depresión

- No estoy ansioso ni deprimido
- Estoy levemente ansioso o deprimido
- Estoy moderadamente ansioso o deprimido
- Estoy muy ansioso o deprimido
- Estoy extremadamente ansioso o deprimido

Calidad de vida basal (UCIAS)

Hoja 2

Fecha ____/____/201__

Nos gustaría conocer lo buena o mala que era su salud **ANTES DE LA FRACTURA.**

La escala está numerada del 0 al 100.

100 representa la mejor salud que usted se pueda imaginar.

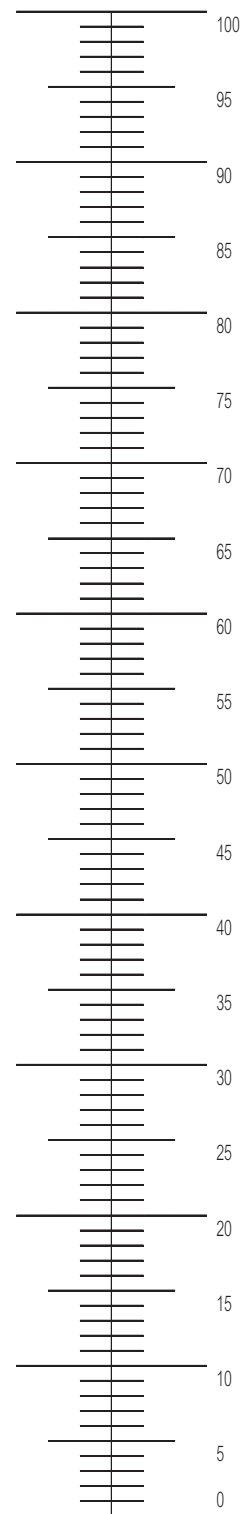
0 representa la peor salud que usted se pueda imaginar.

Marque con una X en la escala lo buena o mala que era su salud **ANTES DE LA FRACTURA.**

Ahora, en la casilla que encontrará a continuación escriba el número que ha marcado en la escala.

Puntuación:

La mejor salud que usted se pueda imaginar



La peor salud que usted se pueda imaginar

Calidad de vida preoperatoria (UCIAS)

Hoja 1

Fecha ____/____/201__

Marque con una cruz la respuesta de cada apartado que mejor describa su salud el día de **HOY**.

Movilidad

- No tengo problemas para caminar
- Tengo problemas leves para caminar
- Tengo problemas moderados para caminar
- Tengo problemas graves para caminar
- No puedo caminar

Autocuidado

- No tengo problemas para lavarme o vestirme
- Tengo problemas leves para lavarme o vestirme
- Tengo problemas moderados para lavarme o vestirme
- Tengo problemas graves para lavarme o vestirme
- No puedo lavarme o vestirme

Actividades cotidianas

- No tengo problemas para realizar mis actividades cotidianas
- Tengo problemas leves para realizar mis actividades cotidianas
- Tengo problemas moderados para realizar mis actividades cotidianas
- Tengo problemas graves para realizar mis actividades cotidianas
- No puedo realizar mis actividades cotidianas

Dolor / malestar

- No tengo dolor ni malestar
- Tengo dolor o malestar leve
- Tengo dolor o malestar moderado
- Tengo dolor o malestar fuerte
- Tengo dolor o malestar extremo

Ansiedad / depresión

- No estoy ansioso ni deprimido
- Estoy levemente ansioso o deprimido
- Estoy moderadamente ansioso o deprimido
- Estoy muy ansioso o deprimido
- Estoy extremadamente ansioso o deprimido

Calidad de vida preoperatoria (UCIAS)

Hoja 2

Fecha ____/____/201__

Nos gustaría conocer lo buena o mala que es su salud **HOY**.

La escala está numerada del 0 al 100.

100 representa la mejor salud que usted se pueda imaginar.

0 representa la peor salud que usted se pueda imaginar.

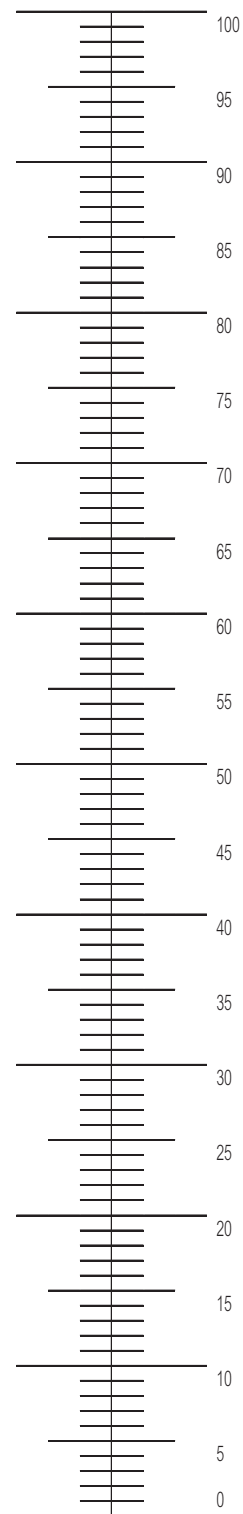
Marque con una X en la escala lo buena o mala que es su salud **HOY**.

Ahora, en la casilla que encontrará a continuación escriba el número que ha marcado en la escala.

SU SALUD HOY:

--	--	--	--

La mejor salud que usted se pueda imaginar



La peor salud que usted se pueda imaginar

Calidad de vida planta

Hoja 1

Fecha ____/____/201__

Marque con una cruz la respuesta de cada apartado que mejor describa su salud el día de **HOY**.

Movilidad

- No tengo problemas para caminar
- Tengo problemas leves para caminar
- Tengo problemas moderados para caminar
- Tengo problemas graves para caminar
- No puedo caminar

Autocuidado

- No tengo problemas para lavarme o vestirme
- Tengo problemas leves para lavarme o vestirme
- Tengo problemas moderados para lavarme o vestirme
- Tengo problemas graves para lavarme o vestirme
- No puedo lavarme o vestirme

Actividades cotidianas

- No tengo problemas para realizar mis actividades cotidianas
- Tengo problemas leves para realizar mis actividades cotidianas
- Tengo problemas moderados para realizar mis actividades cotidianas
- Tengo problemas graves para realizar mis actividades cotidianas
- No puedo realizar mis actividades cotidianas

Dolor / malestar

- No tengo dolor ni malestar
- Tengo dolor o malestar leve
- Tengo dolor o malestar moderado
- Tengo dolor o malestar fuerte
- Tengo dolor o malestar extremo

Ansiedad / depresion

- No estoy ansioso ni deprimido
- Estoy levemente ansioso o deprimido
- Estoy moderadamente ansioso o deprimido
- Estoy muy ansioso o deprimido
- Estoy extremadamente ansioso o deprimido

Calidad de vida planta

Hoja 2

Fecha ____/____/201__

Nos gustaría conocer lo buena o mala que es su salud **HOY**.

La mejor salud que usted se pueda imaginar

La escala está numerada del 0 al 100.

100 representa la mejor salud que usted se pueda imaginar.

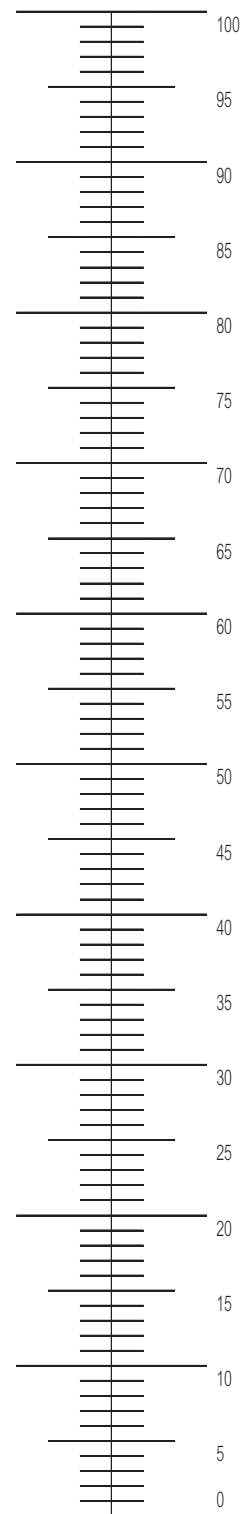
0 representa la peor salud que usted se pueda imaginar.

Marque con una X en la escala lo buena o mala que es su salud **HOY**.

Ahora, en la casilla que encontrará a continuación escriba el número que ha marcado en la escala.

SU SALUD HOY:

--	--	--	--



La peor salud que usted se pueda imaginar

Calidad de vida consulta externa o ambulatoria

Hoja 1

Fecha ____/____/201__

*Marque con una cruz la respuesta de cada apartado que mejor describa su salud el día de **HOY**.***Movilidad**

- No tengo problemas para caminar
- Tengo problemas leves para caminar
- Tengo problemas moderados para caminar
- Tengo problemas graves para caminar
- No puedo caminar

Autocuidado

- No tengo problemas para lavarme o vestirme
- Tengo problemas leves para lavarme o vestirme
- Tengo problemas moderados para lavarme o vestirme
- Tengo problemas graves para lavarme o vestirme
- No puedo lavarme o vestirme

Actividades cotidianas

- No tengo problemas para realizar mis actividades cotidianas
- Tengo problemas leves para realizar mis actividades cotidianas
- Tengo problemas moderados para realizar mis actividades cotidianas
- Tengo problemas graves para realizar mis actividades cotidianas
- No puedo realizar mis actividades cotidianas

Dolor / malestar

- No tengo dolor ni malestar
- Tengo dolor o malestar leve
- Tengo dolor o malestar moderado
- Tengo dolor o malestar fuerte
- Tengo dolor o malestar extremo

Ansiedad / depresión

- No estoy ansioso ni deprimido
- Estoy levemente ansioso o deprimido
- Estoy moderadamente ansioso o deprimido
- Estoy muy ansioso o deprimido
- Estoy extremadamente ansioso o deprimido

Calidad de vida consulta externa o ambulatoria

Hoja 2

Fecha ____/____/201__

Nos gustaría conocer lo buena o mala que es su salud **HOY**.

La escala está numerada del 0 al 100.

100 representa la mejor salud que usted se pueda imaginar.

0 representa la peor salud que usted se pueda imaginar.

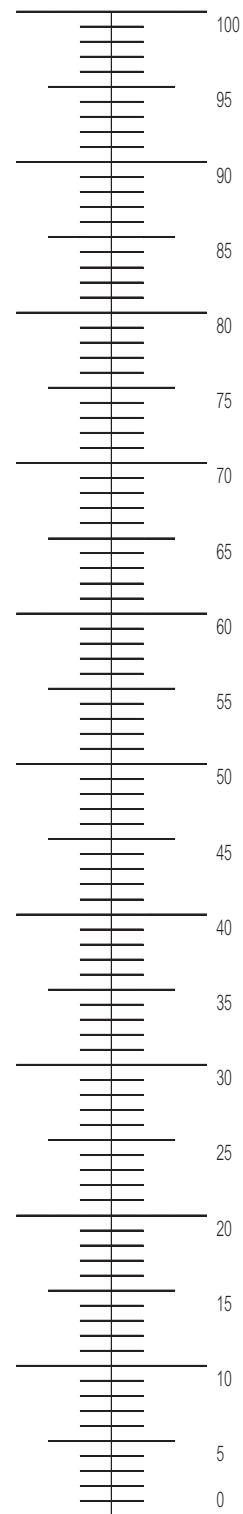
Marque con una X en la escala lo buena o mala que es su salud **HOY**.

Ahora, en la casilla que encontrará a continuación escriba el número que ha marcado en la escala.

SU SALUD HOY:

--	--	--	--

La mejor salud que usted se pueda imaginar



La peor salud que usted se pueda imaginar

Abandono del estudio

--

Causa de abandono

- Condición clínica del paciente que impide su continuidad en el ensayo**
- Retirada del consentimiento informado**
- Pérdida de seguimiento**
- Decisión facultativa**
- Muerte** (completar la hoja "Eventos adversos Graves" y registrar el evento adverso relacionado con la muerte en la hoja de "Eventos adversos")

Fecha de la muerte:

--	--

--	--

--	--	--	--

Día Mes Año

Causa principal de la muerte

(use terminología médica precisa)

Por favor, facilite información relevante, relacionada con la causa del abandono prematuro.

Investigador principal

Confirmando que he revisado todos los datos pertenecientes al paciente, siendo estos completos y verídicos

Firma

Fecha día mes año

--	--

--	--

--	--	--	--

Día Mes Año

7.2. ANEXO 2. CONFORMIDAD DEL CEIC Y DE LA AEMPS



Sant Antoni Ma Claret, 167 - 08025 Barcelona
Tel. 93 291 90 60 - Fax 93 291 94 27
e-mail: santpau@santpau.cat
www.santpau.cat

DICTAMEN DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Doña Milagros Alonso Martínez, Secretaria del Comité Ético de Investigación Clínica de la Fundació de Gestió Sanitària del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau de Barcelona,

CERTIFICA

Que este Comité ha evaluado la modificación propuesta por el promotor, al ensayo clínico:

TÍTULO: Prevención del sangrado postoperatorio: Ensayo clínico, multicéntrico, aleatorizado, controlado, paralelo, que evalúa la eficacia del ácido tranexámico y la cola de fibrina fracturas subcapitales de fémur		
PROMOTOR: INSTITUT DE RECERCA HSCSP		
CÓDIGO	Nº EudraCT	Ref. HSCSP
IIBSP-FAT-2011-103	2011-006278-15	12/014 (R)

Consistente en:

ENMIENDA Nº2

- Protocolo, versión 4 de 10/08/2012
- Hoja de información al paciente y consentimiento informado, versión 4 de 10/08/2012

Y emite: **INFORME FAVORABLE** para su realización en los centros pertinentes.

Lo que firmo en Barcelona, a 10 de Octubre de 2012.


 FUNDACIÓ DE GESTIÓ SANITÀRIA DE
 L'HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU
 COMITÈ ÈTIC D'INVESTIGACIÓ CLÍNICA

Dra. Milagros Alonso Martínez

Doc rec. de: 918ZZ5876

13-07-12 12:28 Pg: 1



DEPARTAMENTO
DE MEDICAMENTOS
DE USO HUMANO

DESTINATARIO:

Institut de Recerca Hospital Sant Pau
D^a Romy Rodríguez
C. Sant Antoni M^a Claret, 167
08025 Barcelona
ESPAÑA

REFERENCIA: MUH/CLIN

FECHA: 09/07/2012

ASUNTO: RESOLUCION DE AUTORIZACIÓN DE ENSAYO CLINICO

Adjunto se remite la resolución sobre el ensayo clínico titulado "Prevención del sangrado postoperatorio: Ensayo clínico, multicéntrico, aleatorizado, controlado, paralelo, que evalúa la eficacia del ácido tranexámico y la cola de fibrina fracturas subcapitales de fémur. Estudio TRANEXFER (versión 3 del 10 de abril de 2012)", N^o EudraCT "2011-006278-16".

El promotor o solicitante nombrado por éste deberá remitir la información pertinente o solicitar autorización a la AEMPS- según proceda y de acuerdo con lo que establece el Real Decreto 223/2004, de las modificaciones relevantes a la documentación del ensayo, informes de seguimiento, sospechas de reacciones adversas graves e inesperadas, finalización del ensayo y demás circunstancias que establezca la legislación vigente.

Deberán enviar al CEIC de referencia la versión de los documentos aprobados por la AEMPS, para su información.

Formato Electrónico

medic@emps.es

C/ CAMPEZO, 1
28002 MADRID
TEL: 902 121 322
FAX: 91 8225026

7.3. ANEXO 3. HOJA DE INFORMACIÓN A LOS SUJETOS

Información al paciente del subestudio de calidad de vida

“Estudio observacional, multicéntrico para evaluar la calidad de vida de una cohorte prospectiva de pacientes intervenidos de fractura subcapital de fémur”.

Código de protocolo: IIBSP-FAT-2011-103

Nº EUDRA: 2011-006278-15

Versión 1 29/11/13

Introducción. El propósito principal de la intervención quirúrgica de la fractura subcapital de fémur consiste en aliviar el dolor, conseguir y permitir la recuperación funcional de la extremidad. La intervención precisa de anestesia, cuyo tipo y modalidad serán valoradas por el Servicio de Anestesia y Reanimación. La intervención consiste en la colocación de una prótesis parcial o total de cadera según lo requiera.

Como cualquier intervención quirúrgica puede presentar complicaciones que podrían requerir tratamientos tanto médicos como quirúrgicos. Las complicaciones específicas de esta intervención pueden ser infección de la herida quirúrgica, lesión vascular, lesión o afectación de algún tronco nervioso que pudiera causar, temporal o definitivamente, trastornos sensitivos o motores, rotura o estallido del hueso que se manipula durante la intervención, aflojamiento o rotura del material implantado, flebitis o tromboflebitis que podrían provocar embolismo pulmonar y muerte, embolia grasa, rigidez o limitación funcional articular, dolor residual, necrosis cutáneas, acortamiento, alargamiento o defectos de rotación del miembro intervenido, complicaciones del estado general como consecuencia de la edad que pueden originar incluso la muerte.

Como alternativa al procedimiento de intervención quirúrgica propuesto podrá seguir con tratamiento analgésico y antiinflamatorio, efectuar reposo para descargar la articulación afecta.

Descripción del estudio. Se le propone a usted participar en un estudio de investigación. En total se incluirán 165 pacientes con características parecidas a las suyas. El objetivo principal es conocer la calidad de vida de los pacientes que se intervienen de una fractura subcapital de fémur. Para ello responderá a un cuestionario con preguntas muy sencillas antes de la intervención, a los cinco días de la intervención, al mes-dos meses, a los seis meses y al año de la intervención.

Controles y seguimientos que se realizarán. Una vez haya sido usted intervenido en el quirófano seguirá los controles habituales que se aplican a los pacientes en este tipo de intervención.

Una vez haya sido dado de alta, se le citará como es habitual a las 4-6 semanas en consultas externas del hospital para controlar su evolución y se le realizará una llamada telefónica a los 6 y 12 meses para valorar la calidad de vida.

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

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

Confidencialidad de los datos. 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 ensayo clínico, su identidad se mantendrá en el anonimato.

Póliza de seguro. Como es un estudio en el cual se le tratará como es habitual en pacientes con su enfermedad, no requiere la contratación de una póliza especial que cubra daños y perjuicios ocasionados por el desarrollo del mismo.

Otras consideraciones.

Usted no recibirá ninguna compensación económica por su participación. Su participación desinteresada ayudará a mejorar una atención más adecuada para los pacientes, en función de cual sean los resultados del presente estudio. Asimismo, abandonará el estudio si presenta alguna complicación médica o a criterio de su médico. Si se produce alguna información que pueda ser relevante para continuar el estudio le será comunicada. Su médico no recibirá ninguna remuneración por la participación de usted en el estudio.

Las personas de contacto para cualquier duda que tenga serán el investigador responsable del ensayo, como constan al final de este documento:

Médico

Información al paciente del ensayo clínico

Prevención del sangrado postoperatorio: Ensayo clínico, multicéntrico, aleatorizado, controlado, paralelo, que evalúa la eficacia del ácido tranexámico y la cola de fibrina fracturas subcapitales de fémur. Estudio TRANEXFER.

Código de protocolo: IIBSP-FAT-2011-103

(Versión 6, 29 NOV 2013)

Nº EUDRA: 2011-006278-15

Introducción. El propósito principal de la intervención quirúrgica de la fractura subcapital de fémur consiste en aliviar el dolor, conseguir y permitir la recuperación funcional de la extremidad. La intervención precisa de anestesia, cuyo tipo y modalidad serán valoradas por el Servicio de Anestesia y Reanimación. La intervención consiste en la colocación de una prótesis parcial o total de cadera según lo requiera.

Como cualquier intervención quirúrgica puede presentar complicaciones que podrían requerir tratamientos tanto médicos como quirúrgicos. Las complicaciones específicas de esta intervención pueden ser infección de la herida quirúrgica, lesión vascular, lesión o afectación de algún tronco nervioso que pudiera causar, temporal o definitivamente, trastornos sensitivos o motores, rotura o estallido del hueso que se manipula durante la intervención, aflojamiento o rotura del material implantado, flebitis o tromboflebitis que podrían provocar embolismo pulmonar y muerte, embolia grasa, rigidez o limitación funcional articular, dolor residual, necrosis cutáneas, acortamiento, alargamiento o defectos de rotación del miembro intervenido, complicaciones del estado general como consecuencia de la edad que pueden originar incluso la muerte.

Como alternativa al procedimiento de intervención quirúrgica propuesto podrá seguir con tratamiento analgésico y antiinflamatorio, efectuar reposo para descargar la articulación afectada. Dicho tratamiento le impedirá la movilidad temprana con un importante riesgo vital.

Normalmente, es necesario al final de la intervención quirúrgica y antes del cierre de la herida coagular los vasos para evitar que sangre la misma. No obstante, ésta no evita una cierta pérdida sanguínea por la herida, por ello se coloca un drenaje. Dicho drenaje hace posible que se evacúe la sangre y se eviten complicaciones de la herida.

Descripción del estudio. Se le propone a usted participar en un estudio de investigación (ensayo clínico) en el cual se incluirán 165 pacientes con características parecidas a las suyas, los cuales se dividirán en tres grupos que recibirán, antes del cierre de la herida quirúrgica, uno de los siguientes tratamientos: 1. Cola de fibrina (un producto derivado de la sangre humana) comercializada (Evicel). 2. Ácido tranexámico (AnchafibrinÒ) administrado en la herida quirúrgica (tópico). 3. Hemostasia habitual.

Lo que se espera en este estudio es disminuir en mayor medida las pérdidas sanguíneas y la necesidad de transfusión de sangre en los pacientes que han recibido cualquiera de los dos primeros tratamientos citados en comparación con la hemostasia habitual.

Para conseguir una comparación de los tres grupos de pacientes que hagan fiables los resultados, se le asignará a cada paciente uno de los tres tratamientos al azar (a este procedimiento se le denomina aleatorización), por lo cual usted tendrá a priori las mismas probabilidades de que le administren uno u otro.

Información sobre los tratamientos del estudio.

La intervención quirúrgica se realizará en todos los pacientes, como es habitual. Se retirará la cabeza femoral fracturada y se realizará un corte en el cuello femoral para colocar adecuadamente una prótesis parcial o total de cadera. Se cerrará por planos la herida quirúrgica. Antes de cerrar la herida quirúrgica se aplicará ácido tranexámico tópico o cola de fibrina o hemostasia habitual según le corresponda al azar y se le colocará un drenaje para la recogida de sangre que se pierda.

Si a usted le llega a corresponder a la cola de fibrina o al ácido tranexámico también se le realizará hemostasia habitual.

Los beneficios previsibles de los nuevos tratamientos, aunque no se pueden garantizar, consistirían en la disminución del hematoma producido por la intervención quirúrgica, movilidad del miembro más rápida y la disminución de las necesidades de transfusión de sangre.

La cola de fibrina ha sido obtenida de múltiples donantes. Será administrada la cantidad de 5 ml antes del cierre de la herida quirúrgica.

Cuando se administran medicamentos derivados de sangre o plasma humanos, como es el caso de la cola de fibrina, no se puede excluir totalmente la aparición de enfermedades debidas a la transmisión de agentes infecciosos conocidos y desconocidos. Recientemente, se ha asociado la administración de la cola de fibrina con el riesgo de embolia gaseosa cuando se usan bombas de presión de aire para su aplicación por difusión. Por este motivo, en el estudio no se aplicará con este procedimiento, sino por goteo. La cola de fibrina que se aplicará en el estudio ha pasado por rigurosos controles para reducir al máximo estos riesgos. También puede producir reacciones alérgicas.

El ácido tranexámico es un medicamento sintético ampliamente usado para la hemostasia de diversas intervenciones quirúrgicas. Se administrará por difusión en una dosis única de 1 gramo antes del cierre de la herida quirúrgica. Presenta pocos efectos indeseables, que se manifiestan principalmente en forma de náuseas, vómitos y diarreas. En los estudios publicados no se ha demostrado que produzca una frecuencia aumentada del número de complicaciones tromboembólicas (como por ejemplo trombosis venosa, embolia pulmonar, infarto cerebral o de miocardio). No obstante, es un medicamento que potencialmente puede producirlas y por este motivo, en este estudio se excluirán aquellos pacientes que tengan causas conocidas de riesgo de trombosis.

La hemostasia que normalmente se realiza consiste en la electrocoagulación de todo el tejido que sangra.

Controles y seguimientos que se realizarán. Una vez haya sido usted intervenido en el quirófano seguirá los controles habituales que se aplican a los pacientes en este tipo de intervención.

Se le irá cuantificando las pérdidas de sangre y además se registrarán análisis de sangre considerados dentro de la práctica habitual, uno antes de la intervención. Durante el ingreso hospitalario se le realizará una visita diaria de control. Una vez haya sido de alta, se le citará como es habitual a las 4-6 semanas en consultas externas del hospital para controlar su evolución y se le realizará una llamada telefónica a los 6 y 12 meses para valorar la calidad de vida.

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

Participación voluntaria Su participación es totalmente voluntaria. Podrá abandonar el estudio en cualquier momento sin que esto perjudique su atención sanitaria en el futuro. La alternativa terapéutica si usted no desea participar en el estudio será aplicarle la hemostasia habitual (electrocoagulación) antes del cierre de la herida quirúrgica.

Confidencialidad de los datos. Si usted acepta participar en el ensayo clínico 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 ensayo clínico, su identidad se mantendrá en el anonimato.

Póliza de seguro En cumplimiento de la legislación vigente actualmente en España (RD 223/2004), el promotor del estudio (Fundació Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau) ha contratado un seguro de investigación para cubrir los posibles daños y perjuicios que pudieran derivarse de su participación en el mismo.

Otras consideraciones.

Usted no recibirá ninguna compensación económica por su participación. Su participación desinteresada ayudará a mejorar una atención más adecuada para los pacientes, en función de cual sean los resultados del presente estudio. Asimismo, abandonará el estudio si presenta alguna complicación médica o a criterio de su médico. Si se produce alguna información que pueda ser relevante para continuar el estudio le será comunicada. Su médico no recibirá ninguna remuneración por la participación de usted en el estudio.

Las personas de contacto para cualquier duda que tenga serán el investigador responsable del ensayo, como constan al final de este documento:

Médico

Hospital

Teléfono

7.4. ANEXO 4. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO***Hoja del consentimiento informado del estudio de calidad de vida***

“Estudio observacional, multicéntrico para evaluar la calidad de vida de una cohorte prospectiva de pacientes intervenidos de fractura subcapital de fémur”.

Código de protocolo: IIBSP-FAT-2011-103

Nº EUDRA: 2011-006278-15

Versión 1 29/11/13

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:

1.º Cuando quiera.

2.º Sin tener que dar explicaciones.

3.º Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Acepto participar en el estudio	SI	NO	Fecha
---------------------------------	----	----	-------

Firma

Firma del investigador

Fecha

Modelo de consentimiento del representante del estudio de calidad de vida

“Estudio observacional, multicéntrico para evaluar la calidad de vida de una cohorte prospectiva de pacientes intervenidos de fractura subcapital de fémur”.

Código de protocolo: IIBSP-FAT-2011-103

Nº EUDRA: 2011-006278-15

Versión 1 29/11/13

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 estudio.

He recibido respuestas satisfactorias a mis preguntas.

He hablado con _____ (nombre del médico responsable).

Comprendo que mi representado accede al estudio 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) participe en el estudio.

Firma del/la representante

Firma del investigador

Fecha: ____/____/____

Fecha: ____/____/____

Hoja del consentimiento informado del ensayo clínico

Título del ensayo:

Prevención del sangrado postoperatorio: Ensayo clínico, multicéntrico, aleatorizado, controlado, paralelo, que evalúa la eficacia del ácido tranexámico y la cola de fibrina fracturas subcapitales de fémur. *Estudio TRANEXFER*.

Código de protocolo: IIBSP-FAT-2011-103

(Versión 6, 29 NOV 2013)

Nº EUDRA: 2011-006278-15

Yo, _____ (nombre y apellidos)

He leído la hoja de información que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el ensayo clínico.

He recibido suficiente información sobre el ensayo clínico.

He hablado con: _____ (nombre del investigador)

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del ensayo clínico:

1.º Cuando quiera.

2.º Sin tener que dar explicaciones.

3.º Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Presto libremente mi conformidad para participar en el ensayo clínico.

Acepto participar en el estudio SI NO Fecha

Firma

Firma del investigador

Fecha

Modelo de consentimiento del ensayo clínico del representante

Prevención del sangrado postoperatorio: Ensayo clínico, multicéntrico, aleatorizado, controlado, paralelo, que evalúa la eficacia del ácido tranexámico y la cola de fibrina fracturas subcapitales de fémur. *Estudio TRANEXFER.*

Código de protocolo: IIBSP-FAT-2011-103

(Versión 6, 29 NOV 2013)

Nº EUDRA: 2011-006278-15

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 asignado del estudio.

Firma del/la representante

Firma del investigador

Fecha: ____/____/____

Fecha: ____/____/____

7.5. ANEXO 5. REGISTRO Y RESUMEN DEL PROTOCOLO DEL ESTUDIO GENERAL EN EL CLINICALTRIAL.GOV.

ClinicalTrials.gov

Prevention of Postoperative Bleeding in Subcapital Femoral Fractures: a Multicenter, Randomized, Controlled, Parallel Clinical Trial (TRANEXFER)

This study is currently recruiting participants. (see [Contacts and Locations](#))

Verified May 2014 by Fundació Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau

Sponsor:

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

Information provided by (Responsible Party):

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

ClinicalTrials.gov Identifier:

NCT02150720

First received: May 22, 2014

Last updated: May 29, 2014

Last verified: May 2014

History of Changes

- Full Text View
- Tabular View
- No Study Results Posted
- Disclaimer
- How to Read a Study Record

Tracking Information	
First Received Date <small>ICMJE</small>	May 22, 2014
Last Updated Date	May 29, 2014
Start Date <small>ICMJE</small>	February 2013
Estimated Primary Completion Date	December 2014 (final data collection date for primary outcome measure)
Current Primary Outcome Measures <small>ICMJE</small> (submitted: May 29, 2014)	Blood loss (ml) after surgery [Time Frame: The first postoperative 24h] [Designated as safety issue: No] The blood lost from the wound will be collected by a drainage system during the first 24 hours postoperatively.
Original Primary Outcome Measures <small>ICMJE</small>	<i>Same as current</i>
Change History	Complete list of historical versions of study NCT02150720 on ClinicalTrials.gov Archive Site

Current Secondary Outcome Measures ^{ICMJE} (submitted: May 29, 2014)	<ul style="list-style-type: none"> • Hidden blood loss [Time Frame: The first postoperative five days] [Designated as safety issue: No] The hidden blood loss is the total blood loss calculated by the formula of Nadler minus the blood loss by drain. • Proportion of patients requiring blood transfusion [Time Frame: The first postoperative ten days] [Designated as safety issue: No] • Units of blood transfused [Time Frame: The first postoperative ten days] [Designated as safety issue: No] • Proportion of patients with wound infection [Time Frame: The first postoperative month] [Designated as safety issue: Yes] • Proportion of patients with wound dehiscence [Time Frame: The first postoperative month] [Designated as safety issue: Yes] • Deep venous thrombosis [Time Frame: The first postoperative ten days] [Designated as safety issue: Yes] • Length of hospital stay [Time Frame: The first postoperative ten days] [Designated as safety issue: No] Time from hip surgery until hospital discharge • Quality of life measured with the generic EQ-5D -5L [Time Frame: Preoperatively, at 5 days postoperatively, 1-2, 6 and 12 months postoperative follow-up] [Designated as safety issue: No] • Mortality [Time Frame: During the 12 month of follow-up after surgery] [Designated as safety issue: Yes] • Direct cost [Time Frame: During the first postoperative month] [Designated as safety issue: No]
Original Secondary Outcome Measures ^{ICMJE}	<i>Same as current</i>
Current Other Outcome Measures ^{ICMJE}	<i>Not Provided</i>
Original Other Outcome Measures ^{ICMJE}	<i>Not Provided</i>
Descriptive Information	
Brief Title ^{ICMJE}	Prevention of Postoperative Bleeding in Subcapital Femoral Fractures: a Multicenter, Randomized, Controlled, Parallel Clinical Trial
Official Title ^{ICMJE}	Prevention of Postoperative Bleeding in Femoral Fractures: a Multicenter, Randomized, Controlled, Parallel Clinical Trial to Assess the Efficacy of Tranexamic Acid and Fibrin Glue

Brief Summary	The main hypothesis of this clinical trial is that the use of intra-articular tranexamic acid and the fibrin glue plus usual hemostasis will reduce at least a 25% the postoperative blood loss with respect to usual hemostasis in patients undergoing subcapital femoral fractures.
Detailed Description	<i>Not Provided</i>
Study Type ^{ICMJE}	Interventional
Study Phase	Phase 3
Study Design ^{ICMJE}	Allocation: Randomized Endpoint Classification: Efficacy Study Intervention Model: Parallel Assignment Masking: Open Label Primary Purpose: Treatment
Condition ^{ICMJE}	<ul style="list-style-type: none"> • Hip Fracture • Blood Loss
Intervention ^{ICMJE}	<ul style="list-style-type: none"> • Drug: Tranexamic Acid 1g intra-articular before closing the wound surgery Other Name: Amchafibrin • Drug: Fibrin glue 5mL intra-articular before closing the wound surgery Other Name: Evicel • Procedure: Electrocauterization Coagulation blood from vessels by means of a electrocautery.
Study Arm (s)	<ul style="list-style-type: none"> • Experimental: Tranexamic acid Tranexamic acid, 1g intra-articular before closing the surgery wound Interventions: – Drug: Tranexamic Acid – Procedure: Electrocauterization • Experimental: Fibrin glue One intra-articular dose of fibrin glue (Evicel 5mL) before closing the wound surgery, Interventions: – Drug: Fibrin glue – Procedure: Electrocauterization • Active Comparator: Usual hemostasia Electrocauterization Intervention: Procedure: Electrocauterization
Publications *	<i>Not Provided</i>
* Includes publications given by the data provider as well as publications identified by ClinicalTrials.gov Identifier (NCT Number) in Medline.	

Recruitment Information	
Recruitment Status ^{ICMJE}	Recruiting
Estimated Enrollment ^{ICMJE}	165
Estimated Completion Date	December 2015
Estimated Primary Completion Date	December 2014 (final data collection date for primary outcome measure)
Eligibility Criteria ^{ICMJE}	<p>Inclusion Criteria:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Patients over 18 years • Patients with unilateral subcapital femoral fracture • Patients requiring hip replacement (total or partial) • Signed informed consent from the patient or legal representative <p>Exclusion Criteria:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Known allergy to fibrin glue and tranexamic acid • Multiple fractures • Pathological fractures • Contraceptives or estrogen therapy • Use of blood salvage during surgery • History compatible with thromboembolic disease: <ul style="list-style-type: none"> – Cerebral vascular accident – Ischemic heart disease (myocardial infarction, angina) – Deep vein thrombosis – Pulmonary Embolism – Peripheral arterial vasculopathy – Patients with thrombogenic arrhythmias – Patients with cardiovascular stents – Prothrombotic alterations in coagulation
Gender	Both
Ages	18 Years and older
Accepts Healthy Volunteers	No
Contacts ^{ICMJE}	Contact: MJ Martinez-Zapata , MD, PhD 34 93 553 78 08 mmartinezz@santpau.cat
Location Countries ^{ICMJE}	Spain
Administrative Information	
NCT Number ^{ICMJE}	NCT02150720
Other Study ID Numbers ^{ICMJE}	IIBSP-FAT-2011-103, EC11-341, 2011-006278-15, SA/12/AYU/456
Has Data Monitoring Committee	No

Responsible Party	Fundació Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau
Study Sponsor ^{ICMJE}	Fundació Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau
Collaborators ^{ICMJE}	<i>Not Provided</i>
Investigators ^{ICMJE}	Principal Investigator: MJ Martínez-Zapata , MD, PhD Iberoamerican Cochrane Centre. Research Institut Hospital de la Santa Creu i Sant Pau. IIB Sant Pau
Information Provided By	Fundació Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau
Verification Date	May 2014
^{ICMJE} Data element required by the International Committee of Medical Journal Editors and the World Health Organization ICTRP	