



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DELEGACIÓN MICHOACÁN
HOSPITAL GENERAL REGIONAL N°1 CHARO
UNIVERSIDAD MICHOACANA DE SAN NICOLÁS DE
HIDALGO
FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS Y BIOLÓGICAS
"DR. IGNACIO CHÁVEZ"
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO



“UN NUEVO HORIZONTE EN LA PROFILAXIS ANTITROMBÓTICA EN
PACIENTES SOMETIDOS A ARTROPLASTIA TOTAL PRIMARIA DE RODILLA,
COMPARACIÓN ENTRE RIVAROXABÁN Y ÁCIDO ACETILSALICÍLICO EN EL
HOSPITAL GENERAL REGIONAL 1 CHARO DEL INSTITUTO MEXICANO DEL
SEGURO SOCIAL”

**TESIS QUE PRESENTA PARA OBTENER EL GRADO
EN LA ESPECIALIDAD DE ORTOPEDIA**

**PRESENTA:
Dr. Jesús Samir Delgado Cornejo**

ASESOR DE TESIS

Dr. Barzilai Fernando González Jorge
Médico no Familiar especialista en Ortopedia

ASESOR METODOLÓGICO

Dra. Daisy Janette Escobedo Hernández
Médico no Familiar especialista en Anestesiología

**NO DE REGISTRO CLIES: R-2024-1602-059
MORELIA, MICHOACAN, MEXICO FEBRERO 2025**



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
OOAD
HOSPITAL GENERAL REGIONAL No. 1

Dr. Edgar Josué Palomares Vallejo

Coordinador de Planeación y Enlace Institucional

Dra. Wendy Lea Chacón Pizano

Coordinador Auxiliar Médico de
Educación en Salud

Dr. Gerardo Muñoz Cortés

Coordinador Auxiliar Médico de
Investigación en salud

Dra. María Itzel Olmedo Calderón

Director del Hospital General Regional No. 1

Dr. José Francisco Méndez Delgado

Coordinador Clínico de Educación e Investigación en Salud

Dr. Tomás Alberto López Macedonio

Profesor Titular de la Residencia



UNIVERSIDAD MICHOACANA DE SAN NICOLAS DE HIDALGO

SINODALES

AGRADECIMIENTOS

Al **Instituto Mexicano del Seguro Social** que por medio del Hospital General Regional N° 1 Morelia Michoacán, me abrió las puertas para formar parte de esta gran institución y me dio los medios para obtener habilidades prácticas, cognitivas, capacidad para resolver los problemas que se me presenten, resiliencia y aprender a respetar y dar una calidad adecuada de atención médica a cualquier paciente que se encuentre a mi cargo.

A la **Universidad Michoacana de San Nicolás de Hidalgo**, máxima casa de estudios de la que he formado parte orgullosamente desde mi formación como médico general, quien me acogió como uno más de sus apreciables estudiantes y cuerpo honorable de trabajadores.

A mis asesores el **Dr. Barzilai Fernando Gonzalez Jorge** adscrito de la especialidad de Ortopedia y la **Dra. Daisy Jannete Escobedo Hernandez** adscrita al área de Anestesiología, quienes en todo momento estuvieron al pendiente del trabajo y dispuestos en aportar en gran medida sus ideas, tiempo y conocimiento para la culminación de esta investigación.

A mis **maestros** que con interés constante y compromiso por la enseñanza impulsaron mi conocimiento, sentando los cimientos sobre los cuales descansan mis metas y logros durante este periodo, y todos los que vengan en un futuro.

A mis **compañeros** que juntos logramos construir un aprendizaje, motivarnos a la superación constante y no dejarnos caer ante los obstáculos.

DEDICATORIA

A mis padres, Othón Delgado Terán y Sara Luz Cornejo Arciga por todo el apoyo incondicional, por todos los consejos y las muestras de afecto, así como la paciencia y la comprensión que me brindaron a lo largo de este viaje académico.

Cada sacrificio que han hecho, cada día de trabajo duro y cada decisión que tomaron en mi nombre son el fundamento de mi éxito. Su dedicación y compromiso con mi educación son un regalo que valoro más allá de las palabras. Esta tesis es un testimonio de su sacrificio y amor, y me llena de orgullo honrarlos de esta manera. Gracias por ser los faros en mi vida, por iluminar el camino hacia el conocimiento y por inculcarme la importancia del trabajo duro y la educación, sin ustedes nada de esto sería posible, cada que necesito algo la respuesta es “adelante” y aquí seguimos adelante.

A mi hermano Edwin Othon Delgado Cornejo durante años me has tomado como tu responsabilidad, siempre al pendiente de mí y mi bienestar, recordar aquel día que llegue a estudiar a la ciudad de Morelia, y me dijiste “Sabes claramente a que vienes” y aquí estoy respondiendo a todo tu apoyo y confianza, no existen palabras para agradecer todo lo que me has dado.

¡Este logro es de ustedes también!

También una dedicatoria a mí, porque fui una persona que a pesar de las adversidades supe tomar lo bueno de cada una de ellas y hacerlas mías, transformarlas y crear algo mejor, algo con que trabajar e impulsarme día con día para ser la persona que anhelo ser. Demostrando carácter, confianza y entusiasmo todos los días.

A mis compañeros en la residencia que se volvieron mis amigos en especial Ramiro y Christopher, haciendo el proceso mucho más llevadero.

A Karen....

INDICE

I. RESUMEN	1
II. ABSTRACT.....	2
III. ABREVIATURAS.....	3
IV. GLOSARIO	4
V. RELACION TABLAS Y FIGURAS.....	5
VI. INTRODUCCIÓN	6
VII. MARCO TEÓRICO	7
Anatomía y fisiología de rodilla.....	7
Gonartrosis.....	7
Epidemiología	7
Etiología	8
Factores de riesgo	8
Fisiopatología	9
Manifestaciones clínicas	9
Exploración física	10
Evaluación	10
Tratamiento	11
Rehabilitación y cuidados postoperatorios	14
Tromboembolismo en artroplastia de rodilla.....	14
Tromboprofilaxis.....	15
Comparación de fármacos para tromboprofilaxis.....	16
VIII. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	18
IX. JUSTIFICACIÓN	19
X. HIPÓTESIS.....	21
XI: OBJETIVOS.....	22
Objetivo general.....	22
Objetivos específicos	22
XII. MATERIAL Y METODOS	23
Aspectos éticos.	28
Recursos, financiamiento y factibilidad	30
XIII. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES.....	32

XIV. RESULTADOS.....	33
XV. DISCUSIÓN	35
XVI. CONCLUSIONES.....	37
XVII. RECOMENDACIONES.....	37
XVIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	38
IX. ANEXOS	43
DICTAMEN DE APROBADO.....	43
CONSENTIMIENTO INFORMADO	44
CARTA AL DIRECTOR DE NO INCONVENIENTES	49

I. RESUMEN

Título: UN NUEVO HORIZONTE EN LA PROFILAXIS ANTITROMBÓTICA EN PACIENTES SOMETIDOS A ARTROPLASTIA TOTAL PRIMARIA DE RODILLA, COMPARACIÓN ENTRE RIVAROXABÁN Y ÁCIDO ACETILSALICÍLICO EN EL HOSPITAL GENERAL REGIONAL 1 CHARO DEL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Marco teórico: El tromboembolismo venoso es una complicación grave y potencialmente mortal después de una cirugía ortopédica mayor como la artroplastia total de rodilla. En ausencia de tromboprofilaxis, la trombosis venosa profunda puede presentarse hasta en 35% de los pacientes sometidos a una cirugía mayor ortopédica, dentro de este rango, el 94% se presenta en las primeras dos semanas y el 89% en la primera semana, se plantea este protocolo con el fin de mejorar el manejo perioperatorio del paciente, con menores complicaciones con una adecuada tromboprofilaxis.

Hipótesis: El ácido acetilsalicílico es igual de efectivo que el rivaroxabán en la tromboprofilaxis en pacientes sometidos a artroplastia total de rodilla.

Objetivos: Comparar la eficacia del ácido acetilsalicílico frente al rivaroxabán en la terapia antitrombótica en pacientes operados de artroplastia total primaria de rodilla.

Material y métodos: Estudio transversal, observacional, retrospectivo en el Hospital General No. 1 IMSS Charo, Michoacán en pacientes operados de artroplastia de rodilla entre Marzo y Septiembre 2024, determinando parámetros necesarios para optimizar la tromboprofilaxis del paciente; se comparó 10mg cada 24 horas de Rivaroxabán y 150mg cada 24 horas de ácido acetilsalicílico, con un seguimiento a través de la consulta externa y por llamadas telefónicas a los 30 días postquirúrgico

Variables: Dependientes: Enfermedad tromboembólica. Independientes: Ácido acetilsalicílico, Rivaroxabán.

Resultados: En nuestro estudio de 79 pacientes sometidos a artroplastia total de rodilla no se observó ningún evento de tromboembolismo venoso evaluado como trombosis venosa profunda o tromboembolismo pulmonar en ninguno de los grupos estudiados, tanto con rivaroxabán como con ácido acetilsalicílico.

Conclusiones: En el presente estudio, la tromboprofilaxis con AAS y rivaroxabán no mostró diferencias estadísticamente significativas en la prevención de eventos tromboembólicos tras artroplastia total de rodilla.

Palabras Clave: Tromboprofilaxis, Rivaroxabán, Ácido acetilsalicílico, Artroplastia total de rodilla.

II. ABSTRACT

Title: A NEW HORIZON IN ANTITHROMBOTIC PROPHYLAXIS IN PATIENTS UNDERGOING PRIMARY TOTAL KNEE ARTHROPLASTY, COMPARISON BETWEEN RIVAROXABAN AND ACETYLSALICYLIC ACID AT THE CHARO REGIONAL GENERAL HOSPITAL 1 OF THE MEXICAN SOCIAL SECURITY INSTITUTE. **Theoretical framework:** Venous thromboembolism is a serious and potentially fatal complication after major orthopedic surgery such as total knee arthroplasty. In the absence of thromboprophylaxis, deep vein thrombosis may occur in up to 35% of patients undergoing major orthopedic surgery; within this range, 94% occur in the first two weeks and 89% in the first week. This protocol is proposed in order to improve the perioperative management of the patient, with fewer complications with adequate thromboprophylaxis. **Hypothesis:** Acetylsalicylic acid is equally effective as rivaroxaban in thromboprophylaxis in patients undergoing total knee arthroplasty. **Objectives:** To compare the efficacy of acetylsalicylic acid versus rivaroxaban in antithrombotic therapy in patients undergoing primary total knee arthroplasty. **Material and methods:** Cross-sectional, observational, retrospective study at General Hospital No. 1 IMSS Charo, Michoacán in patients undergoing knee arthroplasty between March and September 2024, determining the parameters necessary to optimize patient thromboprophylaxis; 10mg every 24 hours of Rivaroxaban and 150mg every 24 hours of acetylsalicylic acid were compared, with follow-up through the outpatient clinic and by telephone calls 30 days postoperatively. **Variables:** Dependent: Thromboembolic disease. Independent: Acetylsalicylic acid, Rivaroxaban.. **Results:** In our study of 79 patients undergoing total knee arthroplasty, no venous thromboembolic events assessed as deep vein thrombosis or pulmonary thromboembolism were observed in any of the studied groups, both with rivaroxaban and acetylsalicylic acid. **Conclusions:** In the present study, thromboprophylaxis with ASA and rivaroxaban did not show statistically significant differences in the prevention of thromboembolic events after total knee arthroplasty.

Keywords: Thromboprophylaxis, Rivaroxaban, Acetylsalicylic acid, Total knee arthroplasty.

III. ABREVIATURAS

IMSS: Instituto Mexicano del Seguro Social.

HGR1: Hospital General Regional No. 1

OR: Odds ratio

EVA: Escala Visual Analógica.

ATR: Artroplastia total de rodilla

TVP. Trombosis Venosa Profunda.

TEP. Tromboembolismo Pulmonar

EDEV: Enfermedad tromboembólica venosa

AAS: Acido Acetilsalicílico

AINES: Antiinflamatorios no esteroideos

HBPM: heparinas de bajo peso molecular

IV. GLOSARIO

ANTICOAGULANTE: Medicamento que se utiliza para tratar y prevenir la formación de coágulos de sangre en el corazón y los vasos sanguíneos.

COAGULO: Masa de sangre que se forma cuando las plaquetas, las proteínas y otras células de la sangre se aglutinan y se endurece.

DIAGNÓSTICO: Es el procedimiento por el cual se identifica una enfermedad, entidad nosológica, síndrome, o cualquier estado de salud o enfermedad.

EMBOLO: Sustancia o estructura que es arrastrada por la corriente sanguínea que puede dar lugar a la oclusión de un vaso.

GONARTROSIS: Enfermedad articular degenerativa de la rodilla.

PROCEDIMIENTO QUIRURGICO: Operación instrumental, total o parcial, de lesiones causadas por enfermedades o accidentes, con fines diagnósticos, de tratamiento o de rehabilitación de secuelas

PRONÓSTICO: Es el conjunto de datos que posee la ciencia médica sobre la probabilidad de que ocurran determinadas situaciones en el transcurso del tiempo o historia natural de la enfermedad

PROTESIS TOTAL DE RODILLA: Dispositivo que se utiliza para reemplazar la articulación de la rodilla.

TROMBOEMBOLISMO PULMONAR: es la oclusión o taponamiento de una parte del territorio arterial pulmonar a causa de un émbolo o trombo que procede de otra parte del cuerpo.

TROMBOEMBOLISMO VENOSO PROFUNDO: Es una afección que se produce cuando se forma un coagulo de sangre en una vena profunda del cuerpo generalmente en las piernas o los muslos.

TROMBOPROFILAXIS: Aplicación de métodos farmacológicos o mecánicos para la prevención de una trombosis.

V. RELACION TABLAS Y FIGURAS

Tabla 1. Tabla de operacionalización de variables

Tabla 2. Características clínicas de los pacientes.

Tabla 3. Nivel de riesgo de TEV

Tabla 4. Resultados sobre la tromboprofilaxis en TEV y complicaciones.

Tabla 5. Hoja de recolección de datos

Tabla 6 Evaluación de Factores de Riesgo (Escala de Caprini)

Tabla 7. Escala de EVA

VI. INTRODUCCIÓN

La osteoartritis de rodilla (gonartrosis) o también conocida como enfermedad articular degenerativa es el resultado del desgaste y pérdida progresiva del cartílago articular que puede afectar uno o más de los compartimentos la cual ocasiona un impacto social, económico y sanitario importante. La osteoartritis es una enfermedad progresiva que eventualmente llevará a incapacidad. La intensidad de los síntomas depende de cada individuo, sin embargo, son más severos, más frecuentes y debilitantes con el tiempo. La tasa de progresión varía con cada individuo.²

Es el tipo de artrosis más común, el número de pacientes con dolor de rodilla secundario a gonartrosis irá aumentando debido a la expectativa de vida y el aumento en la tasa de obesidad.⁴

Cuando falla el tratamiento conservador se progresa a tratamiento quirúrgico.¹⁶ La artroplastia electiva de rodilla es una de las intervenciones más frecuentes y resolutivas de la cirugía ortopédica.¹⁷

La enfermedad tromboembólica venosa (ETE) es una complicación conocida de la artroplastia total de rodilla. Se divide en trombosis venosa profunda (TVP) y embolismo pulmonar (EP).²⁷

El riesgo de tromboembolismo venoso (TEV) se determina por las comorbilidades y características individuales de cada paciente y de la estrategia de trombopprofilaxis.³¹

Se han propuesto distintas estrategias de trombopprofilaxis para reducir el TEV posterior a la artroplastia total de rodilla. Sin embargo, no existe un acuerdo universal sobre las medidas y fármacos idóneos para la profilaxis de la enfermedad tromboembólica tras cirugía electiva rodilla³³

En el Consenso Internacional de tromboembolismo venoso, se propone la aspirina como el método más efectivo y seguro para la trombopprofilaxis en pacientes intervenidos de artroplastia de cadera y rodilla.⁴³

VII. MARCO TEÓRICO

Anatomía y fisiología de rodilla

La rodilla es una articulación en bisagra sinovial con movimiento rotacional mínimo. Está compuesta por el fémur distal, tibia proximal y rótula. Existen 3 diferentes compartimentos, el medial femorotibial, el lateral femorotibial y el patelofemoral. La estabilidad de la rodilla se da por la propia articulación y por los ligamentos colaterales, está rodeada por una cápsula. El cartílago articular cubre los cóndilos femorales, la meseta tibial, tróclea y faceta rotuliana. Los meniscos están interpuestos en los compartimentos medial y lateral entre el fémur y la tibia lo que protege el cartílago articular y proporciona soporte a la rodilla. ¹

Gonartrosis

La osteoartritis de rodilla (gonartrosis) o también conocida como enfermedad articular degenerativa es el resultado del desgaste y pérdida progresiva del cartílago articular que puede afectar uno o más de los compartimentos la cual ocasiona un impacto social, económico y sanitario importante. La osteoartritis es una enfermedad progresiva que eventualmente llevará a incapacidad. La intensidad de los síntomas depende de cada individuo, sin embargo, son más severos, más frecuentes y debilitantes con el tiempo. La tasa de progresión varía con cada individuo. ²

Epidemiología

Es el tipo de artrosis más común, el número de pacientes con dolor de rodilla secundario a gonartrosis irá aumentando debido a la expectativa de vida y el aumento en la tasa de obesidad. Estos dos factores contribuyen al daño del cartílago articular. Actualmente, 13% de las mujeres y 10% de los hombres de >60 años presentan gonartrosis sintomática. En >70 años, la prevalencia aumenta hasta 40%. ³ El estudio EPISER realizado en España detectó en 300 necropsias una prevalencia de gonartrosis sintomática en la población mayor de 20 años de 10.2%, siendo de 33.7% en personas mayores de 70 años. Se presenta con mayor frecuencia en mujeres que en hombres (2.4:1, respectivamente). ⁴

Etiología

La gonartrosis se divide en primaria y secundaria. La primaria es el resultado de degeneración del cartílago articular sin una causa conocida, se cree que es por degeneración debido a la edad, así como el desgaste por uso. La secundaria es resultado de degeneración articular por una causa conocida. Las posibles causas de gonartrosis secundaria son: ^{5,6}

- Postraumática
- Postquirúrgica
- Congénita o malformación de la extremidad
- Malposición (varo/valgo)
- Escoliosis
- Gota, pseudogota
- Necrosis avascular
- Artritis reumatoide
- Artritis infecciosa o psoriásica
- Entre otras: acromegalia, hemofilia, hemocromatosis

Factores de riesgo

Modificables:

- Trauma articular
- Ocupación: bipedestación prolongada o doblar rodillas constantemente
- Debilidad o desequilibrio muscular
- Peso ⁷
- Síndrome metabólico

No modificables

- Género: es más común en las mujeres
- Edad
- Genética
- Etnia ⁶

La gonartrosis puede aparecer por traumatismos previos como fracturas de tibia proximal, fémur distal o rótula, meniscopatías ya sean mediales o laterales, lesiones ligamentosas que condicionan inestabilidad articular, así como por microtraumatismos repetidos que incluyen el deporte, la actividad laboral e intervenciones quirúrgicas previas. A su vez, puede producirse por alteraciones en la alineación de la pierna: genu varo o valgo, mala alineación femoropatelar, alteraciones del pie o de la cadera. Todo esto cambia las fuerzas de carga a nivel de la rodilla y condiciona un desgaste asimétrico del cartílago articular que presenta de manera precoz la aparición de la gonartrosis.⁸

Fisiopatología

El cartílago articular se compone de colágeno tipo II, proteoglicanos, condrocitos y agua. El cartílago sano mantiene un equilibrio constante entre los componentes, de manera que cualquier degradación se iguala con síntesis. En el proceso de osteoartritis, las metaloproteinasas de matriz (MMPs) o enzimas de degradación se sobreexpresan, alterando el equilibrio y resultando en una pérdida de colágeno y proteoglicanos. En etapas tempranas, los condrocitos secretan inhibidores tisulares de MMPs (TIMPs) y aumentan la síntesis de proteoglicanos para igualar el proceso de degradación. Sin embargo, el proceso de reparación no es suficiente. Esta pérdida en el equilibrio resulta en una disminución de proteoglicanos, aumentando el contenido de agua, un patrón desorganizado de colágeno y pérdida de la elasticidad del cartílago articular. Macroscópicamente, estos cambios resultan en agrietamiento y fisura del cartílago y finalmente en erosión de la superficie articular.⁹

Manifestaciones clínicas

Los pacientes típicamente se presentan con dolor de rodilla. Se debe realizar la semiología del dolor, así como interrogar sobre la actividad funcional. El dolor de rodilla en gonartrosis típicamente es de inicio gradual, de tipo mecánico, empeora con el uso de la articulación, actividad prolongada, al agacharse o usar escaleras, mejora en reposo, con hielo o antiinflamatorios. En etapas más avanzadas se presenta con deformidad y limitación de la movilidad articular, además de dolor que aparece aún en reposo.¹⁰

Exploración física

La exploración física de la rodilla comienza con la inspección, el paciente de pie, se debe buscar eritema y edema, atrofia del cuádriceps y deformidades en varo o valgo. Buscar signos de movilidad anormal que indique inestabilidad de ligamentos. Buscar datos en la piel de presencia de cicatrices de cirugías o traumas previos o lesiones de tejidos blandos. El rango de movimiento se debe explorar, movimientos pasivos y activos de flexión y extensión. Además, palpación de la articulación y tejidos blandos, del compartimiento medial, línea media y lateral. Examen neurovascular, buscar la fuerza del cuádriceps, nervio femoral, peroneo y tibial, palpar pulso poplíteo, dorsal pedio y tibial posterior. ¹¹

Evaluación

Se requiere una radiografía de pie anteroposterior (AP), de pie lateral en extensión y con vista a la rótula. Se debe obtener una proyección de pie de 45° posteroanterior (PA) de la rodilla que permite mejor evaluación de la superficie de la rodilla. Se deben tomar de pie para observar el espacio articular, si se toman en decúbito supino se puede obtener una falsa imagen de adecuado espacio articular.

Los hallazgos radiográficos de osteoartrosis son estrechamiento del espacio articular, formación de osteofitos, esclerosis subcondral y quistes subcondrales. ¹²

La gonartrosis se puede clasificar radiográficamente según la escala de Kellgren-Lawrence en 5 grados que se describen a continuación:

- Grado 0: ausencia de osteofitos, estrechamiento o quistes
- Grado 1: osteofitos dudosos
- Grado 2: osteofitos mínimos, posible disminución del espacio articular, quistes y esclerosis.
- Grado 3: osteofitos moderados o claros con pinzamiento moderado de la interlínea.
- Grado 4: osteofitos grandes y claro pinzamiento de la interlínea articular. ¹³

A su vez Ahlback en 1968 propone 5 grados con deformidad hacia el genu varum, donde evalúa principalmente la disminución del espacio articular en:

- Grado 1: disminución de la interlinea articular en un 50% respecto al lado sano.
- Grado 2: desaparición de la interlinea articular.
- Grado 3: erosión ósea leve <0.5.
- Grado 4: erosión ósea moderada (0.5 –1cm).
- Grado 5: erosión ósea grave (>1cm) o subluxación.¹⁴

Tratamiento

Una vez estadificado el grado de gonartrosis, se establece la pauta de tratamiento, el cual se divide en manejo conservador y quirúrgico. El tratamiento inicial es conservador que incluye educación del paciente, actividad, terapia física, pérdida de peso, paracetamol, antiinflamatorios no esteroideos (AINE's), inhibidores de COX-2, fármacos sistémicos de acción lenta para el tratamiento de la artrosis (SYSADOA) como condroitín sulfato y sulfato de glucosamina, viscosuplementación inyecciones de corticoesteroides y ácido hialurónico.

15

Cuando falla el tratamiento conservador se progresa a tratamiento quirúrgico. En cuanto al manejo quirúrgico, existen varias alternativas de acuerdo al grado de desgaste articular en el que se encuentra el paciente, la edad y comorbilidades. Las opciones van desde el lavado y desbridamiento artroscópico, mosaicoplastia, osteotomía y artroplastia de rodilla la cual puede ser unicompartmental o total.¹⁶

Artroplastia de rodilla

La artroplastia de rodilla es la reconstrucción de la articulación de la rodilla. La artroplastia electiva de rodilla es una de las intervenciones más frecuentes y resolutivas de la cirugía ortopédica. Se divide en parcial y total. La artroplastia total de rodilla (ATR) es una excelente opción de tratamiento para los individuos con osteoartritis sintomática en al menos 2 de los 3 compartimentos de la rodilla que han fallado al tratamiento conservador, su objetivo es aliviar los síntomas y reestablecer la función al reemplazar la rodilla dañada con componentes protésicos.¹⁷

La artroplastia parcial de rodilla es una excelente opción de tratamiento para aquellos pacientes con osteoartritis sintomática localizada en 1 compartimento de la rodilla que han fallado al tratamiento conservador.¹⁸

Epidemiología

La ATR es un procedimiento quirúrgico útil y confiable con buenos resultados, las tasas de supervivencia son de más del 85% a los 10-25 años de seguimiento.¹⁹

La incidencia anual de gonartrosis sintomática es de 240 por cada 100 000 pacientes y en Estados Unidos se realizan aproximadamente 400 000 artroplastia total primaria de rodilla. Aunque la gonartrosis es la principal causa de realizar ATR, existen otras causas como artritis, fractura, displasia o cáncer.^{20,21}

Cada año se realizan alrededor de 2.5 millones de cirugías de artroplastia electiva de cadera y rodilla en el mundo. El crecimiento estimado para el 2030 de la artroplastia total de rodilla es de un 673%.²²

Indicaciones

La ATR es una opción de tratamiento para pacientes con dolor de rodilla secundario a osteoartrosis que han fallado al tratamiento conservador. La indicación para llevar a cabo una ATR se basa fundamentalmente en la presencia de dolor intenso, la impotencia funcional que puede llegar a ocasionar y los signos radiológicos de lesión grave articular en un paciente, que no tienen una respuesta favorable al manejo conservador y además limitan la calidad de vida del paciente. Es un procedimiento que provee alivio del dolor y mejora el estado funcional del paciente. Las indicaciones de artroplastia parcial son >60 años, baja demanda, peso normal.^{23,24}

Contraindicaciones

Absolutas:

- Artritis séptica de rodilla activa o latente (menos de un año)
- Infección activa en la articulación

- Disfunción de mecanismo extensor
- Paciente inestable
- Artrodesis previa

Relativas:

- Artropatía neuropática
- Condición pobre de la piel
- Obesidad mórbida
- Enfermedad psiquiátrica mayor, abuso de alcohol o drogas
- Incapacidad de reconstrucción
- Poca motivación del paciente o expectativas no realistas
- Enfermedad vascular periférica severa²³

Complicaciones

Durante la implantación protésica o en el postoperatorio se pueden producir una serie de complicaciones vasculares, nerviosas, infecciosas, entre otras las cuales se mencionan a continuación:

- Infecciones superficiales y profundas
- Tromboembolismo venoso
- Embolismo pulmonar
- Fracturas periprotésicas
- Luxación
- Inestabilidad
- Osteólisis
- Dolor
- Rigidez
- Lesión vascular o nerviosa
- Parálisis del nervio peroneo

- Ruptura del mecanismo extensor
- Síndrome del clunk rotuliano
- Complicaciones de la herida
- Osificación heterotópica²³

Rehabilitación y cuidados postoperatorios

Es esencial en la artroplastia total de rodilla con el objetivo de restaurar el mayor rango de movimiento posible y control muscular total de la rodilla operada. Se recomienda movilidad en cama y ejercicios en cama el mismo día de la cirugía. El rango de movimiento activo, extensiones de rodilla, estiramientos de la pierna y estiramiento de los músculos se recomiendan el día 1. El paciente debe tener deambulación segura con un dispositivo de asistencia al caminar, habilidad de pararse estando sentado y tener un control adecuado del dolor para poder considerar el alta hospitalaria.²⁶

Tromboembolismo en artroplastia de rodilla

La enfermedad tromboembólica venosa (ETE) es una complicación conocida de la artroplastia total de rodilla. Se divide en trombosis venosa profunda (TVP) y embolismo pulmonar (EP). Su prevalencia se estima en hasta 25% de manera postoperatoria.²⁷ En el estudio realizado por Falck-Ytter et al, la prevalencia de TEV en ATR ocurre en 0.8 a 1.8% de los pacientes²⁸, en el estudio de Bawa et al., la TVP y EP ocurren en un 0.6-3% de casos en artroplastia de cadera y artroplastia total de rodilla.²⁹

Aunque los pacientes sometidos a ATR reciben tromboprofilaxis, sigue existiendo riesgo de TEV con secuelas serias como readmisión hospitalaria, síndrome posttrombótico, hipertensión pulmonar, recurrencia de la enfermedad y muerte. Estas complicaciones contribuyen a la morbimortalidad postoperatoria, así como gastos al sistema de salud.

El riesgo de tromboembolismo venoso (TEV) se determina por las comorbilidades y características individuales de cada paciente y de la estrategia de tromboprofilaxis.³¹

En el estudio realizado por Wen-Li Dai, et al., la prevalencia de comorbilidades fue mayor en los pacientes con TEV, sobre todo en enfermedades de la circulación pulmonar, pérdida de peso, coagulopatía, alteraciones hidroelectrolíticas, arritmias e insuficiencia cardíaca congestiva, anemia, diabetes mellitus, obesidad, Los factores de riesgo para mayor riesgo de TEV fueron edad avanzada y raza negra. El TEV se asocia con mayor estancia hospitalaria, aumento de los costos y de la tasa de mortalidad.³²

Tromboprofilaxis

Se han propuesto distintas estrategias de tromboprofilaxis para reducir el TEV posterior a la artroplastia total de rodilla. Sin embargo, no existe un acuerdo universal sobre las medidas y fármacos idóneos para la profilaxis de la enfermedad tromboembólica tras cirugía electiva rodilla. Un punto en el que sí existe consenso es en que la deambulacion precoz del paciente siempre es recomendable y disminuye la incidencia de TVP.³³ Todos los medicamentos de tromboprofilaxis tienen riesgo de hemorragia postoperatoria, sobre todo en pacientes con factores de riesgo adicionales.³⁴ Está ampliamente aceptado que la duracion mínima de la tromboprofilaxis debe ser de 7 a 15 días tras la cirugía, pero la mayoría de las guías internacionales recomiendan prolongarla hasta 35 días tras la cirugía, a pesar de aceptar que la evidencia de la eficacia de esta medida es moderada.³⁵

A lo largo de los años, se han empleado distintos fármacos para realizar la tromboprofilaxis, pero en la última década la mayoría de los trabajos publicados se centran en estudiar y comparar la eficacia de la warfarina, las heparinas de bajo peso molecular (HBPM), los anticoagulantes orales de accion directa y la aspirina. Aunque las HBPM han demostrado ser eficaces y seguras, la falta de adherencia al tratamiento por su administracion subcutánea hace que sea necesario valorar otras alternativas.³⁶

El Rivaroxabán es un inhibidor directo del factor Xa activo por vía oral. Los estudios de fase 2 demostraron que el rivaroxabán era potencialmente seguro y eficaz para la tromboprofilaxis después de una cirugía ortopédica mayor en una amplia gama de dosis.^{37,38}

El ácido acetil salicílico (AAS), es un agente antitrombótico ampliamente estudiado que inhibe de forma irreversible la actividad de la ciclooxigenasa (COX) en las plaquetas. Las isoenzimas COX-1 y 2 catalizan la conversión de ácido araquidónico en prostaglandina (PG) H₂ y la producción de tromboxano A₂ (TXA₂) y PGI₂. La aspirina ejerce su actividad al inhibir la COX-1, que a su vez inhibe la producción de TXA₂. La aspirina puede prevenir el depósito subendotelial de plaquetas y la agregación de nuevas plaquetas, previniendo así los eventos tromboembólicos.³⁹

Comparación de fármacos para tromboprolifaxis

En la revisión sistemática y metaanálisis de ensayos clínicos aleatorizados publicada en 2020 por Matharu et al., se concluye que, en términos de eficacia y seguridad, la tromboprolifaxis con aspirina después de una artroplastia electiva de cadera o de rodilla no presenta diferencias estadísticamente significativas comparada con otros fármacos, incluyendo HBPM, warfarina y anticoagulantes orales de acción directa.⁴⁰

Piple et al., publicaron un metaanálisis de más de 500,000 pacientes con, con diferentes quimioprolifaxis comparando rivaroxabán, ácido acetilsalicílico y enoxaparina concluyendo que la quimioprolifaxis con rivaroxabán después de la ATR y la artroplastia total de cadera se asoció con un mayor riesgo de hemorragia y complicaciones protrombóticas en comparación con la aspirina y la enoxaparina.⁴¹

En el estudio realizado por Simon et al, se comparó la incidencia de TEV y riesgo de sangrado posterior a artroplastia de cadera y artroplastia total de rodilla con el uso de anticoagulantes orales y ácido acetilsalicílico. El objetivo primario fue la incidencia de TEV a los 30 días y el secundario los eventos de hemorragia. El 34.5% de los pacientes fueron tratados con aspirina, el 24.2% con rivaroxabán, 19.7% enoxaparina, 11.1% apixabán y 10.6% Warfarina con un promedio de 15-31 días de prescripción. El mayor riesgo de TEV a los 30 días se encontró en pacientes con historia de trombosis previa, estado de hipercoagulabilidad hereditaria, artroplastia total de rodilla y masculino. A los 30 y 90 días de seguimiento, los pacientes tratados con aspirina tuvieron tasas menores de TEV comparados con aquellos tratados con enoxaparina o rivaroxabán. Además, la aspirina se asoció con menor riesgo de

sangrado. En adición al menor riesgo de hemorragia, en este estudio se encontró que el grupo de aspirina tuvo menor riesgo de TEV a los 30-60 días, que es el periodo donde la mayoría de los pacientes suspenden la profilaxis, lo cual demuestra como la aspirina continúa reduciendo el riesgo de TEV incluso cuando el paciente no toma el medicamento, esto puede ser debido a la forma de inhibición de la ciclooxigenasa de la aspirina la cual inhibe irreversiblemente la acción de las plaquetas, extendiendo su efecto a la vida media de las plaquetas.⁴²

En el Consenso Internacional de tromboembolismo venoso, se propone la aspirina como el método más efectivo y seguro para la trombopprofilaxis en pacientes intervenidos de artroplastia de cadera y rodilla.⁴³

Se ha demostrado que entre 30 y 150 mg de ácido acetilsalicílico son suficientes para inhibir la función de la COX-1 en la cascada de la coagulación, y que la dosis de 81 mg dos veces al día es tan eficaz como la de 325mg dos veces al día. La recomendación más aceptada es que se debe usar aspirina en dosis bajas para la prevención de TEV después de la artroplastia, con la misma efectividad de trombopprofilaxis y con menos efectos secundarios gastrointestinales.⁴⁴

VIII. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La artroplastia total de rodilla es una intervención quirúrgica comúnmente realizada para tratar la osteoartrosis severa y otras patologías articulares debilitantes. Sin embargo, esta cirugía conlleva un riesgo significativo de complicaciones postoperatorias, como la TVP y la embolia pulmonar. Estas complicaciones no solo incrementan la morbilidad y mortalidad de los pacientes, sino que también prolongan la estancia hospitalaria y elevan la tasa de reingresos, aumentando así los costos para las instituciones de salud.

En el Hospital General Regional 1 Charo del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) en Michoacán, es fundamental identificar y utilizar el método más efectivo de tromboprofilaxis para mejorar la atención perioperatoria y disminuir las complicaciones postoperatorias. La evidencia científica actual sugiere que el ácido acetilsalicílico puede ser más útil que el rivaroxabán en la prevención de eventos tromboembólicos tras la artroplastia total de rodilla.

Estudios recientes han mostrado que el AAS no solo es eficaz en la prevención de TVP y EP, sino que también tiene un perfil de seguridad aceptable y es más costo-efectivo en comparación con el rivaroxabán. Implementar el uso de AAS podría resultar en una reducción de la duración de la estancia hospitalaria, disminuir la incidencia de reingresos y, en última instancia, bajar los costos asociados con el tratamiento postoperatorio.⁴²

Este estudio se enfoca en evaluar de manera comparativa la eficacia y seguridad del AAS frente al rivaroxabán, con el objetivo de establecer una nueva norma de cuidado que optimice los resultados clínicos y económicos para los pacientes sometidos a artroplastia total primaria de rodilla en el HGR1 Charo.

Pregunta de investigación

¿Cuál es la eficacia del ácido acetilsalicílico en comparación con rivaroxabán para la tromboprofilaxis de pacientes sometidos a artroplastia total de rodilla?

IX. JUSTIFICACIÓN

La enfermedad tromboembólica engloba tanto a la TVP como a la tromboembolia pulmonar (TEP). Estas condiciones representan complicaciones graves y potencialmente mortales tras una cirugía ortopédica mayor, como la artroplastia total de rodilla. En ausencia de trombopprofilaxis, la trombosis venosa profunda puede presentarse hasta en un 35% de los pacientes sometidos a una cirugía mayor ortopédica, con el 94% de los casos ocurriendo en las primeras dos semanas postoperatorias y el 89% en la primera semana. La tromboembolia pulmonar, por su parte, es responsable de entre el 11.7% y el 17.1% de la mortalidad en los primeros 90 días postquirúrgicos.

Magnitud: La magnitud del problema es considerable, ya que la TVP afecta a un porcentaje significativo de pacientes sometidos a artroplastias mayores, y la TEP representa una causa importante de mortalidad temprana postoperatoria. En el Hospital General Regional No 1 de Charo, Michoacán, todos los pacientes postquirúrgicos de artroplastia total de rodilla reciben una tableta diaria de profilaxis antitrombótica durante 30 días de rivaroxabán.

Trascendencia: La trascendencia del problema radica en la necesidad de mejorar los resultados perioperatorios y reducir las complicaciones graves y la mortalidad asociada a estas intervenciones. La comparación entre ácido acetilsalicílico y rivaroxabán para la trombopprofilaxis tiene implicaciones significativas para la práctica clínica y la salud pública, dado que una opción más eficaz y segura puede transformar los estándares de cuidado y reducir las tasas de complicaciones y muertes.

Factibilidad: En el portal de compras del IMSS, a través de la delegación del IMSS: Oficinas Centrales Estado de la República: Nivel Central Procedimiento de compra: Licitación pública de Rivaroxabán: cada comprimido contiene Rivaroxabán de 10 mg. (caja con 10 tabletas) con un precio por caja de: 317.20 pesos. Lo que supone un gasto de 951.60 por paciente, siendo estos datos del 2018 como reportada la última compra en la página “Compras.imss.gob.mx”.

En el mismo portal se obtiene información sobre la compra de ácido acetilsalicílico en el año 2012 a través de la Delegación del IMSS: Delegación Guerrero Estado de la República: Guerrero, Procedimiento de compra: Adjudicación Directa, ácido

acetilsalicílico, tableta soluble o efervescente. cada tableta soluble o efervescente contiene: ácido acetilsalicílico 300 mg, envase con 20 tabletas solubles o efervescentes. Con un precio por caja de 6.00 pesos. Con la información anterior basado en la literatura previa, la dosis de ácido acetilsalicílico que se empleará para la trombopprofilaxis será de 150mg por 30 días, para completar la profilaxis antitrombótica en los pacientes postquirúrgicos de artroplastia total de rodilla. La factibilidad de este estudio es alta, considerando la disponibilidad de ambos fármacos en el sistema de salud y la existencia de datos de compra y uso que respaldan su implementación.

Ambos medicamentos se encuentran dentro del cuadro básico farmacológico del instituto mexicano del seguro social.

Vulnerabilidad: Las limitantes de este estudio son la falta de apego al tratamiento por parte de los pacientes.

X. HIPÓTESIS

La seguridad y eficacia del ácido acetilsalicílico es similar a la de rivaroxabán en la tromboprofilaxis de pacientes sometidos a artroplastia total de rodilla.

XI: OBJETIVOS

Objetivo general

Comparar la eficacia del ácido acetilsalicílico frente al rivaroxabán en la terapia antitrombótica en pacientes operados de artroplastia total primaria de rodilla.

Objetivos específicos

1. Evaluar la eficacia del ácido acetilsalicílico en la prevención de eventos tromboembólicos en pacientes sometidos a artroplastia total primaria de rodilla.
2. Comparar la incidencia de eventos tromboembólicos entre pacientes tratados con ácido acetilsalicílico y rivaroxabán a través del cuestionario Caprini.
3. Comparar el grado de dolor presentado con cada uno de los farmacos.
4. Correlacionar las variables sociodemográficas de los grupos de pacientes incluidos

XII. MATERIAL Y METODOS

○ *Diseño*

Transversal, observacional, retrospectivo, descriptivo.

○ *Lugar de desarrollo*

Hospital General Regional No. 1 Charo área de pacientes hospitalizados a cargo del servicio de Traumatología y Ortopedia

○ *Población de estudio*

Pacientes sometidos, de manera electiva y programada a artroplastia total primaria de rodilla en el Hospital General Regional No. 1 del IMSS Charo, Michoacán.

○ *Tamaño de la muestra*

Pacientes sometidos a artroplastia total primaria de rodilla en el Hospital General Regional No. Charo Michoacán de marzo a septiembre de 2024.

Muestreo no probabilístico a conveniencia con una población de 79 pacientes.

○ *Criterios de selección*

Δ **Criterios de inclusión.**

Δ Pacientes mayores de 18 años.

Δ Pacientes de ambos sexos con diagnóstico de gonartrosis.

Δ Pacientes sometidos a artroplastia total primaria de rodilla de forma electiva, independientemente lateralidad del procedimiento.

Δ **Criterios de exclusión.**

- Pacientes con contraindicación para recibir la terapéutica empleada en el estudio

- Pacientes con antecedente de tomar una terapia anticoagulante por otra patología.

- Pacientes con antecedentes de sangrado gastrointestinal, cerebral u otra hemorragia documentada.

- Paciente con enfermedades en tratamientos alternativos que afecten su hemostasia (Hemofilia, cáncer metastásico, enfermedad autoinmune, insuficiencia hepática)

- Pacientes con alergias conocidas a ácido acetilsalicílico y/o rivaroxabán

- Pacientes sometidos a artroplastia total de rodilla bilateral

- Antecedente de enfermedad tromboembólica.
- Pacientes que deban permanecer inmovilizados por complicaciones transquirúrgicas en la colocación de los componentes protésicos.
- Pacientes con las siguientes comorbilidades: Hipertensión arterial sistémica, Diabetes mellitus 2, enfermedad arterial periférica, obesidad
- Pacientes con tabaquismo positivo

Δ Criterios de eliminación.

- Pacientes que durante el estudio decidan no continuar con el mismo una vez incluidos.
- Pacientes que no cumplan apego al tratamiento
- Pacientes que no acudan al seguimiento a la consulta externa de Ortopedia en el HGR1 una vez incluidos en el protocolo.
- Pacientes con reacción adversa a los fármacos en estudio.

Δ Variables

- Dependientes: Enfermedad tromboembólica
- Independientes: Ácido acetilsalicílico, Rivaroxabán,.

Descripción de las variables:

Tabla 1. Tabla de operacionalización de variables

Variable	Definición Conceptual	Definición Operacional	Tipo de Variable	Categoría o Unidad
Género	Clasificación de las personas según su sexo biológico.	Masculino o femenino según el registro clínico.	Cualitativa nominal	1= Masculino 2=Femenino
Edad	Tiempo transcurrido desde el nacimiento hasta el momento de la cirugía.	Edad en años cumplidos según el registro clínico.	Cuantitativa continua	Años

Dolor postoperatorio	Intensidad del dolor percibido después de la cirugía.	Medida mediante una escala visual analógica (EVA) de 0 a 10 en el postoperatorio inmediato y en los días subsecuentes.	Cuantitativa continua	Puntos en escala EVA 0-1= Sin dolor 2-4= Dolor leve 5-7= Dolor moderado 8-10= Dolor intenso
Episodio de TVP	Presencia de trombosis venosa profunda postquirúrgica.	Diagnóstico confirmado de TVP mediante ultrasonido doppler o venografía.	Cualitativa nominal	1=Sí 2=No
Episodio de TEP	Presencia de tromboembolia pulmonar postquirúrgica.	Diagnóstico confirmado de TEP mediante tomografía computarizada (TC) o gammagrafía pulmonar.	Cualitativa nominal	1=Sí 2=No
Hemorragia en cualquier parte del cuerpo	Presencia de sangrado significativo postquirúrgico.	Diagnóstico confirmado de hemorragia mediante examen clínico y pruebas	Cualitativa nominal	1=Sí 2=No

		complementarias (como hemoglobina baja, transfusión requerida).		
Profilaxis con rivaroxabán	Uso de rivaroxabán como profilaxis antitrombótica.	Administración de rivaroxabán 10 mg/día durante 30 días postquirúrgicos.	Cualitativa nominal	1=Sí 2=No
Profilaxis con AAS	Uso de ácido acetilsalicílico como profilaxis antitrombótica.	Administración de ácido acetilsalicílico 150 mg/día durante 30 días postquirúrgicos.	Cualitativa nominal	1=Sí 2=No
Escala Caprini	Escala válida para seguimiento de factores de riesgo de TEV	Puntaje obtenido en la valoración pre anestésica	Variable cuantitativa	Puntaje total de factores de riesgo 0= Muy bajo 1-2= Bajo 3-4= Moderado ≥ 5 = Alto
Eficacia	Capacidad de un fármaco para producir un efecto	Capacidad del fármaco de evitar el evento tromboembólico	Variable Cualitativa Nominal	1. Si 2. No

Seguridad	Probabilidad de que un fármaco cause efectos adversos	Presencia de efectos secundarios tras la administración del fármaco	Variable Cualitativa Nominal	1. Si 2. No
-----------	---	---	------------------------------	----------------

Δ Descripción operativa

Se realizó un estudio transversal, observacional, retrospectivo, descriptivo en el Hospital General No. 1 IMSS Charo, Michoacán en pacientes con artroplastia total primaria de rodilla, que cumplieron con los criterios de inclusión. Se revisó expediente de todos los pacientes en el periodo comprendido de marzo a septiembre del 2024. Se agruparon de acuerdo a la trombopprofilaxis recibida siendo el grupo 1 ácido acetilsalicílico de 150mg vía oral 1 vez al día durante 30 días y al grupo 2 Rivaroxabán 10mg vía oral cada 24 horas por 30 días. Con un seguimiento a través de la consulta externa y se recolectaron los datos en una base de datos de Excel (Anexo 3), la información personal y clínica acerca del desarrollo de enfermedad tromboembólica y antecedente de tratamiento antitrombótico con ácido acetilsalicílico de 150mg 1 vez al día durante 30 días o Rivaroxabán 10mg vía oral cada 24 horas por 30 días.

Δ Propuesta de análisis estadístico:

- Para el análisis de los datos se utilizó estadística descriptiva e inferencial. Las variables categóricas se presentarán en frecuencias con sus respectivos porcentajes, para variables cuantitativas se utilizó la prueba de Kolmogorov-Smirnov para identificar la normalidad de los datos, por lo que se usaron medidas de tendencia central: media \pm desviación estándar. Para la diferencia de medias entre las variables cuantitativas se utilizó T student para muestras relacionadas. Para la comparación de variables cualitativas como la eficacia de ambos medicamentos se utilizó prueba de Chi cuadrada. Se tomó como significancia estadística una $p < 0.05$. Todos los cálculos de realizaron con el paquete estadístico SPSS versión 30.0 para Windows.

Aspectos éticos.

Este trabajo se clasificó como investigación sin riesgo: Estudios prospectivos que emplean el riesgo de datos a través de procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos de diagnósticos o tratamiento rutinarios, como investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico, autorizados para su venta, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas, de acuerdo con el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud Artículo 17 numeral I. Los procedimientos se apegaron a las normas éticas, al Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud y a la Declaración de Helsinki y sus enmiendas.

La Asociación Médica Mundial (AMM) ha promulgado la Declaración de Helsinki como una propuesta de principios éticos para investigación médica en seres humanos, incluida la investigación del material humano y de información identificables.

La Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial vincula al médico con la fórmula «velar solícitamente y ante todo por la salud de mi paciente», y el Código Internacional de Ética Médica afirma que: «El médico debe considerar lo mejor para el paciente cuando preste atención médica». El deber del médico es promover y velar por la salud, bienestar y derechos de los pacientes, incluidos los que participan en investigación médica. Los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber. El progreso de la medicina se basa en la investigación que, en último término, debe incluir estudios en seres humanos.

La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover y asegurar el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales. Aunque el objetivo principal de la investigación médica es generar nuevos conocimientos, este objetivo nunca debe tener primacía sobre los derechos y los intereses de la persona que participa en la investigación.

En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la dignidad, la integridad, el derecho a la autodeterminación, la intimidad y la confidencialidad de la información personal de las personas que participan en la investigación. La responsabilidad de la protección de las personas que toman parte en la investigación debe recaer siempre en

un médico u otro profesional de la salud y nunca en los participantes en la investigación, aunque hayan otorgado su consentimiento.

En la práctica de la medicina y de la investigación médica, la mayoría de las intervenciones implican algunos riesgos y costos.

El Código de Núremberg tiene el mérito de ser el primer documento que planteó explícitamente la obligación de solicitar el Consentimiento Informado, expresión de la autonomía del paciente. Sus recomendaciones son las siguientes: I. Es absolutamente esencial el consentimiento voluntario del sujeto humano. II. El experimento debe ser útil para el bien de la sociedad, irremplazable por otros medios de estudio y de la naturaleza que excluya el azar. III. Basados en los resultados de la experimentación animal y del conocimiento de la historia natural de la enfermedad o de otros problemas en estudio, el experimento debe ser diseñado de tal manera que los resultados esperados justifiquen su desarrollo. IV. El experimento debe ser ejecutado de tal manera que evite todo sufrimiento físico, mental y daño innecesario. V. Ningún experimento debe ser ejecutado cuando existan razones a priori para creer que pueda ocurrir la muerte o un daño grave, excepto, quizás en aquellos experimentos en los cuales los médicos experimentadores sirven como sujetos de investigación. VI. El grado de riesgo a tomar nunca debe exceder el nivel determinado por la importancia humanitaria del problema que pueda ser resuelto por el experimento. VII. Deben hacerse preparaciones cuidadosas y establecer adecuadas condiciones para proteger al sujeto experimental contra cualquier remota posibilidad de daño, incapacidad y muerte. VIII. El experimento debe ser conducido solamente por personas científicamente calificadas. Debe requerirse el más alto grado de destreza y cuidado a través de todas las etapas del experimento, a todos aquellos que ejecutan o colaboran en dicho experimento. IX. Durante el curso del experimento, el sujeto humano debe tener libertad para poner fin al experimento si ha alcanzado el estado físico y mental en el cual parece a él imposible continuarlo.

Recursos, financiamiento y factibilidad

○ Recursos humanos.

Personal	Formación académica	Función	Dedicación Hrs/semana
Dr. Jesús Samir Delgado Cornejo	Médico Residente de Ortopedia.	Investigador.	15
Dr. Barzilai Fernando Gonzalez Jorge	Médico de base de Ortopedia.	Asesor y apoyo intelectual.	3
Dra. Daisy Janette Escobedo Hernandez	Medico de base de Anestesiología	Asesor y apoyo intelectual	3

○ Recursos materiales

- Δ Cartucho de tinta.
- Δ Impresora
- Δ Paquete de 500 hojas blancas tamaño carta.
- Δ Lapiceros
- Δ Computadora personal.
- Δ Expediente del paciente.
- Δ Formato impreso o electrónico para recolección de datos.

- **Físicos**

HGR 1 IMSS Morelia Michoacán. Área de hospitalización de pacientes a cargo del servicio de Traumatología y Ortopedia.

- **Financieros**

Los gastos serán cubiertos por el personal relacionado con el trabajo.

- **Factibilidad**

Estudio factible ya que se cuenta con todos los recursos para poder realizarlo con información del paciente y tomada del expediente previo consentimiento informado firmado.

XIII. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Actividades	Julio - septiembre 2023	Octubre 2023 - Octubre 2024	Noviembre 2024	Diciembre 2024 -Febrero 2025
Revisión bibliográfica.	X			
Elaboración protocolo.		X		
Aprobación protocolo por CLIEIS.			X	
Pilotaje de instrumento de recolección de datos.			X	
Recolección de datos.			X	
Interpretación datos, resultados y conclusiones.			X	
Examen de grado			X	
Difusión de resultados				x

XIV. RESULTADOS

Durante el periodo de estudio se incluyeron 79 pacientes sometidos a artroplastia total primaria de rodilla que acudieron al servicio de Traumatología y Ortopedia del Hospital General Regional No. 1 Charo. La edad promedio fue de 68.2 ± 7.7 con una mínima de 48 años y máxima de 83 años. De los pacientes incluidos 46 (58.2%) fueron del género masculino y 33 (41.8%) del género femenino. Se distribuyeron en 2 grupos, 41 pacientes en tromboprolifaxis con rivaroxabán y 38 con ácido acetilsalicílico. Los datos distribuidos por grupo de edad, sexo, puntaje acorde a escala Caprini y dolor postoperatorio se agrupan en la tabla 1. La edad promedio fue mayor en el grupo de los pacientes en tromboprolifaxis con AAS encontrándose estadísticamente significativo. El dolor postoperatorio se evaluó mediante la escala visual análoga (EVA) siendo el más bajo de 3 en 6 pacientes (7.5%) y el más alto 7 en 4 pacientes (5%), el más frecuente fue un 6 en 28 pacientes (35.4%).

Tabla 2. Características clínicas de los pacientes.			
	Rivaroxabán (n=41, 51.8%)	AAS (n= 38, 48.1%)	Valor p
Edad	66.12 \pm 6.6	70.45 \pm 8.2	0.012
Género			
• Femenino	26 (63.6%)	20 (52.7%)	0.458
• Masculino	15 (36.5%)	18 (47.3%)	
Puntaje Caprini	5.22 \pm 1.3	5.42 \pm 1.8	0.582
Dolor postoperatorio	5.22 \pm 1	4.84 \pm 1	0.117
AAS: Ácido acetilsalicílico.			
Para el análisis de las variables numéricas se utilizó media y desviación estándar.			

Fuente: Elaboración propia

Acorde a la escala Caprini en la tabla 2 se representa el porcentaje de pacientes acorde al riesgo de presentar un evento tromboembólico venoso. Ninguno de los pacientes incluidos en el estudio presentó riesgo bajo, la mayoría de los pacientes presentaban un riesgo alto de TEV.

Puntaje Caprini	Nivel de riesgo de TEV	Total de pacientes	
		n	%
0-1	Bajo	0	0
2-4	Moderado	19	24
>5	Alto	60	76

TEV: Tromboembolismo venoso.

Fuente: Elaboración propia

De los 79 pacientes incluidos en el estudio ninguno presentó trombosis venosa profunda o tromboembolia pulmonar en ambos grupos de tromboprofilaxis. Además, en ningún grupo se presentaron datos de hemorragia secundaria a los medicamentos.

Respecto a las complicaciones, fueron mayores en el grupo de los pacientes con rivaroxabán donde 2 pacientes presentaron complicaciones, uno infección de la herida quirúrgica y uno celulitis, a diferencia de un paciente en el grupo de AAS con infección de herida quirúrgica; sin embargo, no se encontró estadísticamente significativo. Los resultados se muestran en la tabla 4.

	Rivaroxabán (n=41, 51.8%)	AAS (n= 38, 48.1%)	Valor p
TVP	0	0	1.000
TEP	0	0	1.000
Hemorragia	0	0	1.000
Complicaciones	2	1	0.625
• Infección	1	1	
• Celulitis	1	0	

TEV: Tromboembolismo venoso. **AAS:** Ácido acetilsalicílico. **TVP:** Trombosis venosa profunda. **TEP:** Tromboembolismo pulmonar

Fuente: Elaboración propia

XV. DISCUSIÓN

En nuestro estudio de 79 pacientes sometidos a artroplastia total de rodilla no se observó ningún evento de tromboembolismo venoso evaluado como trombosis venosa profunda o tromboembolismo pulmonar en ninguno de los grupos estudiados, tanto con rivaroxabán como con ácido acetilsalicílico. Esta poca variabilidad de los datos no permite comparar de manera adecuada al rivaroxabán con el ácido acetilsalicílico para evaluar su eficacia, ya que no se encontraron diferencias estadísticamente significativas.

El hallazgo de no encontrar eventos con la tromboprofilaxis con AAS concuerda con el estudio de Parvizi, et al ⁴⁴ donde se destacó la eficacia del AAS en dosis bajas como una estrategia segura para la tromboprofilaxis. Sin embargo, la ausencia de eventos tromboembólicos en nuestra muestra limita la capacidad de comparar de manera efectiva la eficacia relativa de ambos fármacos.

El estudio de Simon et al. también demostró una menor incidencia de TEV y complicaciones hemorrágicas con el uso de AAS en comparación con otros anticoagulantes, incluyendo rivaroxabán en un periodo de seguimiento de 30 y 60 días al igual que el periodo de seguimiento de nuestro estudio. ⁴² No obstante, en nuestro trabajo, si bien no se presentaron hemorragias en ningún grupo, la muestra relativamente reducida y el corto periodo de seguimiento pudieron influir en la falta de variabilidad en los resultados.

A diferencia de otros estudios, en este estudio no se encontraron episodios de hemorragia o tromboembolismo venoso en el grupo de AAS, en el estudio de Piple, et al., se encontró que la tromboprofilaxis en artroplastia total de rodilla con AAS comparado con rivaroxabán se asoció con un mayor riesgo de hemorragia y complicaciones protrombóticas en comparación con la aspirina y la enoxaparina. ⁴¹

La importancia de este estudio es que se investigó la eficacia de AAS comparado con rivaroxabán debido a que múltiples estudios incluido el Consenso Internacional tromboembolismo venoso han demostrado que es el método más efectivo para la trombopprofilaxis en pacientes sometidos a artroplastia de rodilla.⁴³ A pesar de no encontrarse resultados estadísticamente significativos, no se presentaron eventos tromboembólicos, hemorrágicos o complicaciones en el grupo de AAS.

XVI. CONCLUSIONES

- En el presente estudio, la tromboprofilaxis con AAS y rivaroxabán no mostró diferencias estadísticamente significativas en la prevención de eventos tromboembólicos tras artroplastia total de rodilla.
- Aunque los resultados no fueron significativos, se observó una tendencia a una menor frecuencia de complicaciones postoperatorias menores en el grupo de AAS, lo que sugiere que podría ser una opción viable y más accesible.

XVII. RECOMENDACIONES

- Se recomienda reconocer los factores de riesgo para enfermedad tromboembólica y estratificarlo, para de esa forma establecer un esquema de tromboprofilaxis.
- Se sugiere la realización de estudios adicionales con una muestra más amplia para validar estos hallazgos y determinar de manera más concluyente la eficacia comparativa de AAS y rivaroxabán en la profilaxis de TEV.
- Se recomienda realizar estudios en donde se incluyan otras variables como la tromboprofilaxis mecánica y deambulacion temprana.

XVIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Wang Z, Cheng X, Zhang Y, Zhang X, Zhou Y. Restoration of Constitutional Alignment in TKA with a Novel Osteotomy Technique. *J Knee Surg.* 2020 Feb;33(2):190-199. [[PubMed](#)].
2. Pasos Novelos F. El tratamiento del dolor en la gonartrosis. *Dolor, Clínica y Terapia* tabla revista en internettabla . 2008 junio; V(9). tabla Acceso 19 de octubre de 2014.
3. Magnusson K, Turkiewicz A, Englund M. Nature vs nurture in knee osteoarthritis - the importance of age, sex and body mass index. *Osteoarthritis Cartilage.* 2019 Apr;27(4):586-592. [[PubMed](#)]
4. Esrafi lian A, Taghi Karimi M, Eshraghi A: Design and evaluation of a new type of knee orthosis to align the mediolateral angle of the knee joint with osteoarthritis. *Advances in Orthop.* 2012, ID 104927.
5. Manlapaz DG, Sole G, Jayakaran P, Chapple CM. Risk Factors for Falls in Adults with Knee Osteoarthritis: A Systematic Review. *PM R.* 2019 Jul;11(7):745-757. [[PubMed](#)]
6. Hulshof CTJ, Colosio C, Daams JG, et al. WHO/ILO work-related burden of disease and injury: Protocol for systematic reviews of exposure to occupational ergonomic risk factors and of the effect of exposure to occupational ergonomic risk factors on osteoarthritis of hip or knee and selected other musculoskeletal diseases. *Environ Int.* 2019 Apr;125:554-566. [[PMC free article](#)] [[PubMed](#)]
7. Springer BD. Management of the Bariatric Patient. What Are the Implications of Obesity and Total Joint Arthroplasty: The Orthopedic Surgeon's Perspective? *J Arthroplasty.* 2019 Jul;34(7S):S30-S32. [[PubMed](#)]
8. Rodrigo Cañadillas Rueda, Alejandro Espejo Reina, 2014 Manual del Residente de C.O.T de la SECOT, Cap. 81: 388-391, Madrid, España. SECOT, Sociedad Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología
9. Kisand K, Tamm AE, Lintrop M, Tamm AO. New insights into the natural course of knee osteoarthritis: early regulation of cytokines and growth factors, with emphasis on sex-dependent angiogenesis and tissue remodeling. A pilot study. *Osteoarthritis Cartilage.* 2018 Aug;26(8):1045-1054. [[PubMed](#)]

10. Salvatori-Rubí J, Montiel-Jarquín AJ, López-Cázares G, et al. Prótesis total de rodilla por gonartrosis grado IV. *Acta Ortop Mex.* 2014 May-Jun;28(3):193-196
11. Hsu H, Siwiec RM. Knee Osteoarthritis. [Updated 2023 Jun 26]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2024 Jan-. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK507884/>
12. Martel-Pelletier J, Maheu E, Pelletier JP, et al. A new decision tree for diagnosis of osteoarthritis in primary care: international consensus of experts. *Aging Clin Exp Res.* 2019 Jan;31(1):19-30. [PMC free article] [PubMed]
13. Arrigunaga, F, Aguirre-Salinas, F, Villarino, A., et al. Correlación de la Escala de Kellgren-Lawrence con la Clasificación de Outerbridge en Pacientes con Gonalgia Crónica. 2020. *Revista Colombiana de Ortopedia y Traumatología*, 34(2), 160–166. <https://doi.org/10.1016/J.RCCOT.2020.06.012>
14. Ahlbäck S. Osteoarthrosis of the knee. A radiographic investigation. *Acta Radiol Diagn* 1968;Suppl 277:7
15. Aweid O, Haider Z, Saed A, et al. Treatment modalities for hip and knee osteoarthritis: A systematic review of safety. *J Orthop Surg (Hong Kong)*. 2018 May-Aug;26(3):2309499018808669. [PubMed]
16. Lundgren-Nilsson Å, Dencker A, Palstam A et al. Patient-reported outcome measures in osteoarthritis: a systematic search and review of their use and psychometric properties. *RMD Open*. 2018;4(2):e000715. [PMC free article] [PubMed]
17. Adie S, Harris I, Chuan A, et al. Selecting and optimising patients for total knee arthroplasty. *Med J Aust*. 2019 Feb;210(3):135-141. [PubMed].
18. Naziri Q, Mixa PJ, Murray DP, et al. Robotic-Assisted and Computer-Navigated Unicompartamental Knee Arthroplasties: A Systematic Review. *Surg Technol Int*. 2018 Jun 01;32:271-278. [PubMed]
19. McMahon SE, Doran E, O'Brien S, et al. Seventeen to Twenty Years of Follow-Up of the Low Contact Stress Rotating-Platform Total Knee Arthroplasty With a Cementless Tibia in All Cases. *J Arthroplasty*. 2019 Mar;34(3):508-512. [PubMed].
20. Sartawi M, Zurakowski D, Rosenberg A. Implant Survivorship and Complication Rates After Total Knee Arthroplasty With a Third-Generation Cemented System: 15-Year Follow-Up. *Am J Orthop (Belle Mead NJ)*. 2018 Mar;47(3) [PubMed].

21. Varacallo M, Luo TD, Mabrouk A, et al. Total Knee Arthroplasty Techniques. [Updated 2024 May 6]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2024 Jan-. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK499896>.
22. Kurtz S, Ong K, Lau E, et al. Projections of primary and revision hip and knee arthroplasty in the United States from 2005 to 2030. *J Bone Jt Surg - Ser A*. 2007 89(4):780–5.
23. Hsu H, Siwiec RM. Knee Arthroplasty. [Updated 2023 Jul 24]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2024 Jan-. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK507914/>
24. Ortega A, Barco L, Rodríguez M. Artroplastia total de rodilla. *Rev Ortop Traumatol* 2002;5:476-484
25. Deng QF, Gu HY, Peng WY, et al. Impact of enhanced recovery after surgery on postoperative recovery after joint arthroplasty: results from a systematic review and meta-analysis. *Postgrad Med J*. 2018 Dec;94(1118):678-693. [[PubMed](#)]
26. Collins NJ, Hart HF, Mills KAG. Osteoarthritis year in review 2018: rehabilitation and outcomes. *Osteoarthritis Cartilage*. 2019 Mar;27(3):378-391. [[PubMed](#)]
27. Kirksey M, Chiu YL, Ma Y, et al. Trends in in-hospital major morbidity and mortality after total joint arthroplasty: United States 1998-2008. *Anesth Analg* 2012;115(02):321–327.
28. Falck-Ytter Y, Francis CW, Johanson NA, et al. Prevention of VTE in orthopedic surgery patients: Antithrombotic Therapy and Prevention of Thrombosis, 9th ed: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines. *Chest* 2012; 141(2, Suppl):e278S–e325S.
29. Bawa H, Weick JW, Dirschl DR, Luu HH. Trends in deep vein thrombosis prophylaxis and deep vein thrombosis rates after total hip and knee arthroplasty. *J Am Acad Orthop Surg*. 2018;26(19):698-705. doi:10.5435/JAAOS-D-17-00235
30. Fisher WD. Impact of venous thromboembolism on clinical management and therapy after hip and knee arthroplasty. *Can J Surg*. 2011;54(5):344-351. doi:10.1503/cjs.007310.

31. Zhang ZH, Shen B, Yang J, et al. Risk factors for venous thromboembolism of total hip arthroplasty and total knee arthroplasty: a systematic review of evidences in ten years. *BMC Musculoskelet Disord*. 2015 Feb 10;16:24. doi: 10.1186/s12891-015-0470-0. PMID: 25887100; PMCID: PMC4328702.
32. Dai WL, Lin ZM, Shi ZJ, Wang J. Venous Thromboembolic Events after Total Knee Arthroplasty: Which Patients Are at a High Risk? *J Knee Surg*. 2020 Oct;33(10):947-957. doi: 10.1055/s-0039-1688962. Epub 2019 May 24. PMID: 31127600).
33. Chandrasekaran S, Ariaretnam SK, Tsung J, Dickison D. Early mobilization after total knee replacement reduces the incidence of deep venous thrombosis. *ANZ J Surg*. 2009.
34. Anderson DR, Morgano GP, Bennett C, et al. American Society of Hematology 2019 guidelines for management of venous thromboembolism: prevention of venous thromboembolism in surgical hospitalized patients. *Blood Adv*. 2019;3(23):3898-3944. doi:10.1182/bloodadvances.2019000975.
35. Forster R, Stewart M. Anticoagulants (extended duration) for prevention of venous thromboembolism following total hip or knee replacement or hip fracture repair. Vol. 2016, *Cochrane Database of Systematic Reviews*. John Wiley and Sons Ltd; 2016
36. Castel Oñate Ana, Marin Peña Oliver. *Guía SECOT de tromboprofilaxis 2023*, Cap. 5: 59-77, Madrid, España. SECOT, Sociedad Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología. 2023
37. Perzborn E, Strassburger J, Wilmen A, et al. In vitro and in vivo studies of the novel antithrombotic agent BAY 59-7939 -- an oral, direct Factor Xa inhibitor. *J Thromb Haemost* 2005.
38. Turpie AG, Fisher WD, Bauer KA, et al. BAY 59-7939: an oral, direct factor Xa inhibitor for the prevention of venous thromboembolism in patients after total knee replacement: a phase II dose-ranging study. *J Thromb Haemost* 2005
39. I. Azboy, R. Barrack, A.M. Thomas, F.S. Haddad, J. Parvizi Aspirin and the prevention of venous thromboembolism following total joint arthroplasty: Commonly asked questions *Bone Joint J.*, 99-B (2017), pp. 1420-1430
40. Matharu GS, Kunutsor SK, Judge A, et al. Clinical Effectiveness and Safety of Aspirin for Venous Thromboembolism Prophylaxis after Total Hip and Knee

Replacement: A Systematic Review and Meta-analysis of Randomized Clinical Trials. *JAMA Intern Med.* 2020;180(3):3

41. Piple AS, Wang JC, Kang HP, et al. Safety and Efficacy of Rivaroxaban in Primary Total Hip and Knee Arthroplasty. *J Arthroplasty.* 2023 Feb 18:S0883-5403(23)00137-7. doi: 10.1016/j.arth.2023.02.028
42. Simon SJ, Patell R, Zwicker JI, Kazi DS, Hollenbeck BL. Venous Thromboembolism in Total Hip and Total Knee Arthroplasty. *JAMA Netw Open.* 2023 Dec 1;6(12):e2345883. doi: 10.1001/jamanetworkopen.2023.45883. PMID: 38039005; PMCID: PMC10692868
43. Swiontkowski M, Parvizi J. International Consensus Meeting on Venous Thromboembolism. *J Bone Joint Surg Am.* 2022 Mar
44. Parvizi J, Huang R, Restrepo C, et al. La aspirina en dosis bajas es una quimioprofilaxis eficaz contra el tromboembolismo venoso clínicamente importante después de la artroplastia total de la articulación: un análisis preliminar. *J Bone Joint Surg [Am]*2017; 99-A:91–98.

IX. ANEXOS

DICTAMEN DE APROBADO



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

Dirección de Prestaciones Médicas
Unidad de Educación e Investigación
Coordinación de Investigación en Salud



Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud **1602**.
H. GERAL REGIONAL NUM 1

Registro COFEPRIS 17 CI 16 022 016
Registro CONBIOÉTICA CONBIOÉTICA 16 CET 002 2017033

FECHA ~~2024~~ 21 de noviembre de 2024

Doctor (a) ~~Barzila~~ Fernando ~~Gonzalez~~ Jorge

P R E S E N T E

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **UN NUEVO HORIZONTE EN LA PROFILAXIS ANTITROMBÓTICA EN PACIENTES SOMETIDOS A ARTROPLASTIA TOTAL PRIMARIA DE RODILLA, COMPARACIÓN ENTRE RIVAROXABÁN Y ÁCIDO ACETILSALICÍLICO EN EL HOSPITAL GENERAL REGIONAL 1 CHARO DEL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL** que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A P R O B A D O**:

Número de Registro Institucional

R-2024-1602-059

De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar en junio de cada año un informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo a su cargo. Este dictamen tiene vigencia de un año, por lo ~~que~~ en caso de ser necesario, requerirá solicitar la ~~reaprobación~~ del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.

ATENTAMENTE

Doctor (a) HELIOS EDUARDO VEGA GOMEZ
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 1602

CONSENTIMIENTO INFORMADO

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DELEGACIÓN REGIONAL EN MICHOACÁN

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Morelia, Michoacán, a _____ de _____ del 2024.

Usted ha sido invitado a participar en el estudio de investigación titulado:

“UN NUEVO HORIZONTE EN LA PROFILAXIS ANTITROMBÓTICA EN PACIENTES SOMETIDOS A ARTROPLASTIA TOTAL PRIMARIA DE RODILLA, COMPARACIÓN ENTRE RIVAROXABÁN Y ÁCIDO ACETILSALICÍLICO EN EL HOSPITAL GENERAL REGIONAL 1 CHARO DEL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL”

El siguiente documento le proporciona información detallada sobre el mismo. Por favor, léalo atentamente.

JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVO

El tromboembolismo venoso (formación de coágulos o tapones dentro de las venas que pueden obstruir el flujo de sangre) es una complicación grave y que puede llevar a la muerte después de una operación, como la prótesis total de rodilla (cirugía de rodilla).

Si no se da un tratamiento, la trombosis venosa profunda (formación de coágulos o tapones dentro de las venas que pueden obstruir el flujo sanguíneo) puede presentarse hasta en 35% de los pacientes sometidos a una operación de este tipo, dentro de este rango, el 94% se presenta en las primeras dos semanas y el 89% en la primera semana, se plantea este estudio con el fin de mejorar el manejo del paciente, con menores complicaciones.

El objetivo de este estudio es comparar la eficacia del ácido acetilsalicílico frente al rivaroxabán en la terapia anticoagulante (medicamentos para no formar coágulos o tapones de sangre en los vasos sanguíneos) en pacientes operados de prótesis total primaria de rodilla.

La dosis de rivaroxabán será de 10 mg una vez al día y de ácido acetilsalicílico de 150 mg una vez al día.

Ambos medicamentos son conocidos y utilizados de manera habitual para evitar formar coágulos y prevenir infartos.

PROCEDIMIENTOS

Se me ha explicado que mi participación en este estudio consistirá en la obtención por parte de los investigadores (Dr. Jesús Samir Delgado Cornejo, Dr. Barzilai Fernando González Jorge), del medicamento para prevenir trombosis (formación de coágulos en los vasos sanguíneos) el cual voy a tomar posterior a la cirugía a la que voy a ser sometido, se me dará seguimiento a través de la consulta externa de traumatología y ortopedia así como 1 llamada telefónicas en un periodo de 30 y 60 días, para brindarme un mejor seguimiento.

RIESGOS Y MOLESTIAS

Los posibles riesgos y molestias derivados de su participación en el estudio son los siguientes:

Con la ingesta de rivaroxabán puede presentar:

- Hemorragia: es lo más frecuente, sangrado nasal, en encías, gastrointestinal.
- Hematomas (Moretones)
- Erupción cutánea, prurito. (Comezón)
- Trombocitopenia (Plaquetas bajas)
- Dolor de cabeza
- Mareo
- Náusea y vómito
- Dispepsia (Reflujo)
- Daño Hepático (daño del hígado)
- Con menor frecuencia, pero puede existir hemorragia intracraneal (sangrado dentro de la cabeza).

Con la ingesta de Ácido acetilsalicílico puede presentar:

- Molestias gastrointestinales: dolor, acidez, náuseas y vómito.
- Sangrado gastrointestinal
- Equimosis (Moretón)
- Reacciones alérgicas
- Tinnitus (zumbido de oído)
- Hemorragia grave (sangrado que compromete la vida)

BENEFICIOS

Los beneficios serán de tipo médico enfocados al área de atención a derechohabientes. El beneficio principal para usted es la prevención de eventos tromboembólicos (formación de coágulos dentro de los vasos sanguíneos). El estudio permitirá, una vez finalizado, cambiar la terapia farmacológica en la prótesis total de rodilla en el HGR 1 mejorando el manejo perioperatorio (durante y después de la operación) de los pacientes sometidos a cirugía.

INFORMACIÓN DE RESULTADOS Y ALTERNATIVAS DEL TRATAMIENTO

Los investigadores responsables, Dr. Jesús Samir Delgado Cornejo y Dr Barzilai Fernando González Jorge, se han comprometido a darle la información pertinente del estudio cuando usted lo solicite, mismo que se encontrará disponible en la página de internet institucional la cual podrá consultar desde la comodidad de su hogar en el momento en el que usted lo considere necesario.

PARTICIPACIÓN O RETIRO

Su participación en este estudio es completamente voluntaria. Es decir, que, si usted no desea participar en el estudio, su decisión no afectará sus beneficios como derechohabiente al IMSS. Si en un principio desea participar y posteriormente cambia de opinión, usted puede abandonar el estudio en cualquier momento. El abandonar el estudio en el momento que quiera no modificará de ninguna manera los beneficios que usted tiene como derechohabiente del IMSS.

PRIVACIDAD Y CONFIDENCIALIDAD

No se dará información que pudiera revelar su identidad, siempre su identidad será protegida y oculta, le asignaremos un número de folio para identificar sus datos y usaremos ese número en lugar de su nombre en nuestra base de datos.

BENEFICIOS AL TÉRMINO DEL ESTUDIO:

Al término del estudio usted podrá ingresar al sistema institucional para revisar los resultados obtenidos; los resultados de este estudio contribuirán al conocimiento y brindarán información relevante para el manejo de pacientes como usted y con este tipo de patología.

En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con este estudio podrá dirigirse a:

INVESTIGADOR: JESUS SAMIR DELGADO CORNEJO

RESIDENTE DE ORTOPEDIA, CORREO: zamir90@hotmail.com

ADSCRIPCIÓN: HGR 1 CHARO

TEL: 4434683336

ASESOR TEÓRICO: BARZILAI FERNANDO GONZALEZ JORGE, MÉDICO ESPECIALISTA EN TRAUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA

CORREO: dr_bfgj@hotmail.com ADSCRIPCIÓN: HGR 1 CHARO TEL: 3-10-99-50

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a:

Dr. Sergio Gutiérrez Castellanos, Presidente del comité de Ética en Investigación en Salud #16028, Hospital General Regional No1 Charo, AV. Bosque de los Olivos #101, La Goleta, Charo, Michoacán. Teléfono 4433222600 extensión 15. Correo electrónico anel.gomez@imss.gob.mx

Comisión de ética de investigación CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4º piso Bloque "B" de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono. (55) 56 27 69 00 Extensión 21230. Correo electrónico: comisión.etica@imss.gob.mx

DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Se me ha explicado con claridad en qué consiste este estudio, además he leído (o alguien me ha leído) el contenido de este formato de consentimiento. Se me ha dado la oportunidad de hacer preguntas, todas mis preguntas han sido contestadas a satisfacción y se me ha dado una copia de este formato. Al firmar este documento estoy de acuerdo en participar en la investigación que aquí se describe.

Nombre y firma del participante.

Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento

Testigo 1

Nombre, relación y firma.

Testigo 2

Nombre, relación y firma

CARTA AL DIRECTOR DE NO INCONVENIENTES

DR BARZILAI FERNANDO GONZALEZ JORGE

Charo, Mich. A 30 de septiembre 2024

Investigador Clínico

Por medio de la presente, me dirijo a usted de la manera más atenta, para informar que no existe inconveniente para que el Dr. Jesús Samir Delgado Cornejo, médico Residente de cuarto año del servicio de Ortopedia y Traumatología con matrícula 97178601 pueda llevar a cabo el trabajo de investigación titulado: “UN NUEVO HORIZONTE EN LA PROFILAXIS ANTITROMBÓTICA EN PACIENTES SOMETIDOS A ARTROPLASTIA TOTAL PRIMARIA DE RODILLA, COMPARACIÓN ENTRE RIVAROXABÁN Y ÁCIDO ACETILSALICÍLICO EN EL HOSPITAL GENERAL REGIONAL 1 CHARO DEL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL en el cual se llevará a cabo la administración de fármacos (ácido acetilsalicílico y Rivaroxabán) a dos grupos de pacientes de forma aleatoria así como la revisión y recolección de datos de los expedientes clínicos en el HOSPITAL GENERAL REGIONAL NO. 1 CHARO en el departamento de ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA siguiendo las recomendaciones marcadas en la bibliografía para la seguridad del paciente, otorgando un seguimiento por 60 días a los pacientes participantes en el protocolo.

Recuerde que información que usted vaya a utilizar para identificar a los pacientes, debe ser conservada de manera confidencial y no se debe otorgar información que pudiera revelar su identidad, ya que esta siempre debe permanecer protegida.

Sin más por el momento, reciba un cordial saludo.

Atentamente


Dra. María Izabel Olmedo Calderón
Mat. 12853
Ced. F. 2338562
del H.G.R. No. 1
Directo del Hospital General Regional No. 1 Charo

Tabla 5. HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

ID	
Edad	
Fecha	
Género	Femenino: Masculino
Puntaje escala de Caprini	
Uso de medicamentos habituales	
Medicamento usado	<input type="checkbox"/> Rivaroxabán / <input type="checkbox"/> Ácido acetilsalicílico
Dolor postoperatorio (1-10)	
Eventos postoperatorios	
TVP	<input type="checkbox"/> Sí / <input type="checkbox"/> No
TEP	<input type="checkbox"/> Sí / <input type="checkbox"/> No
Hemorragia	<input type="checkbox"/> Sí / <input type="checkbox"/> No
Otras complicaciones	<input type="checkbox"/> Sí / <input type="checkbox"/> No (especificar): _____

Tabla 6 Evaluación de Factores de Riesgo (Escala de Caprini)

Factores de riesgo (1 punto)	Factores de riesgo (2 puntos)
Edad de 41-60 años	Edad de 61-74 años
Cirugía menor planeada (< 45 min)	Cirugía mayor (> 45 min)
Antecedente previo < 1 mes de cirugía mayor	Cirugía artroscópica (> 45 min)
Venas varicosas	Cirugía laparoscópica (> 45 min)
Edema de miembros inferiores frecuente	Haber cursado previamente con malignidad
Obesidad (IMC > 25 kg/m²)	Accesos venosos centrales
Infarto agudo de miocardio < 1 mes	Inmovilización de miembro inferior > 1 mes
Insuficiencia cardíaca congestiva < 1 mes	Paciente confinado a cama
Factores de riesgo (3 puntos)	Factores de riesgo (5 puntos)
Edad ≥ 75 años	Cirugía ortopédica mayor de extremidades
Antecedente de TVP o embolia pulmonar	Fractura de cadera, pierna o cadera
Historia familiar de TVP o embolia pulmonar	Síncope < 1 mes
Factor V de Leiden positivo	Trauma múltiple < 1 mes
Mutación de protrombina 20210^a	Parálisis por lesión de médula espinal < 1 mes

Factores específicos para mujeres (1 punto):

- Anticonceptivos orales o terapia de reemplazo hormonal
- Embarazo o postparto < 1 mes
- Antecedente de pérdidas fetales sin causa aparente

Interpretación escala Caprini:

- **Riesgo bajo: 0-1 puntos.**
- **Riesgo moderado: 2-4**
- **Riesgo alto: >5 puntos.**

Tabla 7. ESCALA EVA.



Jesús Samir Delgado Cornejo

UN NUEVO HORIZONTE EN LA PROFILAXIS ANTITROMBÓTICA EN PACIENTES SOMETIDOS A ARTROPLA...

 Universidad Michoacana de San Nicolás de Hidalgo

Detalles del documento

Identificador de la entrega

trn:oid::3117-429415426

Fecha de entrega

12 feb 2025, 8:51 a.m. GMT-6

Fecha de descarga

12 feb 2025, 8:54 a.m. GMT-6

Nombre de archivo

UN NUEVO HORIZONTE EN LA PROFILAXIS ANTITROMBÓTICA EN PACIENTES SOMETIDOS A ART...docx

Tamaño de archivo

910.9 KB

59 Páginas

11,462 Palabras

65,731 Caracteres



Página 1 of 72 - Portada

Identificador de la entrega trn:oid::3117-429415426

47% Similitud general

El total combinado de todas las coincidencias, incluidas las fuentes superpuestas, para ca...

Fuentes principales

- 47%  Fuentes de Internet
- 22%  Publicaciones
- 0%  Trabajos entregados (trabajos del estudiante)

Marcas de integridad

N.º de alerta de integridad para revisión



Texto oculto

144 caracteres sospechosos en N.º de página

El texto es alterado para mezclarse con el fondo blanco del documento.

Los algoritmos de nuestro sistema analizan un documento en profundidad para buscar inconsistencias que permitirían distinguirlo de una entrega normal. Si advertimos algo extraño, lo marcamos como una alerta para que pueda revisarlo.

Una marca de alerta no es necesariamente un indicador de problemas. Sin embargo, recomendamos que preste atención y la revise.

Formato de Declaración de Originalidad y Uso de Inteligencia Artificial

Coordinación General de Estudios de Posgrado
 Universidad Michoacana de San Nicolás de Hidalgo



A quien corresponda,

Por este medio, quien abajo firma, bajo protesta de decir verdad, declara lo siguiente:

- Que presenta para revisión de originalidad el manuscrito cuyos detalles se especifican abajo.
- Que todas las fuentes consultadas para la elaboración del manuscrito están debidamente identificadas dentro del cuerpo del texto, e incluidas en la lista de referencias.
- Que, en caso de haber usado un sistema de inteligencia artificial, en cualquier etapa del desarrollo de su trabajo, lo ha especificado en la tabla que se encuentra en este documento.
- Que conoce la normativa de la Universidad Michoacana de San Nicolás de Hidalgo, en particular los Incisos IX y XII del artículo 85, y los artículos 88 y 101 del Estatuto Universitario de la UMSNH, además del transitorio tercero del Reglamento General para los Estudios de Posgrado de la UMSNH.

Datos del manuscrito que se presenta a revisión		
Programa educativo	ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGIA	
Título del trabajo	UN NUEVO HORIZONTE EN LA PROFILAXIS ANTITROMBOTICA EN PACIENTES SOMETIDOS A ARTROPLASTIA TOTAL PRIMARIA DE RODILLA, COMPARACION ENTRE RIVAROXABAN Y ACIDO ACETILSALICILICO EN EL HOSPITAL GENERAL REGIONAL I CHARO DEL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL	
	Nombre	Correo electrónico
Autor/es	Dr. Jesus Samir Delgado Cornejo	zami
Director	Dr. Tomas Alberto Lopez Macedonio	toma
Codirector	Dr. Barzilai Fernando Gonzalez Jorge	dr_bf
Coordinador del programa	Dr. Jose Francisco Mendez Delgado	jose.mendez@imss.gob.mx

Uso de Inteligencia Artificial		
Rubro	Uso (sí/no)	Descripción
Asistencia en la redacción	No	

Formato de Declaración de Originalidad y Uso de Inteligencia Artificial

Coordinación General de Estudios de Posgrado
Universidad Michoacana de San Nicolás de Hidalgo



Uso de Inteligencia Artificial		
Rubro	Uso (sí/no)	Descripción
Traducción al español	No	
Traducción a otra lengua	No	
Revisión y corrección de estilo	No	
Análisis de datos	No	
Búsqueda y organización de información	No	
Formateo de las referencias bibliográficas	No	
Generación de contenido multimedia	No	
Otro	No	

Datos del solicitante	
Nombre y firma	Dr. Jesus Samir Delgado Cornejo
Lugar y fecha	Morelia, Michoacan; 11 de febrero de 2025