

FACULTAD DE MEDICINA
UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ



TRABAJO FIN DE MÁSTER

PROTOCOLO DE RECUPERACIÓN RÁPIDA “FAST-TRACK” EN ARTOPLASTIA TOTAL DE RODILLA PRIMARIA EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JUAN DE ALICANTE.

Alumno: Salvador Marín, Jorge

54103366Y - Jorge.salvador01@goumh.umh.es

Tutor: José Fernando Martínez López

Master Universitario en Gestión Sanitaria

Curso: 2019-2020



INDICE

Introducción y Antecedentes.....	2
- Estado actual de la cuestión a estudio.....	2
- Análisis de la situación actual.....	4
Hipótesis, objetivos generales y específicos del estudio.....	5
Aplicabilidad y utilidad de los resultados.....	6
Diseño y métodos.....	6
Calendario previsto y cronograma de organización.....	17
Limitaciones y posibles sesgos del estudio (cómo se controlan).....	18
Problemas éticos.....	18
Presupuesto económico	19
Bibliografía	20
Información adicional - Anexos.....	22

1. Introducción y Antecedentes.

En la actualidad, la artrosis o degeneración de una articulación es la enfermedad articular más prevalente en la población. El impacto social de esta patología es muy elevado en términos de pérdida de capacidad funcional de un individuo, el sufrimiento que ello conlleva y los recursos sanitarios consumidos. Como tratamiento, la artroplastia es el procedimiento quirúrgico en el que se realiza la sustitución de una articulación degenerada por una prótesis. Con ella se alivia el dolor, se mejora la función articular y se corrigen deformidades óseas, mejorando la calidad de vida del paciente [1].

La artroplastia total de rodilla (ATR) está considerada entre los tratamientos quirúrgicos más efectivos en cuanto a mejora de calidad de vida en esta patología [2]. Su coste-efectividad es comparable a intervenciones como la diálisis renal o el bypass. Se espera que la demanda de prótesis totales de rodilla aumente considerablemente debido al aumento del envejecimiento de la población, al incremento de la obesidad, las lesiones articulares relacionadas con la práctica deportiva, las indicaciones de tratamiento y la mejora en la tecnología quirúrgica [3].

Uno de los principales objetivos en la gestión hospitalaria actual es el uso de protocolos dinámicos en los que actúen en consonancia diferentes especialidades médicas para mejorar la calidad y disminuir la variabilidad clínica, en el proceso y en los costes. Se trata de coordinar las actividades mediante equipos multidisciplinares con el fin de crear un régimen óptimo orientado al cuidado del paciente.

Estado actual de la cuestión a estudio y finalidad

El algoritmo de recuperación rápida, rehabilitación acelerada, o “fast-track” se inició por primera vez en los Estados Unidos en la década de los 90, con el fin de estandarizar procedimientos y mejorar los resultados clínicos mediante equipos multidisciplinares. Este tipo de protocolos han conseguido optimizar la logística y los recursos en la cirugía de artroplastia, mejorando los resultados funcionales a corto plazo, reduciendo el dolor postoperatorio, las infecciones, morbilidad, mortalidad y la tasa de complicaciones, y aumentando la satisfacción

del paciente. Otra de las consecuencias es que se reducen la duración de la rehabilitación, la tasa de reingresos, y la estancia hospitalaria, debido a un tratamiento más efectivo y una optimización de los recursos sanitarios [4,5,6,7,8].

Para cirujanos, pacientes y gestores sanitarios son de vital importancia la mejora de la recuperación funcional y el alta hospitalaria temprana, más si cabe en el clima económico actual donde los presupuestos sanitarios restringidos añaden un desafío adicional.

En el contexto de la cirugía protésica, la revisión de los factores organizativos y su optimización son los pilares que conducen a una recuperación segura y en un menor periodo de tiempo. Para ello, es fundamental disponer de un algoritmo en el que se incluyan aspectos en 3 niveles de atención:

-Preoperatorio: la optimización clínica preoperatoria, así como la explicación al paciente de la estancia prevista, las actividades y cuidados a realizar de forma diaria, con el objetivo de motivar e involucrar al paciente como parte activa en su recuperación.

-Intraoperatorio: minimizando el estrés quirúrgico, la pérdida de sangre, y optimizando la prevención de la infección y analgesia.

-Postoperatorio: mejorando los cuidados, el manejo del dolor, la movilidad precoz y la rehabilitación postoperatoria.

Revisando estos factores en la bibliografía, encontramos diversos estudios comparativos en la cirugía de la ATR que analizan el efecto de estos protocolos: Jansen et al, en un estudio con 683 pacientes redujeron la media de días de estancia de 5 a 3 días sin encontrar diferencias funcionales ni en las complicaciones a largo plazo entre pacientes intervenidos de ATR con protocolo de recuperación rápida y sin él. La reducción de coste medio por paciente fue de 268€ siendo un método coste-efectivo con un alto nivel de QALY (quality-adjusted life-year) [9]. Respecto a la funcionalidad, en algunos estudios se ha observado que, a corto plazo, la recuperación es más rápida reflejado con escalas funcionales, pero igualándose a largo plazo [10].

En cuanto a la estancia hospitalaria, un metaanálisis concluyó que con la aplicación de este tipo de protocolos se consiguió una reducción media de 1,44

días sin diferencias en cuanto a los reingresos [11]. Sin embargo, Berend et al observaron una disminución de los reingresos a los 3 meses de más del 50% (8,3% vs. 3,9%). Atendiendo a las complicaciones, se ha sugerido un efecto protector en cuanto a la aparición de trombosis venosa profunda (TVP) e infarto de miocardio, posiblemente por la optimización de la anemia preoperatoria en los pacientes [6,11,12]. Wilches et al analizaron su protocolo “fast track” establecido en el Hospital de la Igualada en Catalunya, que cuenta con 280 camas, incluyendo 50 artroplastias de rodilla y observaron una reducción de la estancia media de 4,5 días para el grupo de ATR, lo que significó un ahorro de gasto medio por paciente de 1.266€. No encontraron diferencias en cuando a las complicaciones, transfusiones y reingresos [13]. Por otro lado, en el estudio llevado a cabo por Concina y su equipo, se encontró una disminución del índice de transfusiones en 151 pacientes del 20% al 5% con el protocolo fast track en relación con la no utilización de drenaje [14].

Análisis de la situación actual.

El departamento 17 de Sant Joan d’Alacant cuenta con un hospital con 359 camas y durante el año 2019 se realizaron 146 intervenciones ATR (59 intervenciones en el hospital). El uso de torniquete, criterios de alta, pautas de analgesia, rehabilitación posterior etc. se realizó a criterio del cirujano. Se intervinieron 40 mujeres (67%) y 19 varones (33%), con una edad media de 73 años y con una estancia media de 5,5 días. Se utilizó de forma generalizada el uso de opioides en bomba de analgesia intravenosa continua. Diez de los pacientes necesitaron transfusión (17%) para un total de 23 concentrados de hematíes. 8 pacientes (13,5%) se intervinieron con niveles de hemoglobina (Hb) inferiores a los considerados normales (12-15,5 g/dl para las mujeres y 13,5-17,5 g/dl para los varones). En total 15 pacientes tenían cifras menores a 13 g/dl. En 4 de ellos (7%) ocurrieron complicaciones durante el ingreso (ileo paralítico, infección urinaria, rotura de drenaje y broncoaspiración) pero ninguna fue relacionada con fenómenos trombóticos. 5 pacientes (8,4%) acudieron a urgencias el primer tras la cirugía mes por problemas relacionados con la intervención y ninguno requirió ingreso en los primeros 3 meses post quirúrgicos. El coste que generaron los pacientes intervenidos en cuanto a días de ingreso

hospitalario (439,34€/día), transfusiones (110€/concentrado de hematíes), y coste de visitas a urgencias (189€/episodio) ascendió en total a 146.040,83€.

2. Hipótesis y Objetivos generales y específicos del estudio.

La hipótesis del estudio es que con la aplicación del protocolo multidisciplinar de recuperación rápida “fast track” se produce una mejoría de los resultados funcionales a corto plazo y satisfacción en los pacientes sometidos a una ATR primaria, una optimización de su estado basal y patologías preoperatorias y de la recuperación postoperatoria; disminuyendo la estancia hospitalaria, complicaciones postoperatorias y visitas a urgencias relacionadas con el proceso los primeros meses tras la cirugía.

El objetivo general del estudio es diseñar y establecer un protocolo multidisciplinar de recuperación rápida “fast track” para pacientes intervenidos de ATR entre médicos anestesistas, traumatólogos, rehabilitadores, hematólogos, endocrinólogos, enfermería y fisioterapeutas aplicando una serie de medidas, algoritmos de actuación, intervenciones y procedimientos basados en la evidencia científica en el Hospital Universitario San Juan de Alicante.

Los objetivos específicos del estudio son:

- Mejorar la educación sanitaria de los pacientes sometidos a una artroplastia total primaria de rodilla.
- Mejorar el nivel de hemoglobina preoperatorio de los pacientes programados para dichas cirugías.
- Reducir el número de transfusiones de sangre.
- Protocolizar el manejo del dolor postoperatorio minimizando el uso de opiáceos.
- Reducir la estancia hospitalaria.
- Reducir el número de visitas a urgencias y no aumentar los reingresos en los primeros 90 días respectivamente tras la intervención.

- No aumentar las complicaciones postoperatorias en relación con la cirugía: infección precoz, luxaciones o tromboembolismos.
- Mejorar los resultados funcionales a los 3 meses.
- Mejorar la satisfacción del paciente.
- Mejorar el gasto medio por paciente intervenido de ATR.

3. Aplicabilidad y utilidad de los resultados.

La principal utilidad de estos protocolos es la recuperación funcional más rápida del paciente, con un alto nivel de satisfacción, disminución de complicaciones, y disminución de los costes siendo un proceso coste-efectivo con alto nivel de años de vida ajustados por calidad (AVAC ó QALY) en el primer año [4,5,6,7,8,9,10].

La aplicabilidad en el Hospital de San Juan de Alicante es posible, dado que contamos con un servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología (COT) puntero y actualizado en las más novedosas técnicas quirúrgicas en ATR, un servicio de Anestesia que realiza bloqueos anestésicos locorreregionales y cuenta con unidad del dolor, servicio de Hematología y banco de sangre, servicio de Endocrinología, un equipo de Enfermería especializada en COT y un servicio de Rehabilitación con los medios necesarios para la aplicación del protocolo.

4. Diseño y métodos.

a) Tipo de diseño y estudio que se utilizará:

Ensayo clínico prospectivo, aleatorizado, simple ciego.

b) Población de estudio:

Población abarcada por el Hospital Universitario San Juan de Alicante, departamento 17 Sant Joan d'Alacant.

- Descripción de la muestra: 120 pacientes que se intervendrán de ATR durante los años 2021 y 2022. Se dividirán aleatoriamente en 2 grupos:

Pacientes intervenidos según protocolo “fast-track” y pacientes intervenidos según sistema habitual no protocolizado con toma de decisiones a preferencia del cirujano.

○ Criterios de inclusión y exclusión:

- Se incluyen todos los pacientes intervenidos de ATR primaria desde 2021 a 2022 inclusive.

- Se excluyen los pacientes con contraindicación a ácido tranexámico (Anexo 4) y entorno familiar no adecuado, pues no podrían beneficiarse del protocolo en caso de ser este su grupo, evitando así posibles sesgos.

○ Método de muestreo: La lista de espera de pacientes del Hospital de San Juan sigue una numeración por orden de inclusión y antigüedad. A la hora de incluir al paciente en la lista de espera, una vez hecha la indicación de cirugía y haber comprobado que no tiene criterios de exclusión, el cirujano mirará este número de orden. Los números pares serán intervenidos de forma convencional. Los números impares serán intervenidos mediante protocolo “fastrack”. Esto quedará reflejado en su hoja de inclusión de la lista de espera hasta completar el tamaño de muestra estimado. Así, todos los cirujanos especialistas de rodilla intervendrán pacientes que sigan o no el protocolo para evitar sesgos.

○ Cálculo del tamaño de la muestra: 120 sujetos.

- La variable dependiente principal es la media de los días de estancia hospitalaria que dura el ingreso, siendo la media del grupo control (intervenidos en 2019) de 5,5 días con una desviación standard de 2,2.

- El objetivo es una disminución de 1,44 días [11], siendo así la media objetivo en la variable principal de 4,06 días.

- Con una potencia del 90% y un error tipo I de 0,05 se necesitarían 51 pacientes por grupo. Si añadimos un 10% de pérdidas, necesitamos 57 pacientes por grupo, lo que hace un total de 114 pacientes.

- El tamaño del efecto para una diferencia de medias estandarizada es de 0.65 lo cual es un efecto clínico entre medio y alto según la escala de Cohen.

- Se ha estimado que con 114 pacientes se podría realizar un análisis multivariante con 6 variables.

c) Método de recogida de datos:

La recogida de datos para el estudio será realizada, previo consentimiento de documentación y admisión clínica, a partir de los datos de filiación en la plataforma Orion Clinic e historias clínicas hospitalarias, y de los cuestionarios de funcionalidad y satisfacción que se entregan y recogen en planta de hospitalización y consultas externas de manera prospectiva por el equipo investigador (personal del servicio de COT del Hospital de San Juan). Todos los datos obtenidos se registrarán en una base de datos diseñada para este estudio.

El análisis estadístico se realizará mediante el programa informático SPSS, versión 18.0 (SPSS Inc., Chicago, USA). Para determinar si los datos se ajustan a la distribución normal, se utilizará la prueba de Kolmogorov-Smirnov. Las variables cuantitativas se presentarán con medias y desviación estándar, y las cualitativas con porcentajes. Las comorbilidades se ajustarán como variables dicotómicas, con presencia o ausencia de la misma.

Una vez se haya finalizado el seguimiento se realizará el análisis de datos: en primer lugar, analizando los grupos en cuanto a edad, sexo, comorbilidades médicas, hábitos tóxicos, niveles de hemoglobina preoperatoria y cuestionario WOMAC inicial para asegurar su comparabilidad y distribución. Seguidamente se realizará el análisis estadístico de las variables a comparar. Para las variables cualitativas se utilizará la prueba de chí cuadrado con corrección de Yates según procediera o la no paramétrica de Mantel-Haenszel. Y para variables continuas la prueba t-Sudent independiente o pareada según procediera o las no paramétricas de Mann-Whitney o de los signos de Wilcoxon.

d) Variables:

-Edad, sexo, hábitos tóxicos (tabaco y alcohol), comorbilidades médicas (obesidad, hipertensión arterial, diabetes, coronariopatía, fibrilación auricular, insuficiencia renal crónica, enfermedad pulmonar obstructiva crónica [EPOC], e índice ASA [15]). Tratamiento con corticoides, antiagregantes y anticoagulantes.

-Niveles de hemoglobina y hematocrito preoperatorio, necesidad de transfusión postoperatoria, número de concentrados de hematíes transfundidos, días de estancia hospitalaria, complicaciones durante el ingreso, cantidad de opioides administrados y necesidad de tratamiento de rescate con opioides durante el ingreso.

-Cuestionarios de satisfacción: Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis score (WOMAC) (Anexo 1), índice de satisfacción (1-10) - ¿Se volvería a operar?.

-Visita a urgencias en 30 días y reingreso en 90 días.

e) Descripción y definición de la intervención si la hubiera.

INFORMACIÓN PREOPERATORIA. ESCUELA DE PRÓTESIS. TALLER DE FISIOTERAPIA

Se realizará una reunión divulgativa en grupos de 10 – 20 pacientes que se intervendrán en el mes siguiente, exponiendo información acerca de todo el procedimiento. La información se compartirá de modo recíproco, escuchando y respondiendo a dudas e inquietudes de los pacientes, y considerando las expectativas de los mismos para asegurar la concordancia entre estas y los resultados quirúrgicos reales. En ella participarán un cirujano ortopédico, médico rehabilitador, anestesista, y personal de enfermería. Se explicará:

- Descripción del procedimiento quirúrgico y sus beneficios, manejo de síntomas, riesgos y complicaciones.
- Concepto de rápida recuperación, destino al alta y cuidados domiciliarios.

Se entregará un manual clínico en forma de folleto explicativo del protocolo y una hoja de ejercicios a realizar tras la cirugía y al alta diseñados y consensuados por el equipo multidisciplinar. Se proyectará un vídeo educativo en la reunión con la información expuesta en el que se explica todo el proceso. Todas estas medidas han demostrado su eficacia en la bibliografía [16]. Existe

una fuerte correlación entre la satisfacción del paciente y la consecución de expectativas en cuanto a alivio del dolor y recuperación funcional [17].

La semana siguiente, los pacientes acudirán, si es posible acompañados de algún familiar, a la sala de fisioterapia del servicio de rehabilitación, donde un fisioterapeuta les explicará y practicarán los ejercicios a realizar antes de la cirugía, durante el ingreso y al alta. Se les dará cita para comenzar la fisioterapia postoperatoria, se les instará a mejorar el hogar y apoyo familiar, y se les proveerá de andador o muletas a los pacientes que no dispongan de ellos.

OPTIMIZACIÓN PREOPERATORIA

- *Malnutrición e índice de masa corporal (IMC) elevado:* se ha demostrado que la malnutrición aumenta el riesgo de infección de la herida y retrasa su curación, prolonga el tiempo de hospitalización, incrementa el tiempo de rehabilitación y aumenta la mortalidad tras la cirugía. Albúmina, recuento linfocitario o transferrina pueden predecir un estado de malnutrición [18,19].

Al contrario que la desnutrición, la obesidad es muy frecuente en nuestro medio. Un IMC elevado se relaciona con un elevado riesgo de complicaciones mayores tras la cirugía y aumenta el tiempo de estancia hospitalaria [20]. Además, genera dificultades técnicas a la hora de la realización de la cirugía, tanto anestésicas como quirúrgicas, aumentando el tiempo quirúrgico y con ello la pérdida sanguínea y el riesgo de infección [21].

Por todo ello, los pacientes con un IMC superior a 35 serán derivados al servicio de Endocrinología para reducir este índice antes de la intervención quirúrgica, derivándose desde la consulta de COT, y explicando las desventajas y potenciales riesgos que conlleva esta patología a la hora de someterse a la intervención quirúrgica.

-*Anemia preoperatoria:* la prevalencia de anemia en la población sometida a prótesis de rodilla se ha detectado hasta en un 25%. Esta circunstancia aumenta el riesgo de transfusión durante el ingreso, el riesgo de reingreso antes de 90 días y la estancia hospitalaria [22]. Este déficit debe estudiarse y corregirse durante el preoperatorio. Existe amplia evidencia de que una cifra de

hemoglobina baja aumenta los requerimientos transfusionales, el riesgo de infección y la estancia hospitalaria [23,24]. La pérdida sanguínea intraoperatoria sin embargo no parece alargar la estancia [25]. Jans et al observaron que en los pacientes intervenidos de ATR con anemia previa, la tasa de transfusión era de un 43%, mientras que en los que no padecían era de un 13%. Recomiendan la corrección de niveles por debajo de 13 g/dl, independiente de género, pues han observado que las transfusiones disminuyen del 28 al 11% con esta medida [26]. En pacientes con Hb > 14 g/dl es razonable dar suplementos de hierro oral para garantizar la eficacia de eritropoyesis postoperatoria.

Los pacientes sometidos a ATR serán valorados en la consulta pre-anestésica con 30 días de antelación donde serán clasificados en grupos según su riesgo de necesidad transfusional y se incluirán en un programa de optimización del nivel de Hb.

Se aplicará el protocolo de ferropoterapia y eritropoyetina expuesto en los anexos 2 y 3, tratando a los pacientes con cifras de Hb <13 g/dl y suplementando a los que poseen cifras >13 g/dl.

- *Consumo de tabaco y alcohol:* se ha relacionado con estancia hospitalaria mayor a 4 días [27]. El consumo de tabaco también se ha relacionado con el riesgo de re-admisión. Desde la consulta de COT se incidirá sobre la reducción del consumo de los mismos.

-*Uso de opioides preoperatorio:* incrementa el dolor postoperatorio en reposo y durante la marcha, así como el uso de opioides perioperatorio. Retirar los opioides antes de la cirugía disminuye su utilización a posteriori [28,29]. El protocolo contempla la retirada de los opioides en el periodo preoperatorio si el paciente lo tolera desde la consulta anestésica.

-*Uso de antiagregantes o anticoagulantes orales:* se realizará una pauta de retirada dependiendo del tipo de fármaco en la consulta de anestesia (Anexo 4).

OPTIMIZACIÓN EN EL ACTO QUIRÚRGICO

-*Cirugía sin isquemia o torniquete en miembro inferior en ATR*: las principales complicaciones del uso del manguito de isquemia son la parálisis nerviosa, la aparición de efectos tromboembólicos, dolor postoperatorio, aparición de ampollas, retraso en la cicatrización de la herida, rabdomiolisis, necrosis grasa subcutánea e infección [30]. El sangrado intraoperatorio es mayor sin el uso de torniquete.

- *Acido Tranexámico*: existen evidencias de que su uso intravenoso o local reduce de forma significativa el sangrado de este procedimiento. Se aconseja una dosis entre 1-3 gr de forma tópica en el campo operatorio [31], o una dosis única de 15 mg/kg, habiendo demostrado una disminución de transfusiones postoperatorias sin aumentar los eventos trombóticos en ATR primaria [32]. También se ha observado que su doble aplicación en dosis de 1 gr intravenoso, asociado a 3 gr diluidos en 100 ml de suero salino administrado intraarticular tras el cierre de la cápsula reduce un 37% el sangrado en los primeros 2 días tras la intervención, comparado con una única dosis de ácido tranexámico intravenoso de 1 gr. Las contraindicaciones y coste se exponen en el anexo 5.

Se estima para este protocolo la doble pauta de aplicación.

-*No utilización de dispositivo de drenaje sanguíneo ni recuperadores*: el uso de drenaje postoperatorio aumenta el dolor, dificulta la movilidad, retrasa la recuperación funcional, aumenta el número de transfusiones, disminuye la hemoglobina postoperatoria, y aumenta el coste del procedimiento [33,34].

-*Bloqueo anestésico locoregional*: el uso de bloqueos nerviosos periféricos se está convirtiendo en una técnica cada día mas popular para el manejo del dolor agudo postoperatorio. La evidencia actual demuestra un inicio más precoz y mejor de la rehabilitación cuando se utiliza un bloqueo periférico en la analgesia postoperatoria, ya que pueden producir excelente analgesia con mínimo bloqueo motor, lo que facilita movilización temprana y más efectiva de la articulación, limitando el espasmo muscular reflejo, sin los efectos adversos de la analgesia epidural o iv con opioides (hipotensión, retención urinaria, vómitos y náuseas).

Se utilizará el bloqueo del nervio safeno o canal de los aductores y IPACK (*Infiltration between popliteal artery and capsule of the knee*) [35].

- *Infiltración de estructuras con anestésico local*: en la revisión llevada a cabo por Andersen et al, el anestésico local más utilizado fue la ropivacaina, por su alta duración (5-6 horas), y efecto vasocronstrictor [36]. La dosis máxima de este anestésico es de 3,5mg/kg.

El modo de utilización son inyecciones de 25 ml en la capsular articular incluida la cápsula posterior. Diversos autores utilizan una mezcla de anestésico local – Ropivacaina (200-300mg), epinefrina (0,5-1mg), ketorolaco (30mg), morfina (4-10mg), prednisolona (40mg) y cefuroxima (750mg).

Se ha observado que la infiltración de anestésico local disminuye el dolor postoperatorio inicial (primeras 36 horas) incluso combinado con analgesia sistémica. Los catéteres de infusión postoperatorios no parecen aportar analgesia adicional a la analgesia sistémica.

Se utilizará ropivacaína 200mg + ketorolaco 30mg + epinefrina 0,5mg.

-*Cierre de la piel con agrafes y apósito Mepilex® de larga duración. Vendaje compresivo como trombopprofilaxis.*

OPTIMIZACIÓN POSTOPERATORIA

-*Analgesia postoperatoria*: para el control del dolor postoperatorio se utilizarán las pautas de analgesia del servicio de Anestesiología expuestas en el anexo 6. Tras la misma el paciente se mantendrá con la analgesia que precise para controlar de manera adecuada el dolor en su domicilio.

-*Sondaje vesical intermitente ante la retención urinaria*: no colocando sonda vesical de forma rutinaria.

-Movilización y trombopprofilaxis: la movilización temprana el mismo día de la cirugía es fundamental para una recuperación rápida. Se ha evidenciado que las complicaciones tromboembólicas (TVP y embolismo pulmonar) se ven reducidas con los protocolos “fast track” [37,38].

El paciente realizará sedestación inmediata si tolera y flexoextensión con dispositivo de movilidad pasiva a las 6 horas de la cirugía tras su llegada a planta de hospitalización, iniciando movilidad activa al siguiente día tras la intervención. Se permitirá la carga parcial asistida con andador en planta de hospitalización una vez que el paciente haya conseguido una correcta movilidad activa en el 1º o 2º día tras la cirugía.

Se ha observado que para la realización de protocolos “fast track”, se necesita un equipo de enfermería especializado y concienciado, pues ha de instar a los pacientes a realizar los ejercicios de movilidad y realizar un refuerzo verbal positivo [10].

-Curas de la herida y retirada de vendaje: el vendaje se retirará al día siguiente de la cirugía. La primera cura a las 72 horas previa al alta a menos que el apósito esté manchado de secreciones o restos hemáticos. La segunda cura se realizará de manera ambulatoria por enfermería especializada de COT al igual que la retirada de agrafes a los 10-15 días según evolución de la herida.

-Manejo de náuseas, delirium y trastornos cognitivos: suelen impedir la movilización precoz. La cirugía con protocolo “fast track” reduce la incidencia de deterioro cognitivo respecto a la cirugía aplicada de manera convencional. La restricción de opioides, la corrección de fluidos y de la anemia pueden evitar la intolerancia al ortostatismo [39].

-Retraso de la carga tras la cirugía: la carga no debe retrasarse por lo que deben prevenirse las circunstancias que pueden provocarla. Los pasos a seguir durante la estancia hospitalaria serán protocolizados para que no existan retrasos en su ejecución: radiografía postoperatoria tras la cirugía entre salida de quirófano y

llegada a planta de hospitalización y corrección de la hemoglobina con hemograma de control al día siguiente de la cirugía, al 2º día y 3º día.

-Criterios de transfusión: se realizará transfusión de 1 o 2 concentrados de hematíes con cifras de Hb <8gr/dl si tienen síntomas o enfermedades crónicas concomitantes, o Hb <7gr/dl como indicación absoluta.

-Criterios de alta hospitalaria.

- Estado general adecuado: no necesidad transfusión, sin fiebre en las últimas 24 h, con compensación de patologías crónicas y ausencia de cuadros agudos.
- Herida sin alteraciones: no signos de infección o necrosis cutánea.
- No complicaciones: óseas (radiografía), infección, o tromboembólica.
- Dolor controlado con analgesia oral.
- Entorno familiar adecuado: condiciones de derivación a domicilio.
- Ser independientes para levantarse y sentarse en la cama y en una silla.
- Ser capaces de caminar con la ayuda de un andador o muletas.

PROGRAMA DE REHABILITACIÓN POSTOPERATORIO.

Los programas de rehabilitación de inicio temprano y más intensivos, mejoran la recuperación funcional (basándose en las escalas American Knee Society Score y WOMAC score), disminuyen la ingesta de analgésicos y educen la estancia hospitalaria y la incidencia de efectos adversos [10].

Estos programas incluyen la sedestación el día de la cirugía usando refuerzo verbal positivo por parte del personal sanitario y estableciendo comparaciones de progreso entre pacientes similares [40]. La atrofia muscular preoperatoria contribuye a la debilidad muscular postoperatoria, especialmente en pacientes con osteoartritis. La potencia de cuádriceps se reduce un 85% tras ATR [41]. La

estimulación eléctrica neuromuscular (EENM) se ha usado de forma pre y postoperatoria, como coadyuvante a otros ejercicios para fortalecer el cuádriceps [42,43]. Por otra parte, los ejercicios de extensión de pierna contra resistencia han demostrado reducir la estancia hospitalaria y mejorar la fuerza muscular y la recuperación funcional, comparado con EENM o fisioterapia convencional [44]. El protocolo RHB se muestra en el anexo 7.

En el anexo 8 se muestra el resumen del protocolo de recuperación rápida para pacientes intervenidos de ATR en el Hospital Universitario San Juan.

f) Descripción del seguimiento de los pacientes:

El seguimiento del estudio se realizará hasta 1 año tras la intervención.

g) Estrategia de análisis:

Comparación de las siguientes variables entre los grupos:

- Días de estancia hospitalaria.
- Complicaciones durante el ingreso.
- Niveles de hemoglobina preoperatoria (g/dl).
- Necesidad de transfusión durante el ingreso.
- Número de concentrados de hematíes transfundidos.
- Cantidad de opioides administrados.
- Necesidad de tratamiento analgésico de rescate.
- Cuestionario WOMAC previo a la intervención y postoperatorio a los meses 1,3,6 y 12.
- Cuestionario de índice de satisfacción al alta (0-10) y a los 1,3 y 12 meses.
- Visitas a urgencias a los 30 días.
- Reingresos a los 90 días.

h) Estrategia y descripción de la búsqueda bibliográfica

Se ha realizado una búsqueda bibliográfica en medline, pubmed y la biblioteca cochrane con las palabras clave: “fast track TKR/ TKA surgery” (TKA/TKR: Total knee arthroplasty / replacement), “blood transfusión TKA/TKR”, “rehabilitation TKA/TKR”, “local anesthesia infiltration TKA/TKR”, “anesthesia procedures TKA/TKR”, “anemia TKA/TKR”, “Tranexamic acid TKA”, seleccionando artículos desde 2010 a 2020.

5. Calendario previsto y cronograma de organización.

La primera charla informativa tendrá lugar el 15 de diciembre de 2020.

A partir del 1 de enero de 2021 se pondrá en marcha el estudio. Las primeras cirugías de pacientes informados previa charla tendrán lugar el 7 de enero de 2021. A partir de estas reuniones se ha establecido una periodicidad de las mismas, realizándolas el primer martes de mes cada 2 meses en grupos de entre 10 y 20 pacientes, excepto los meses y periodos vacacionales.

-Enero de 2021: creación de la base de datos para el proyecto. Comienzo de recogida de datos.

-Marzo de 2022: resultados preliminares del protocolo en los primeros 60 pacientes.

-Marzo 2023: análisis preliminar con resultados de recuperación funcional y satisfacción a los 3 meses tras la intervención.

-Diciembre de 2023: resultados finales del protocolo con 1 año de seguimiento.

-Marzo - Mayo de 2024: envío de resultados a publicación y congreso nacional.

Difusión de resultados

Se procederá al envío del estudio a la revista española de cirugía ortopédica y traumatología (RECOT - ISSN: 1888-4415), así como a la presentación de los datos en el congreso de la sociedad española de rodilla (SEROD).

6. Limitaciones y posibles sesgos del estudio.

Los sesgos de selección están controlados con la aleatorización; y los sesgos de información con el enmascaramiento.

Los resultados del análisis económico (Anexo 9) no son estrictamente comparables con los resultados del estudio, pues en dicho análisis se toma como referencia la serie de pacientes intervenidos en 2019, pudiendo incurrir en un sesgo de selección, ya que este grupo cuenta con pacientes que serían excluidos del presente estudio al tener criterios de exclusión. Estos pacientes con coagulopatías y mal apoyo familiar pueden ser más susceptibles a sufrir complicaciones, una lenta recuperación y mayor estancia hospitalaria. Así se podría esperar una mejora de los resultados del grupo de pacientes intervenido con protocolo “fast track” comparación al grupo intervenido en 2019 al excluir este tipo de pacientes, pero menos mejoría respecto al grupo control comparativo del estudio.

7. Problemas éticos.

a) El proyecto será presentado y aprobado por el comité ético y comisión de investigación del Hospital Universitario San Juan de Alicante previo a su presentación.

b) Consentimiento informado: Anestesia y Traumatología informarán y explicarán los riesgos de la intervención, firmando el paciente sendos consentimientos informados para la cirugía y formar parte del protocolo.

c) Beneficios potenciales que pueden obtener los participantes del estudio: recuperación más rápida, menos complicaciones y mayor satisfacción.

d) Protección de los datos según ley vigente: el protocolo se adaptará a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

8. Presupuesto económico y análisis de costes.

CONCEPTO	1er año	2º año	3º año
Material Inventariable	-Cámara para grabación de video: 150€	-	
Material fungible	-Impresión de hojas de ejercicios y material informativo: 150€	-	
Servicios	Edición de video y diseño de material informativo: 1.200€	Análisis estadístico cualificado: 1.500€	Asistencia a congreso nacional + publicaciones: 1.000€
Total 4.000€	1.500€	1.500€	1.000€

El análisis de costes respecto a la situación actual se muestra en el anexo 9.

9. Bibliografía

1. Singh JA. Epidemiology of knee and hip arthroplasty: a systematic review. *Open Orthop J* 2011, 5:80-85.
2. Ethgen O, Bruyere O, Richy F, Dardennes C, Reginster JY: Health-related quality of life in total hip and total knee arthroplasty. A qualitative and systematic review of the literature. *J Bone Joint Surg Am* 2004, 86-A:963-974.
3. Losina E, Thornhill TS, Rome BN, Wright J, Katz JN: The dramatic increase in total knee replacement utilization rates in the United States cannot be fully explained by growth in population size and the obesity epidemic. *J Bone Joint Surg Am* 2012, 94:201-207.
4. Ibrahim MS, Khan MA, Nizam I, Haddad FS. Peri-operative interventions producing better functional outcomes and enhanced recovery following total hip and knee arthroplasty: an evidence-based review. *BMC Medicine* 2013, 11:37.
5. Pérez-Moro OS, Fernández-Cuadros ME, Díez-Ramos F, Galvez-Rabadán A, Neira-Borrajo I y Llopis-Miró R. Efectividad y eficiencia de la vía clínica rápida (fast-track) en prótesis total de rodilla y cadera (PTR y PTC): 11 años de experiencia. Validación de la vía clínica. Análisis de la estancia hospitalaria, tasa de revisiones y coste en un hospital público español. *Rehabilitación (Madrid)*. 2016.
6. Berend KR, Lombardi AV Jr, Mallory TH: Rapid recovery protocol for peri-operative care of total hip and total knee arthroplasty patients. *Surg Technol Int* 2004, 13:239-247.
7. Specht K, Kjaersgaard-Andersen P, Kehlet H, Wedderkopp N, Pedersen BD. High patient satisfaction in 445 patients who underwent fast-track hip or knee replacement. *Acta Orthop* 2015;86(6):702-7.
8. Andersen SH, Husted H, Kehlet H. Economic consequences of accelerated care pathways in total knee-arthroplasty. *Ugeskr Laeger* 2009;171(45):3276-80.
9. Jansen JA, Kruidenier J, Spek B, Snoeker BAM. A cost effectiveness analysis after implementation of a fast-track protocol for total knee arthroplasty. *Knee*. 2020 Jan 22. pii: S0968-0160(19)30223-6. doi: 10.1016/j.knee.2019.09.014.
10. den Hertog A, Gliesche K, Timm J, Muhlbauer B, Zebrowski S: Pathway-controlled fast-track rehabilitation after total knee arthroplasty: a randomized prospective clinical study evaluating the recovery pattern, drug consumption, and length of stay. *Arch Orthop Trauma Surg* 2012, 132:1153-63.
11. Zhu S, Qian W, Jiang C, Ye C, Chen X. Enhanced recovery after surgery for hip and knee arthroplasty: a systematic review and meta-analysis. *Postgrad Med J* 2017; 93(1106):736-42.
12. Jorgensen CC, Kehlet H, the Lundbeck foundation centre for fast-track hip and knee replacement collaborative group. Early thrombo-embolic events b1 week after fast-track total hip and knee arthroplasty. *Thromb Res* 2016;138:37-42.
13. Wilches C, Sulbarán JD, Fernández JE, Gisbert JM, Bausili JM, Pelfort X. Fast-track recovery technique applied to primary total hip and knee replacement surgery. Analysis of costs and complications. *Rev Esp Cir Ortop Traumatol*. 2017;61(2):111-116.
14. Concina C, Crucil M, Fabbro S, Gherlinzoni F. Do tourniquet and drainage influence fast track in total knee arthroplasty? Our results on 151 cases. *Acta Biomed*. 2019 Jan 10;90(1-S):123-129.
15. Flores-Rivera, Alejandro R. ¿Es útil la clasificación ASA para determinar el riesgo quirúrgico?. *Cirugía y Cirujanos*. 1996. 64.1: 8-13.
16. Van Herck P, Vanhaecht K, Deneckere S, Bellemans J, Panella M, Barbieri A, Sermeus W: Key interventions and outcomes in joint arthroplasty clinical pathways: a systematic review. *J Eval Clin Pract* 2010, 16:39-49.
17. Scott CE, Bugler KE, Clement ND, MacDonald D, Howie CR, Biant LC: Patient expectations of arthroplasty of the hip and knee. *J Bone Joint Surg Br* 2012, 94:974-981.
18. Lumbers M, Driver LT, Howland RJ, Older MW, Williams CM: Nutritional status and clinical outcome in elderly female surgical orthopaedic patients. *Clin Nutr* 1996, 15:101-107.
19. Schneider SM, Veyres P, Pivot X, Soummer AM, Jambou P, Filippi J, van Obberghen E, Hebuterne X: Malnutrition is an independent factor associated with nosocomial infections. *Br J Nutr* 2004, 92:105-111.
20. Jibodh SR, Gurkan I, Wenz JF: In-hospital outcome and resource use in hip arthroplasty: influence of body mass. *Orthopedics* 2004, 27:594-601.
21. Husted H, Jørgensen CC, Gromov K, Kehlet H. Lundbeck Foundation Center for Fast-track Hip and Knee Replacement Collaborative Group. Does BMI influence hospital stay and morbidity after fast-track hip and knee arthroplasty? *Acta Orthop* 2016;87:466-472.
22. Spahn DR. Anemia and patient blood management in hip and knee surgery: a systematic review of the literature. *Anesthesiology* 2010, 113:482-495.

23. Kotze A, Carter LA, Scally AJ: Effect of a patient blood management programme on preoperative anaemia, transfusion rate, and outcome after primary hip or knee arthroplasty: a quality improvement cycle. *Br J Anaesth* 2012, 108:943-952.
24. Greenky M, Gandhi K, Pulido L, Restrepo C, Parvizi J: Preoperative anemia in total joint arthroplasty: is it associated with periprosthetic joint infection? *Clin Orthop Relat Res* 2012, 470:2695-2701.
25. Raut S, Mertes SC, Muniz-Terrera G, Khanduja V: Factors associated with prolonged length of stay following a total knee replacement in patients aged over 75. *Int Orthop* 2012, 36:1601-1608.
26. Jans Ø, Nielsen CS, Khan N, Gromov K, Troelsen A, Husted H. Iron deficiency and preoperative anaemia in patients scheduled for elective hip- and knee arthroplasty - an observational study. *Vox Sang.* 2018 Apr;113(3):260-267.
27. Jørgensen CC, Kehlet H; Lundbeck Foundation Centre for Fast-track Hip and Knee Replacement Collaborative Group. Outcomes in smokers and alcohol users after fast-track hip and knee arthroplasty. *Acta Anaesthesiol Scand* 2013;57:631-638.
28. Aasvang EK, Lunn TH, Hansen TB, et al. Chronic pre-operative opioid use and acute pain after fast-track total knee arthroplasty. *Acta Anaesthesiol Scand* 2016;60:529-536.
29. Goesling J, Moser SE, Zaidi B, et al. Trends and predictors of opioid use after total knee and total hip arthroplasty. *Pain* 2016;157:1259-1265.
30. Leal-Noval SR, et al: Documento Sevilla de consenso sobre alternativas a la transfusión de sangre alogénica. Actualización del Documento Sevilla (ADS). *Rev Esp Anestesiol Reanim* 2013.
31. Gargallo Verge EJ, Mifsut Miedes D, Gilabert Dapena E. Utilización del manguito de isquemia en Artroplastia Total de Rodilla. Práctica habitual en la Comunidad Valenciana y revisión bibliográfica. *Revista Española de Cirugía Osteoarticular.* 2018. 275 (53): 115-19 .
32. Sanz-Reig J, Parra Ruiz B, Ferrández Martínez J, Martínez López JF. Single intravenous tranexamic acid dose to reduce blood loss in primary total knee replacement. *Rev Esp Cir Ortop Traumatol.* 2016 Mar-Apr;60(2):106-12.
33. Bjerke-Kroll BT, Sculco PK, Mclawhorn AS et al (2014) The increased total cost associated with post-operative drains in total hip and knee arthroplasty. *JArthroplasty*29:895–899
34. Smith TO, Hing CB (2010) Is a tourniquet beneficial in total knee replacement surgery? A meta-analysis and systematic review. *Knee*17:141–147
35. Elliott CE, y cols. The Adductor Canal Block Combined with IPACK Improves Physical Therapy Performance and Reduces Hospital Length of Stay. 40th Annual Regional Anesthesiology and Acute Pain Medicine Meeting, Las Vegas, Nevada. May 2015.
36. Andersen LØ, Kehlet H. Analgesic efficacy of local infiltration analgesia in hip and knee arthroplasty: a systematic review. *Br J Anaesth.* 2014 Sep;113(3):360-74.
37. Jørgensen CC, Jacobsen MK, Soeballe K, et al. Thromboprophylaxis only during hospitalisation in fast-track hip and knee arthroplasty, a prospective cohort study. *BMJ Open* 2013;3:e003965.
38. Husted H, Otte KS, Kristensen BB, et al. Low risk of thromboembolic complications after fast-track hip and knee arthroplasty. *Acta Orthop* 2010;81:599-605.
39. Krenk L, Rasmussen LS, Hansen TB, et al. Delirium after fast-track hip and knee arthroplasty. *Br J Anaesth* 2012;108:607-611.
40. Raphael M, Jaeger M, van Vlymen J: Easily adoptable total joint arthroplasty program allows discharge home in two days. *Can J Anaesth* 2011, 58:902-910.
41. Mizner RL, Petterson SC, Stevens JE, Vandeborne K, Snyder-Mackler L: Early quadriceps strength loss after total knee arthroplasty. The contributions of muscle atrophy and failure of voluntary muscle activation. *J Bone Joint Surg Am* 2005, 87:1047-1053.
42. Monagan B, Caulfield B, O'Mathuna DP: Surface neuromuscular electrical stimulation for quadriceps strengthening pre and post total knee replacement. *Cochrane Database Syst Rev* 2010, 1:CD007177.
43. Walls RJ, McHugh G, O'Gorman DJ, Moyna NM, O'Byrne JM: Effects of preoperative neuromuscular electrical stimulation on quadriceps strength and functional recovery in total knee arthroplasty. A pilot study. *BMC Musculoskelet Disord* 2010, 11:119.
44. Moretti B, Notarnicola A, Moretti L, Setti S, De Terlizzi F, Perce V, Patella V: I-ONE therapy in patients undergoing total knee arthroplasty: a prospective, randomized and controlled study. *BMC Musculoskelet Disord* 2012, 13:88.
45. McDonald DA, Siegmeth R, Deakin AH, Kinninmonth AW, Scott NB. An enhanced recovery programme for primary total knee arthroplasty in the United Kingdom--follow up at one year. *Knee.* 2012 Oct;19(5):525-9.

10.- Información adicional (Anexos):

ANEXO 1

CUESTIONARIO WOMAC PARA ARTROSIS¹

Las preguntas de los apartados A, B y C se plantearán de la forma que se muestra a continuación. Usted debe contestarlas poniendo una "X" en una de las casillas.

1. Si usted pone la "X" en la casilla que está más a la izquierda

Ninguno Poco Bastante Mucho Muchísimo

indica que NO TIENE DOLOR.

2. Si usted pone la "X" en la casilla que está más a la derecha

Ninguno Poco Bastante Mucho Muchísimo

indica que TIENE MUCHÍSIMO DOLOR.

3. Por favor, tenga en cuenta:

- que cuanto más a la **derecha** ponga su "X" **más** dolor siente usted.
- que cuanto más a la **izquierda** ponga su "X" **menos** dolor siente usted.
- No marque** su "X" fuera de las casillas.

Se le pedirá que indique en una escala de este tipo cuánto dolor, rigidez o incapacidad siente usted. Recuerde que cuanto más a la derecha ponga la "X" indicará que siente más dolor, rigidez o incapacidad.

¹ Traducido y adaptado por E. Battle-Gualda y J. Esteve-Vives
Battle-Gualda E, Esteve-Vives J, Piera MC, Hargreaves R, Cutts J. Adaptación transcultural del cuestionario WOMAC específico para artrosis de rodilla y cadera. Rev Esp Reumatol 1999; 26: 38-45.

Apartado A

INSTRUCCIONES

Las siguientes preguntas tratan sobre cuánto **DOLOR** siente usted en las **caderas y/o rodillas** como consecuencia de su **artrosis**. Para cada situación indique cuánto **DOLOR** ha notado en los **últimos 2 días**. (Por favor, marque sus respuestas con una "X".)

PREGUNTA: ¿Cuánto dolor tiene?

1. Al andar por un terreno llano.

Ninguno Poco Bastante Mucho Muchísimo

2. Al subir o bajar escaleras.

Ninguno Poco Bastante Mucho Muchísimo

3. Por la noche en la cama.

Ninguno Poco Bastante Mucho Muchísimo

4. Al estar sentado o tumbado.

Ninguno Poco Bastante Mucho Muchísimo

5. Al estar de pie.

Ninguno Poco Bastante Mucho Muchísimo

Apartado B

INSTRUCCIONES

Las siguientes preguntas sirven para conocer cuánta **RIGIDEZ** (no dolor) ha notado en sus **caderas y/o rodillas** en los **últimos 2 días**. **RIGIDEZ** es una sensación de dificultad inicial para mover con facilidad las articulaciones. (Por favor, marque sus respuestas con una "X".)

1. ¿Cuánta **rigidez** nota **después de despertarse** por la mañana?

Ninguna Poca Bastante Mucha Muchísima

2. ¿Cuánta **rigidez** nota durante **el resto del día** después de estar sentado, tumbado o descansando?

Ninguna Poca Bastante Mucha Muchísima

Apartado C

INSTRUCCIONES

Las siguientes preguntas sirven para conocer su **CAPACIDAD FUNCIONAL**. Es decir, su capacidad para moverse, desplazarse o cuidar de sí mismo. Indique cuánta dificultad ha notado en los **últimos 2 días** al realizar cada una de las siguientes actividades, como consecuencia de su **artrosis de caderas y/o rodillas**. (Por favor, marque sus respuestas con una "X".)

PREGUNTA: ¿Qué grado de dificultad tiene al...?

1. Bajar las escaleras.

Ninguna Poca Bastante Mucha Muchísima

2. Subir las escaleras

Ninguna Poca Bastante Mucha Muchísima

3. Levantarse después de estar sentado.

Ninguna Poca Bastante Mucha Muchísima

4. Estar de pie.

Ninguna Poca Bastante Mucha Muchísima

5. Agacharse para coger algo del suelo.

Ninguna Poca Bastante Mucha Muchísima

6. Andar por un terreno llano.

Ninguna Poca Bastante Mucha Muchísima

7. Entrar y salir de un coche.

Ninguna Poca Bastante Mucha Muchísima

8. Ir de compras.

Ninguna Poca Bastante Mucha Muchísima

9. Ponerse las medias o los calcetines.

Ninguna Poca Bastante Mucha Muchísima

10. Levantarse de la cama.

Ninguna Poca Bastante Mucha Muchísima

11. Quitarse las medias o los calcetines.

Ninguna Poca Bastante Mucha Muchísima

12. Estar tumbado en la cama.

Ninguna Poca Bastante Mucha Muchísima

13. Entrar y salir de la ducha/bañera.

Ninguna Poca Bastante Mucha Muchísima

14. Estar sentado.

Ninguna Poca Bastante Mucha Muchísima

15. Sentarse y levantarse del retrete.

Ninguna Poca Bastante Mucha Muchísima

16. Hacer tareas domésticas pesadas.

Ninguna Poca Bastante Mucha Muchísima

17. Hacer tareas domésticas ligeras.

Ninguna Poca Bastante Mucha Muchísima

ANEXO 2

FERROTERAPIA:

Calcular el déficit de hierro en función a la Hb y peso del paciente.

DOSIFICACIÓN FERINJECT (máxima dosis diaria 20 mg/kg)

PESO CORPORAL	35-70 kg peso			>70 kg peso		
	<10	10-14	>14	<10	10-14	>14
Hb (g/dL)						
Dosis total Fe	1500mg	1000mg	500mg	2000mg	1500mg	500mg
Semana 1	1000mg	1000mg	500mg	1000mg	1000mg	500mg
Semana 2	500mg	-	-	1000mg	500mg	-

- Pacientes con Hb > 13 g/dl: suplementar con Hierro Oral.
- Pacientes con Hb <13 g/dl: hierro iv según peso.
 - Ferplex 40mg - Hierro oral: cada dosis de 80mg 1,52€ hasta completar 500mg (9,32€). Máximo 3-6 ampollas a la semana en dosis única diaria.
 - Ferinject 50mg/ml iv. Se administra en ampollas de 20ml/1000mg de hierro una vez a la semana. Coste 200€/amp.
 - Feriv 20mg/ml iv. – Cada ampolla de 5ml contiene 100mg de hierro. Coste 8€/ampolla de 100mg.

Las **contraindicaciones relativas** para la ferroterapia endovenosa son:

- Asma, atopía, infecciones activas, segundo y tercer trimestre embarazo, anemia sin déficit de hierro.
- En pacientes < 35 kg no se han de exceder la dosis de hierro acumulada de 500mg independientemente de Hb.
- En pacientes con insuficiencia renal crónica en hemodiálisis no debe excederse una dosis máxima diaria de 200mg de hierro.

ANEXO 3

ERITROPOYETINA (rHuEPO):

- Tratamiento de 2º línea ante pacientes en los que está contraindicada la ferroterapia.
- Tiene un grado de recomendación 1A en cirugía ortopédica mayor. Eficacia máxima con Hb 10-13 g/dl.
- 600 UI/kg/dosis, una dosis subcutánea semanal, desde tres semanas antes de la intervención. Podría emplearse una pauta fija de 40000 UI/semana desde tres semanas antes de la intervención.
- Si se detecta déficit de hierro, B12 o ácido fólico debe tratarse antes de la administración de rHuEPO ya que son necesarios para la eritropoyesis.
- Contraindicaciones:** hipertensión no controlada, alergia a derivados de células de mamíferos o albúmina. Usar con precaución en embarazo, epilepsia, enfermedad hematológica y estados de hipercoagulabilidad.

*Coste: *Binocrit 40.000UI/ampolla 290€.*

ANEXO 4

ANTIAGREGANTES PLAQUETARIOS

- En pacientes programados y urgencias diferidas

El Servicio de COT realizará HIC a Anestesia para valoración del riesgo trombótico y determinación del procedimiento anestésico.

El Servicio de COT determinará el riesgo hemorrágico de la cirugía.

- Programados

Suspender antiagregantes plaquetarios 7 días antes de la cirugía.

Indicar AAS a dosis de 100 mgr/24 horas.

Iniciar pauta de sustitución con HBPM.

ANESTESIA NEUROAXIAL Y BLOQUEOS PROFUNDOS CON ANTIAGREGACIÓN

- AAS Y Trifusal no contraindican la Anestesia Neuroaxial o el Bloqueo Profundo.
- Clopidrogel / Ticoplidina / Prasugrel

Realizar valoración individualizada.

Retirar 5 días antes Clopidrogel y Prasugrel, y 10 días la Ticlopidina.

- Retirar 8 horas antes Eptifibatide / Tirofiban.
- Retirar 24 horas antes Abciximab.

San Juan a 13 de Febrero de 2014

Anticoagulantes

Días hasta la cirugía X = última dosis de ACO		-7	-6	-5	-4	-3	-2	-1	0
Dabigatrán	Riesgo hemorrágico bajo				X (ClCr <50)	X (ClCr 50-79)	X (ClCr ≥80)		Cirugía procedimiento
	Riesgo hemorrágico medio/alto			X (ClCr <50)	X (ClCr 50-79)	X (ClCr ≥ 80)			Cirugía procedimiento
Rivaroxabán Apixabán Edoxabán	Riesgo hemorrágico bajo					X (ClCr 15-30)	X (ClCr ≥30)		Cirugía procedimiento
	Riesgo hemorrágico medio/alto				X (ClCr 15-30)	X (ClCr ≥30)			Cirugía procedimiento
Acenocumarol Warfarina	7 días antes INR <2			X Warfarina		X Acenocumarol		Control INR preoperatorio	Cirugía procedimiento
	7 días antes INR 2-3		X Warfarina		X Acenocumarol			Control INR preoperatorio	Cirugía procedimiento
	7 días antes INR >3	X Warfarina		X Acenocumarol				Control INR preoperatorio	Cirugía procedimiento

*Según el riesgo de sangrado se iniciará terapia puente con heparina de bajo peso molecular.



ANEXO 5

ÁCIDO TRANEXÁMICO.

CONTRAINDICACIONES.

- Alergia (hipersensibilidad) al ácido tranexámico.
- Insuficiencia renal grave ($Cr < 150.000/mm^3$).
- Enfermedad tromboembólica activa.
- Antecedentes de trombosis venosa o arterial.
- $INR > 1,4$ o $TTP > 1.4$ veces el valor normal.
- Coagulación intravascular diseminada (CID).
- Antecedentes de convulsión, embarazo y lactancia.

*Coste: *Amchafibrin 1 ampolla 500mg/5ml = 0,28€.*



ANEXO 6

Manejo del dolor postoperatorio. Protocolo en Orion Clinic.

-Durante las primeras 24 h del postoperatorio se administrará la pauta de analgesia A que consiste en:

- Dexketoprofeno 50 mg/8h iv (Alternativa: Metamizol 2 g/8h iv, si contraindicados AINEs) + Paracetamol 1 g/8h iv.
- Como rescate se administrará Tramadol 100mg/8h iv + Metoclopramida 10 mg.
- Como 2º rescate se administrará 1 ampolla iv de petidina 100mg.

-A partir de las 24 horas tras la cirugía se pasará a la pauta oral que consiste en:

- Dexketoprofeno 25 mg/8h vo (Alternativa: Metamizol 1-2 cap/8h vo, si contraindicados AINEs) + Paracetamol 1 gr /8h vo.
- Como rescate se administrará Tramadol 75mg/8h vo + Metoclopramida 1 comp cada 12 h.

-Existirá la posibilidad de aplicar frío local sobre la zona quirúrgica, como método analgésico y antiinflamatorio.

ANEXO 7

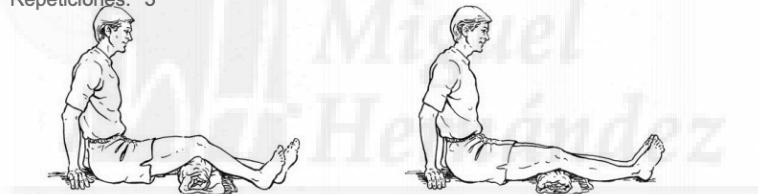
Protocolo de rehabilitación

- Previo a cirugía: ejercicios de fortalecimiento.
- En planta de hospitalización: el paciente tendrá una hoja de ejercicios desde flexoextensión de las articulaciones del miembro inferior activas asistidas hasta ejercicios contra resistencia.
- El fisioterapeuta aplicará terapia EENM el 1º y 2º día post operatorio, apoyando verbalmente al paciente a hacer los ejercicios de rehabilitación y deambulación con andador.
- El paciente tendrá cita para iniciar fisioterapia desde la reunión previa.

Isométrico de cuádriceps en extensión

Colocar una toalla bajo la rodilla. Extender la rodilla apretando la toalla y con el tobillo a 90°. Mantener 5 segundos y volver a la posición inicial.

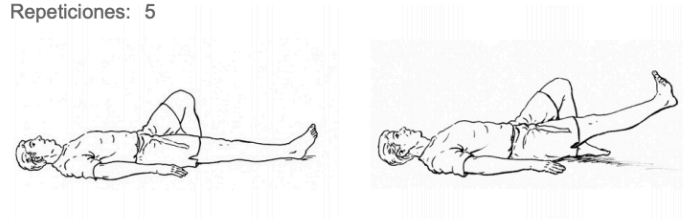
Series: 1
Repeticiones: 5



Elevación de pierna en extensión

Elevar la pierna recta con la rodilla en extensión unos 30 cm del suelo. Mantener 5 segundos y volver lentamente a la posición inicial.

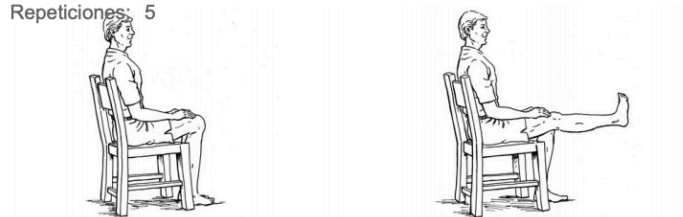
Series: 1
Repeticiones: 5



Extensión de rodilla desde 90°

Extender la pierna hasta intentar alinearla con la cadera. Mantener 5 segundos y volver a la posición inicial.

Series: 1
Repeticiones: 5



Más información en <http://www.semef.es>

Página 1

ANEXO 8 – Resumen del protocolo.

1. CONSULTA INICIAL:
 - Cirugía Ortopédica y Traumatología:
 - Diagnóstico con Telemetría de MMII, indicación de la cirugía y explicación de la técnica y complicaciones.
 - Incidir en antecedentes del paciente – Alcohol, tabaco y obesidad – y derivación a Endocrinología si IMC>35.
 - Comprobar entorno familiar.
 - Cuestionario WOMAC.
 - Inclusión en lista de espera y estudio. Consentimiento informado.
2. PROGRAMACIÓN QUIRÚRGICA: con un 4-6 semanas de antelación. Activación de protocolo.
3. CONSULTA PREOPERATORIA: 30 días antes de la cirugía.
 - Anestesia:
 - Indicación de técnica anestésica– bloqueo anestésico locorregional. Consentimiento informado.
 - Derivará a Hematología si Hb <13 gr/dl para iniciar tratamiento intravenoso.
 - Iniciará feroterapia oral en Hb >13 gr/dl.
 - Pauta de retirada y sustitución de tratamiento antiagregante y/o anticoagulante según Anexo 4.
 - Petición de pruebas cruzadas.
 - Retirada de opioides y manejo de tratamiento analgésico preoperatorio.
4. 2º CONSULTA DE ANESTESIA: casos que necesiten revisión.
5. CHARLA PREOPERATORIA:
 - Cirugía Ortopédica y Traumatología
 - Rehabilitación
 - Anestesia
 - Enfermería
6. TALLER DE FISIOTERAPIA
 - Rehabilitación y fisioterapia:
 - Práctica de ejercicios pre y postoperatorios.
 - Adecuar entorno familiar.
 - Provisionar de andador o muletas para postoperatorio.
 - Cita para posterior rehabilitación.
7. INGRESO (Noche anterior en caso de intervenirse por la mañana o el mismo día en caso de intervenirse por la tarde)
 - Enfermería COT:
 - Realización de pruebas cruzadas.
 - Cuidados preoperatorios: Constantes vitales, pulsera, revisión de preoperatorio, lavado y marcado del miembro a intervenir, lavado bucal.
8. CIRUGÍA:
 - Anestesia:
 - Bloqueo anestésico del nervio safeno + IPACK.
 - Cirugía Ortopédica y Traumatología:
 - Sin manguito de Isquemia.
 - Ácido tranexámico doble pauta intravenosa 1gr + articular 3gr en 100ml de suero fisiológico.
 - Inyección de la cápsula (25ml) con Ropivacaína 200mg + Ketorolaco 30mg + Epinefrina 0,5mg).
 - Exquisita técnica y cauterización, manejo del tiempo quirúrgico.
 - Vendaje compresivo.
 - Profilaxis antibiótica y antitrombótica según características del paciente.

**El paciente se realizará radiografía postoperatoria a su salida de quirófano.*

***CUIDADOS POST QUIRURGICOS.**

- Anestesia: postoperatorio precoz: manejo del dolor y fluidos. Evitar nauseas y mala tolerancia al ortostatismo.
- Enfermería especializada:
 - Inmediata: sedestación y movilización pasiva continua inmediata a partir del 1º día: Retirada de vendaje, movilidad activa y carga precoz.
 - Refuerzo verbal.
 - Cura a las 72 horas o antes si precisa
 - Detección de complicaciones.
 - Entregar y recoger el cuestionario de satisfacción previo al alta.
- Rehabilitación: terapia EENM el 1º y 2º día post operatorio.
- Cirugía Ortopédica y Traumatología: manejo de hospitalización complicaciones.
 - Control de hematocrito 1º, 2º y 3º días.
 - Control del estado clínico y constantes del paciente.
 - Visualización de radiografía.
 - Control del dolor.
 - Control de movilidad y estado neurovascular.
 - Alta hospitalaria.



ANEXO 9

Análisis de costes según resultados de la bibliografía respecto a la situación actual en el Hospital San Juan de Alicante – grupo de pacientes intervenidos de ATR en 2019.

Durante el año 2019 en el Hospital de San Juan, se realizaron 59 cirugías de ATR sin ningún protocolo establecido con una estancia media de 5,5 días. Diez de los pacientes necesitaron transfusión (17%) para un total de 23 concentrados de hematíes. 8 pacientes (13,5%) se intervinieron con niveles de hemoglobina inferiores a los considerados normales (12-15,5 g/dl para las mujeres y 13,5-17,5g/dl para los varones). En total 15 pacientes tenían cifras menores a 13 g/dl. En 4 de ellos (7%) ocurrieron complicaciones durante el ingreso. 5 pacientes (8,4%) acudieron a urgencias el primer tras la cirugía mes por problemas relacionados con la intervención y ninguno requirió ingreso en los primeros 3 meses post quirúrgicos. El coste que generaron los pacientes intervenidos en cuanto a días de ingreso hospitalario (439,34€/día), transfusiones (110€/concentrado de hematíes), y coste de visitas a urgencias (189€/episodio) ascendió en total a 146.040,83€.

- Días de estancia hospitalaria: el coste de cada día de estancia hospitalaria en el servicio de Traumatología del Hospital de San Juan para pacientes de COT asciende a 439,34€. Atendiendo a los metaanálisis [7], los días de estancia se podrían reducir en 1,44 días como objetivo, lo que ocasionaría una disminución en costes de 632,65€ por paciente, suponiendo una reducción del gasto total de 37.326,32€.
- Complicaciones durante el ingreso: el 7% de los pacientes tuvieron complicaciones en su estancia en planta hospitalaria. Sin embargo, no se registraron complicaciones relacionadas con trombosis, accidente isquémico vascular, infarto de miocardio, infección o luxación durante el ingreso o periodo postoperatorio precoz.
- Necesidad de transfusión durante el ingreso, número de concentrados y niveles de hemoglobina preoperatoria (g/dl): diez de los pacientes

necesitaron transfusión (17%) para un total de 23 concentrados de hematíes, lo que conlleva a un gasto de 2.530€. Aplicando el protocolo habría que suplementar en primer lugar a los 44 pacientes con cifras de Hb por encima de 13, lo cual asciende a 410,08€; y por otro lado tratar a los 15 pacientes con cifras menores de 13g/dl.

Si los desglosamos, solo 2 pacientes tenían cifras de Hb por debajo de 10 g/dl y el coste de su tratamiento ascendería a 400€ cada uno (800€). El resto (13 pacientes) tenían cifras entre 10 y 13 g/dl, y su tratamiento ascendería a 240€ cada uno (3.120€). Así, el coste total de estos pacientes asciende a 3920€ euros si atendemos al algoritmo presentado en el anexo 2, suponiendo que todos pesan >70kg y no habiendo contraindicaciones al hierro.

Jans et al [26] observaron que la tasa de transfusiones en pacientes no anémicos y con cifras de Hb por encima de 13 g/dl estaba en torno al 11-13%, pero atendiendo a los resultados de McDonald et al [45], que consiguieron reducir el porcentaje de transfusiones realizadas en su estudio de 1081 ATR del 3,7% al 0,6%; o Concina et al [14] que lo redujeron al 5%, y utilizando la ferroterapia de refuerzo en niveles por encima de 13 g/dl (en el grupo de 2019 se realizaron 5 transfusiones en pacientes con Hb > 13g/dl, un 50% del total de transfusiones realizadas) podemos marcar nuestro objetivo en un porcentaje de transfusiones del 8,5% (reduciendo así un 50% de la cantidad actual).

Sumado todo, el coste del tratamiento preventivo total (3.920€), y las transfusiones que se prevé realizar (1.100€ aproximadamente, con 5 transfusiones y 10 concentrados de hematíes) asciende a 5.020€.

Esto aumentaría los costes de este apartado respecto al grupo de 2019 en 2.490€, pero disminuir el número de transfusiones lleva de la mano una disminución de los días de estancia, de las complicaciones propias de este proceso y de las derivadas de la anemia, el gasto de recursos, y la repercusión psicológica al paciente y familia de ser transfundido con sangre de donante. Además, también se reduciría la cifra de pacientes

datos de alta con cifras anémicas, a los que habrá que tratar a posteriori de manera ambulatoria.

- Reingresos a los 90 días: 0% en nuestra serie de 2019.
- Visitas a urgencias a los 30 días: 5 pacientes (8,4%) de los intervenidos en 2019 acudieron a urgencias el primer mes tras la cirugía mes por problemas relacionados con la intervención. Cada visita tiene un coste de 189€, lo que eleva el gasto a 945 €. Reduciéndolas al 50%, podríamos ahorrar 472,5€.
- Costes del protocolo (sin contabilizar costes del estudio): presupuestados en 1500€ (Anexo 9).

Así, además de una mejora en la satisfacción del paciente, una recuperación funcional más rápida, y visitas a urgencias, la aplicación de este protocolo podría disminuir en 33.808,75€ anuales, a lo que habría que sumarle la posible disminución de medicación de rescate no contabilizada (morfina 4,22€/vial y petidina 0,55€/ampolla), y una parte económica del tratamiento ambulatorio de la anemia postoperatoria, con la consiguiente disminución de consultas a atención primaria.

El ácido tranexámico, apósito Mepilex ®, y la medicación analgésica no se incluyen en el análisis de costes debido a su ya uso generalizado en el grupo intervenido en 2019, pero no protocolizado ni en todos los casos.