



# POWER .2

---

Postoperative Outcomes  
Within an Enhanced Recovery  
After Surgery Protocol

Total Knee/Hip  
Replacement Surgery

# **Postoperative Outcomes Within an Enhanced Recovery After Surgery Protocol (POWER .2)**

## **National Audit of complications following elective total hip or knee replacement within or without an enhanced recovery after surgery protocol**

Auditoria Nacional de complicaciones después de la cirugía de  
reemplazo total de cadera o rodilla electiva dentro o no de un protocolo  
de recuperación mejorada después de la cirugía

VERSIÓN 2.0 Mayo de 2018

Investigador Principal: Javier Ripollés-Melchor, José Manuel Ramírez Rodríguez,  
Javier Longás Bailén,

Título del proyecto: Postoperative Outcomes Within an Enhanced Recovery After  
Surgery Protocol (POWER.2)

Estudio avalado por Grupo Español de Rehabilitación Multimodal (GERM); Enhanced  
Recovery After Surgery Society (ERAS), REDGERM, y Evidence anesthesia Review  
Group (EAR)



**Postoperative Outcomes Within an Enhanced Recovery After Surgery Protocol (POWER .2)**

National Audit of complications following elective total hip or knee replacement within or without an enhanced recovery after surgery protocol

Versión 2.0. Mayo de 2018

## 1. RESUMEN

### **Título corto** POWER.2

**Métodos** Auditoria Nacional de Cohorte observacional prospectiva de 60 días en el que se analizan las complicaciones predefinidas postoperatorias a 30 días de seguimiento en pacientes adultos sometidos electivamente a cirugía de prótesis total de cadera (PTC) o prótesis total de rodilla (PTR) dentro o no de un programa de recuperación intensificada (ERAS: Enhanced Recovery after Surgery) con cualquier nivel de cumplimiento del protocolo (de 0-100%)

**Lugares de Investigación** Hospitales a nivel estatal en los que se realicen estas intervenciones quirúrgicas de forma habitual.

**Objetivos** Determinar la incidencia de Complicaciones Postoperatorias por paciente y procedimiento, independientemente del grado de adherencia a Protocolos ERAS y su impacto en la Estancia Hospitalaria y en las complicaciones postoperatorias incluida la mortalidad a 30 días...

**Tamaño Muestral:** Para un error alfa del 5% (confianza de 95% y una precisión del 3% y estimando un número de paciente con complicaciones del 50%, el cálculo del tamaño muestral arroja 3012 pacientes, aunque el tamaño final de la muestra puede ser menor en función de la proporción de complicaciones detectadas.

**Criterios de inclusión** Pacientes mayores de 18 años que van a ser intervenidos electivamente de cirugía de PTC o PTR independientemente de su adscripción a un programa de recuperación intensificada ERAS y del nivel de cumplimiento del protocolo (de 0-100%)

**Análisis estadístico** Las variables continuas se describirán como media y desviación estándar, si es una distribución normal, o mediana y rango intercuartil, si no se distribuyen normalmente. Las comparaciones de variables continuas se realizarán mediante ANOVA de una sola vía o la prueba de Mann-Whitney, según proceda. Se realizará un análisis univariante para poner a prueba los factores asociados con las complicaciones postoperatorias, estancia hospitalaria y muerte en el hospital. Se construirán análisis univariados y modelos de regresión logística multivariantes jerárquicos para identificar los factores asociados de forma independiente con estos resultados y para ajustar las diferencias en los factores de confusión. Los factores serán introducidos en los modelos basados en su relación con el resultado univariado ( $p < 0,05$ ), la plausibilidad biológica y la baja tasa de datos que falten.

## 2. EQUIPO INVESTIGADOR

### 2.1 COORDINACIÓN CENTRAL

Coordinador Central REDGerm Investigador Principal:	<b>Javier Ripollés Melchor</b> REDGERM Hospital Universitario Infanta Leonor, Madrid 649337762 Email: <a href="mailto:ripo542@gmail.com">ripo542@gmail.com</a>
Coordinador GERM:	<b>José Manuel Ramírez</b> Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa, Zaragoza 639776364 Email: <a href="mailto:jramirez@unizar.es">jramirez@unizar.es</a>
Coordinador científico GERM	<b>José María Calvo Vecino</b> Complejo Asistencial Universitario de Salamanca, Salamanca <b>Alfredo Abad-Gurumeta</b> Hospital Universitario Infanta Leonor, Madrid
Comité Directivo:	<b>Carlos Ferrando Ortolà</b> Hospital Clínico Universitario de Valencia <b>César Aldecóa</b> Hospital Universitario Río Hortega, Valladolid <b>Alejandro Suarez de la Rica</b> Hospital Universitario La Paz, Madrid <b>José Antonio García Erce</b> Banco de Sangre y Tejidos de Navarra, Pamplona <b>Ane Abad Motos</b> Hospital Universitario Infanta Leonor, Madrid <b>Ignacio Jiménez López</b> Hospital Universitario Virgen del Rocío, Sevilla <b>Concepción Cassinello Ogea</b> Hospital Universitario Miquel Servet, Zaragoza <b>Rubén Casans Francés</b> Mútua Accidentes Zaragoza (MAZ), Zaragoza <b>Oliver Marín Pena</b> Hospital Universitario Infanta Leonor, Madrid

Postoperative Outcomes Within an Enhanced Recovery After Surgery Protocol (POWER .2)

National Audit of complications following elective total hip or knee replacement within or without an enhanced recovery after surgery protocol

Versión 2.0. Mayo de 2018

### 3. ANTECEDENTES SOBRE EL TEMA Y JUSTIFICACIÓN

Más de 234 millones de procedimientos quirúrgicos se realizan a nivel mundial cada año; a pesar de los avances en la atención quirúrgica y anestésica, la morbilidad después de la cirugía sigue siendo alta. La incidencia de procedimientos de reemplazo articular es alta, con más de 1 millón de procedimientos totales de reemplazo de cadera y rodilla total realizados cada año en los Estados Unidos.(1)El número de indicaciones de PTR y PTC está aumentando, se prevé un crecimiento considerable de PTR y PTC durante la próxima década. Su mayor utilización ha convertido a PTR y PTC en uno de los procesos de mayor costo para los servicios sanitarios. Resulta cada vez más evidente que un modelo sostenible para la cirugía de reemplazo articular debe enfatizar el valor sin comprometer los resultados del paciente.(2)La recuperación funcional temprana y la estancia hospitalaria son importantes para los cirujanos, los pacientes y los administradores de salud. El clima económico actual y los presupuestos de salud restringidos representan obstáculos adicionales, por lo que resulta importante conocer qué pacientes y qué intervenciones perioperatorias podrían disminuir la incidencia de complicaciones o disminuir la estancia hospitalaria.

Esta cirugía se asocia con un bajo riesgo de morbilidad y mortalidad en comparación con otras cirugías. En general las tasas de mortalidad después de PTR y PTC se sitúan alrededor del 0.2%, con tasas de morbilidad de alrededor del 2.9%(2)El concepto de la cirugía con recuperación intensificada, también llamado recuperación mejorada después de la cirugía (ERAS) o cirugía multimodal, implica el uso de diversas estrategias perioperatorias para facilitar las mejores condiciones para la cirugía y la recuperación, en un esfuerzo para lograr el alta más rápida del hospital, y una rápida reanudación de las actividades normales después de la cirugía, a través de la reducción del estrés perioperatorio, mediante la incorporación de la medicina basada en la evidencia en el manejo del paciente. Los protocolos de ERAS han demostrado en repetidas ocasiones que reducen la duración de la estancia hospitalaria (3-5) sin influir en las tasas de complicaciones o de readmisión(7,8) en cirugía abdominal. A pesar del éxito generalizado en múltiples subespecialidades quirúrgicas, ERAS sigue siendo poco estudiado y poco informado en la literatura sobre cirugía ortopédica. No obstante, existe evidencia convincente de que los conceptos de ERAS también se pueden aplicar a la cirugía ortopédica, particularmente la artroplastia electiva de cadera y rodilla.

#### **Postoperative Outcomes Within an Enhanced Recovery After Surgery Protocol (POWER .2)**

National Audit of complications following elective total hip or knee replacement within or without an enhanced recovery after surgery protocol

Versión 2.0. Mayo de 2018

A pesar de que los componentes individuales pueden variar, la mayoría de los programas ERAS incluyen evitar el ayuno prolongado, la optimización preoperatoria de la salud (recomendaciones sobre dieta, consumo de alcohol, etc), la carga de carbohidratos preoperatoria, la evitación de la preparación intestinal, el tratamiento hemodinámico dirigido por objetivos, la analgesia multimodal con la evitación de los opiáceos, la evitación / retirada temprana de tubos (sonda nasogástrica, drenajes, catéter urinario), el soporte de la función gastrointestinal, y la movilización y tolerancia temprana(6). En 2004, Berend et al. descubrió que la adopción de un programa holístico de recuperación rápida perioperatoria reducía las estancias de pacientes hospitalizados y las readmisiones después de PTC y PTR. Sin embargo, los autores solo revisaron las medidas no quirúrgicas y concluyeron que pueden ser eficaces para acelerar la recuperación. Sugirieron combinar estas medidas con cirugía mínimamente invasiva para lograr los mejores resultados posibles y una recuperación más rápida.(7)

El objetivo es llevar a cabo un estudio de cohorte de 60 días estatal de Pacientes mayores de 18 años que van a ser intervenidos electivamente a cirugía de PTC o PTR dentro o no de un programa de recuperación intensificada ERAS con cualquier nivel de cumplimiento del protocolo (de 0-100%) para proporcionar datos detallados que describan las complicaciones postoperatorias, mortalidad asociada y estancia hospitalaria. Además, determinar si la aplicación de un programa ERAS afecta a las complicaciones postoperatorias en pacientes sometidos a cirugía electiva de PTR o PTC y determinar cuales son los factores individuales que se asocian a buenos resultados quirúrgicos.

### **3. OBJETIVOS**

#### **Hipótesis**

#### **Objetivo primario**

Evaluar la incidencia de complicaciones postoperatorias predefinidas a 30 días de seguimiento después de una intervención electiva de cirugía de PTC o PTR dentro o no de un programa de recuperación intensificada ERAS con cualquier nivel de cumplimiento del protocolo (de 0-100%). Específicamente el número de pacientes que presentan al menos una complicación predefinida.

#### **Objetivos secundarios**

1. Evaluar la mortalidad a 30 días en el hospital asociada con estas complicaciones
2. Describir la relación entre la adherencia ERAS y las complicaciones postoperatorias
3. Analizar la importancia de cada uno de los ítems predefinidos en las complicaciones postoperatorias y estancia hospitalaria.
4. Describir el efecto de las complicaciones postoperatorias de la duración de la estancia hospitalaria

## **5. METODOLOGÍA**

### **TIPO DE ESTUDIO**

Estudio de cohorte observacional prospectiva, auditoria clínica estatal de 60 días, en los pacientes que cumplan criterios de inclusión y en los hospitales participantes. Cada grupo nacional seleccionará un único período de 60 días para el reclutamiento de pacientes durante unos meses predefinidos en 2018.

### **Criterios de inclusión**

Todos los Pacientes mayores de 18 años que van a ser intervenidos electivamente a cirugía de PTC o PTR dentro o no de un programa de recuperación intensificada ERAS con cualquier nivel de cumplimiento del protocolo (de 0-100%) Puesto que se valorará la adherencia al protocolo, no se excluirá ningún potencial hospital por criterios de adherencia previa a ERAS.

Cirugías previstas por criterio inclusión

- Prótesis total de rodilla electiva (primaria)
- Prótesis total de cadera electiva (primaria)

### **Tipos de abordajes para PTR**

- Parapatelar medial
- Midvasto
- Subvasto
- Otros

### **Tipos de abordajes para PTC**

- Posterolateral
- Anterolateral
- Lateral directo
- Directo anterior
- Otros

### **Tipos de técnica para PTR**

- Cementado ambos componentes
- No cementado ambos componente
- Híbrido (no cementado femoral y cementado tibial)
- Otros



### **Tipos de técnicas para PTC**

- Cementado ambos componentes
- No cementado ambos componente
- Híbrido (cementado femoral y no cementado acetabular)
- Otros

### **Criterios de exclusión**

- Los pacientes sometidos a cirugía de emergencia.
- Prótesis parciales
- Recambio de prótesis
- Pacientes que declinen participar

## **6. PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO**

### **Procedimientos de consentimiento**

Se solicitará consentimiento informado a todos los sujetos que voluntariamente participen en el estudio.

### **Procedimientos específicos de regiones para el reclutamiento y consentimiento del paciente**

Cuando sea necesario, el protocolo de POWER. 2 se incluirá como apéndices específicos de cada comunidad autónoma para describir los procedimientos específicos relativos a la utilización de los datos de identificación del paciente y los procedimientos involucrados y las aprobaciones regulatorias necesarias.

### **Datos de estudio**

Los datos serán recogidos en todos los pacientes incluidos en POWER.2 .

Los pacientes serán reclutados por los servicios de Anestesiología y Reanimación o por los Servicios de Cirugía Ortopédica y Traumatológica de cada centro participante.

El conjunto de datos propuesto se incluye en como anexo. Sólo serán incluidos datos clínicos de rutina, y donde estos no estén disponibles en los dominios, serán omitidos, por ejemplo, pacientes que no requieren análisis de sangre, o que en determinados hospitales no se solicitan de forma habitual (P.e Albumina preoperatoria, etc).

Para la realización de sub-estudios relacionados con POWER.2, los distintos grupos u hospitales podrán completar su conjunto básico de datos con un número muy limitado de variables adicionales si éstas pueden ser acomodadas dentro del formulario de registro de casos (CRD) y siempre que cumplan con las regulaciones aplicadas a este estudio, y con la aprobación de los investigadores principales y el Comité Directivo de la Auditoria POWER.2 . Todos los investigadores inscritos en POWER serán informados del proceso de selección de subestudios relacionados ad hoc.

## **Recogida de datos**

Los datos serán recogidos en los hospitales individuales en un CRD de papel para cada paciente reclutado. La custodia de los datos será responsabilidad del investigador principal en cada centro, quien será responsable de garantizar que no se transmiten datos identificativos de pacientes. Los CRD en papel serán almacenados dentro de una oficina cerrada con llave en cada centro. Esto incluirá los datos de identificación del paciente con el fin de permitir el seguimiento de los resultados clínicos. Los datos serán codificados mediante la generación de un código numérico único y transcritos por los investigadores locales en una base de datos (eweb) mediante un CRD electrónico (eCRD). Cada paciente sólo estará identificado en el CRD electrónico por su código numérico. Así, el equipo de estudio de coordinación no podrá rastrear los datos de nuevo a un paciente individual sin contactar con el equipo local. Una lista de pacientes se utilizará en cada centro para que coincida con códigos de identificación en la base de datos de los pacientes individuales con el fin de registrar los resultados clínicos y suministrar cualquiera de los datos que pudieran faltar. Una vez que el coordinador local confirme que la entrada de datos está completada para su hospital, recibirá una hoja de cálculo de los datos sin procesar, lo que permitirá más controles de integridad de los datos y de la precisión. Los datos individuales de cada hospital, podrán ser utilizados por los investigadores locales, sin embargo en ningún caso se publicarán de forma individual.

## **Organización del estudio**

POWER.2 será dirigido por el grupo de gestión de estudio que será responsable de la administración del estudio, la comunicación entre los socios del proyecto, el cotejo de datos y gestión de datos. Los coordinadores de cada comunidad conducirán el proyecto en cada comunidad y tendrán como funciones:

- Identificar coordinadores locales en los hospitales participantes.
- Asegurar la distribución de documentación, bibliografía y otros materiales de estudio.
- Asegurar que las aprobaciones regulatorias necesarias estén realizadas antes de la fecha de inicio.
- Asegurar una buena comunicación con los sitios que participan en su comunidad. (En comunidades extensas, se prevé más de un coordinador).

### **Postoperative Outcomes Within an Enhanced Recovery After Surgery Protocol (POWER .2)**

National Audit of complications following elective total hip or knee replacement within or without an enhanced recovery after surgery protocol

Versión 2.0. Mayo de 2018

Los coordinadores locales en instituciones individuales tendrán las siguientes responsabilidades:

- Proporcionar liderazgo para el estudio en su institución.
- Asegurarse todas las aprobaciones regulatorias pertinentes están en su lugar para su institución.
- Garantizar la formación adecuada de todo el personal pertinente antes de la recogida de datos.
- Supervisar la recolección de datos diarios y ayudar en la resolución de problemas.
- Actuar como garante de la integridad y calidad de los datos recogidos.
- Asegurar la terminación oportuna de eCRDs mediante la supervisión de la entrada de datos a nivel local.
- Comunicarse con el coordinador de comunidad pertinente y con el coordinador general (JRM)

### **Definición de la finalización del estudio**

El final del estudio se define como a los 30-días de seguimiento para el último paciente incluido en POWER.2. El análisis de datos se ajustará a esto.

## **ANÁLISIS ESTADÍSTICO**

### **Cálculo del tamaño muestral**

Nuestro plan es reclutar el mayor número posible de centros sobre una base nacional y pedirles que incluyan a todos los pacientes elegibles en el estudio. Sólo aquellos centros que incluyan al menos 10 pacientes válidos serán incluidos en el análisis de datos. Aquellos centros que presenten un número menor de pacientes reclutados, serán evaluados individualmente, de acuerdo a sus características para ser incluidos en el análisis final. No tenemos un tamaño de muestra específica, y los modelos estadísticos se adaptarán a la tasa de eventos proporcionada por la muestra reclutada.

Sin embargo, se estima un tamaño muestral mínimo, esperando un 50% de pacientes con al menos una complicación –que es el dato que exige un mayor tamaño muestral- con un nivel de confianza del 95% y una precisión del 3%, de un total de 3012 pacientes. A mayor tamaño muestral, se conseguirá mayor precisión. Por lo que se pretende reclutar el mayor número posible de centros y pacientes.

### **Análisis estadístico**

Los datos que describan menos de 10 pacientes válidos por hospital serán excluidos en el análisis de datos. Los datos se presentarán a nivel nacional. Todos los datos de nivel de comunidad e institucional serán anónimos antes de su publicación.

Las variables categóricas se describirán como proporciones y se compararon mediante chi-cuadrado o la prueba exacta de Fisher. Las variables continuas se describirán como media y desviación estándar, si es una distribución normal, o mediana y rango intercuartil, si no se distribuyen normalmente. Las comparaciones de variables continuas se realizarán mediante ANOVA de una sola vía o la prueba de Mann-Whitney, según proceda. Se realizará un análisis univariante para poner a prueba los factores asociados con las complicaciones postoperatorias, estancia hospitalaria y muerte en el hospital. Se construirán análisis univariados y modelos de regresión logística multivariantes jerárquicos para identificar los factores asociados de forma independiente con estos resultados y para ajustar las diferencias en los factores de confusión. Los factores serán introducidos en los modelos basados en su relación con el resultado univariado ( $p < 0,05$ ), la plausibilidad biológica y la baja tasa de datos que falten. Un enfoque paso a paso

**Postoperative Outcomes Within an Enhanced Recovery After Surgery Protocol (POWER .2)**

National Audit of complications following elective total hip or knee replacement within or without an enhanced recovery after surgery protocol

Versión 2.0. Mayo de 2018

se utiliza para introducir nuevos términos. Los resultados de la regresión logística serán reportados como odds ratio (OR) ajustadas con intervalos de confianza del 95%. Los modelos serán evaluados mediante el uso de análisis de sensibilidad para explorar posibles factores que interactúan y examinar cualquier efecto sobre los resultados. Sólo un análisis final está previsto al final del estudio.

El cumplimiento general se calculará como el promedio de todos los ítems ERAS pre-e intraoperatorios tal como se especifica en el apéndice 1. Para fines de exploración, el cumplimiento de los ítems ERAS se clasifican en quintiles de acuerdo a los porcentajes de mediana de cumplimiento reflejados en Box plots. Para evaluar la posible dependencia de la dosis-respuesta en porcentaje de los pacientes con complicaciones postoperatorias y en la estancia hospitalaria, se utilizará el resumen de las estadísticas con correcciones post hoc de Bonferroni.

El conjunto de datos se analizará usando el porcentaje de pacientes con complicaciones postoperatorias predefinidas (consultar anexo 3) y las variables principales y secundarias de resultado. Se evaluará la influencia de los siguientes factores sexo, edad, estado ASA, índice de masa corporal, hemoglobina preoperatoria, metabolismo del hierro, presencia de citopenia (anemia o trombocitopenia), masa eritrocitaria (volemia(68 o 72 mL/Kg x peso) x hto); comorbilidad, incluyendo la hipertensión, la diabetes mellitus, enfermedad arterial coronaria, enfermedad pulmonar obstructiva crónica y enfermedad renal crónica; abordaje quirúrgico, la duración de la cirugía, la administración de fluidos intraoperatoria y primeras 24 horas de balance de fluidos, incluyendo el volumen y tipo, así como la administración de hemoderivados; y los componentes individuales del protocolo de ERAS, también se evaluará la presencia o no de protocolo ERAS predefinido en cada hospita. Se llevará a cabo inicialmente el análisis univariado para evaluar la relación entre cada factor y las variables de resultado. Las comparaciones se realizarán mediante la prueba de  $\chi^2$  para todas las variables categóricas y la prueba t y prueba de Kruskal-Wallis será utilizada para evaluar las diferencias entre variables continuas distribuidas normalmente y no distribuidas normalmente, respectivamente. Debido a su distribución no normal, la estancia hospitalaria será analizada por la transformación logarítmica normal y pruebas t independientes con exponenciación. El análisis multivariante, mediante regresión logística binaria para el desarrollo de complicaciones y la regresión lineal de log transformado de tiempo de estancia hospitalaria, se llevará a cabo a continuación, para todas las variables en el análisis univariado con una diferencia significativa o casi significativa ( $p < 0,1$ ).  $P < 0,05$  será considerado

**Postoperative Outcomes Within an Enhanced Recovery After Surgery Protocol (POWER .2)**

National Audit of complications following elective total hip or knee replacement within or without an enhanced recovery after surgery protocol

Versión 2.0. Mayo de 2018

estadísticamente significativa.

### **Resultado primario**

El porcentaje de pacientes que desarrollan complicaciones postoperatorias leves-moderadas-graves predefinidas en los 30 días después de la cirugía, incluyendo las complicaciones que se produjeron antes del alta hospitalaria y las que ocurrieron después del alta y requirieron atención ambulatoria o en el hospital. Las complicaciones postoperatorias se definen de acuerdo con normas para la definición y el uso de medidas de resultado para la investigación de la eficacia clínica en medicina perioperatoria (EPCO)(8), y específicamente de acuerdo a las lista estandarizada y definiciones de la Knee(9) y Hip Society.(10)

### **Resultados secundarios**

- La mortalidad hospitalaria por todas las causas (censurada 30 días después de la cirugía).
- El cumplimiento de los ítems ERAS
- Duración de la estancia hospitalaria (duración de la estancia hospitalaria después de la cirugía primaria)

## **ÉTICA**

El investigador principal debe asegurar que el estudio se llevará a cabo de acuerdo con los principios éticos en el Marco de Gobierno de Investigación para la Salud y Asistencia Social, segunda edición, 2005, y sus modificaciones posteriores como los requisitos legales y reglamentarios aplicables y vigentes. La aprobación ética de la investigación puede no ser necesaria en todas las naciones participantes. El Comité Directivo, Los investigadores de comunidades y locales serán responsables de aclarar la necesidad de la ética y otras aprobaciones reguladoras y la garantía de éstos están en su lugar antes de la recogida de datos.

No se permitirá a los Centros registrar los datos sin proporcionar la confirmación de que la ética del tratamiento u otras aprobaciones regulatorias están en su lugar. Este estudio es, en efecto, una auditoria clínica a gran escala. Esperamos que en la mayoría, si no todos las comunidades participantes, no se prevea necesidad de consentimiento individual del paciente ya que todos los datos serán anónimos y ya se registran como parte de la de práctica clínica habitual. En las comunidades que sí requieren el consentimiento individual del paciente, puede ser posible recoger datos que describen a medio plazo (por ejemplo, un año) los resultados utilizando los datos del registro sanitario. Independientemente de la necesidad o no de consentimiento informado, la dirección del estudio facilitará el consentimiento informado aprobado por el CEIC regulador, y anima a todos los investigadores a informar a los pacientes sobre la participación en el estudio.

## **CONSIDERACIONES DE SEGURIDAD**

No existen consideraciones de seguridad relacionadas con el estudio POWER.2. No hay riesgo de daño a los pacientes o los investigadores.

## **MANIPULACIÓN DE DATOS Y REGISTRO**

Todos los datos de identificación personal recogidos, tratados y almacenados a los efectos del proyecto serán confidenciales en todo momento y deben cumplir con las Buenas Prácticas Clínicas para las directrices de investigación (BPC) y los principios de la Ley de Protección de Datos. Cada centro mantendrá un archivo de ensayo que incluía un protocolo, registro de delegación del investigador local, la documentación de las autorizaciones regulatorias pertinentes y la lista de pacientes. Las hojas de recogida de datos se almacenarán de forma segura en un



armario cerrado con llave y serán manipulados sólo por personal clínico implicado en el estudio POWER. Los datos serán anónimos antes de la transferencia al grupo de administración, salvo que el paciente haya dado su consentimiento informado por escrito para permitir la transferencia de los datos de identificación. El acceso al sistema de introducción de datos estará protegido por usuario y contraseña, entregado durante el proceso de registro de los investigadores locales individuales. Toda la transferencia electrónica de datos entre los centros participantes y el centro coordinador será cifrada mediante el protocolo SSL 3.0 (HTTPS). Se pedirá a todos los investigadores locales a someterse a una formación de conformidad con el Marco de gestión de la investigación, en lo que se refiere al registro en el sistema informático y la gestión del eCDR. Los archivos maestros de estudio serán almacenados en un repositorio aprobado durante 20 años a partir del final del estudio, y custodiado por el grupo GERM.

## **SEGURIDAD**

El estudio implica un riesgo despreciable para los pacientes e investigadores. Los eventos adversos no se vigilan o no requieren ser reportados de forma distinta a la habitual en la práctica clínica.

## **MONITOREO Y AUDITORÍA**

Los documentos maestros del estudio POWER.2 serán auditados por el patrocinador (Grupo Español de Rehabilitación multimodal) para asegurar las actividades de estudio se llevan a cabo de acuerdo con el protocolo, los procedimientos normalizados de trabajo del patrocinador, la buena práctica clínica y los requisitos reglamentarios aplicables. En los hospitales participantes, documentos de estudio locales pueden ser seleccionados para la auditoria sobre una base local. Sin embargo, el equipo de estudio POWER.2 no supervisará de forma rutinaria en los hospitales la recogida de datos individuales o de verificación de datos.

## **COMITÉS DEL ESTUDIO**

### **Grupo de Manejo del estudio**

El estudio POWER.2 será manejado por RedGERM, perteneciente a Grupo GERM, incluido como proyecto Universitario de Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud

(IACS)

### Comité directivo del estudio

El Comité Directivo del ensayo será nombrado con un presidente independiente en representación de Comité científico de GERM (José María Calvo-Vecino), la representación por personas y miembros independientes. No hay un papel para un Comité de Supervisión de Datos.

El comité científico estará formado por los investigadores principales del estudio.

Coordinador Central REDGerm Investigador Principal:	<b>Javier Ripollés Melchor</b> REDGERM Hospital Universitario Infanta Leonor, Madrid 649337762 Email: <a href="mailto:ripo542@gmail.com">ripo542@gmail.com</a>
Coordinador GERM:	<b>José Manuel Ramírez</b> Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa, Zaragoza 639776364 Email: <a href="mailto:jramirez@unizar.es">jramirez@unizar.es</a>
Coordinador científico GERM	<b>José María Calvo Vecino</b> Complejo Asistencial Universitario de Salamanca, Salamanca <b>Alfredo Abad-Gurumeta</b> Hospital Universitario Infanta Leonor, Madrid
Comité Directivo:	<b>Carlos Ferrando Ortola</b> Hospital Clínico Universitario de Valencia <b>César Aldecó</b> Hospital Universitario Río Hortega, Valladolid <b>Alejandro Suarez de la Rica</b> Hospital Universitario La Paz, Madrid <b>José Antonio García Erce</b> Banco de Sangre y Tejidos de Navarra, Pamplona <b>Ane Abad Motos</b> Hospital Universitario Infanta Leonor, Madrid <b>Ignacio Jiménez López</b> Hospital Universitario Virgen del Rocío, Sevilla

	<p><b>Concepción Cassinello Ogea</b> Hospital Universitario Miquel Servet, Zaragoza</p> <p><b>Rubén Casans Francés</b> Mútua Accidentes Zaragoza (MAZ), Zaragoza</p> <p><b>Oliver Marín Pena</b> Hospital Universitario Infanta Leonor, Madrid</p>
--	--

## **FINANCIACIÓN**

El financiador no jugará ningún papel en el diseño del estudio, realización, recopilación de datos, análisis de datos, informes o la interpretación de los resultados.

## **INDEMNIZACIÓN**

El estudio POWER.2 estará esponsorizado por el Grupo Español de Rehabilitación Multimodal (GERM) quien dispone de seguro. Aunque, debido a las características del estudio no se plantea necesario.

## **DISEMINACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN**

El comité directivo nombrará un comité de redacción para redactar el informe científico (s) de esta investigación, que será difundido en el momento oportuno. Se prevé que se llevará a cabo una serie de análisis secundarios. Los investigadores de POWER.2 tendrán prioridad para dirigir este tipo de análisis y se les anima a hacerlo. La participación se basará en la contribución al estudio primario. El comité directivo tendrá en cuenta la validez científica y el posible efecto sobre el anonimato de los centros participantes antes de la concesión de cualquiera de estas solicitudes. En caso necesario, un acuerdo escrito previo establecerá los términos de este tipo de colaboración. El comité directivo debe aprobar la versión final de todos los manuscritos, antes de su presentación. En caso de desacuerdo dentro del comité de dirección, el jefe de la investigación tomará una decisión. Cualquier dato del análisis de POWER.2 con la incorporación de dos o más sitios de estudio se tendrá en cuenta para posibles análisis secundarios y estarán sujetas a reglas predefinidas.

### **Postoperative Outcomes Within an Enhanced Recovery After Surgery Protocol (POWER .2)**

National Audit of complications following elective total hip or knee replacement within or without an enhanced recovery after surgery protocol

Versión 2.0. Mayo de 2018

Todos los participantes en el estudio serán incluidos como co-autores bajo el grupo POWER.2.

### **Manejo de datos y propiedad de los datos**

El patrocinador del estudio, el **Grupo Español de Rehabilitación Multimodal**, actuará como custodio de los datos. En línea con los principios de preservación e intercambio de datos, el comité de dirección, después de la publicación de la base de datos general, tendrá en cuenta todas las solicitudes razonables para llevar a cabo los análisis secundarios. La consideración principal para este tipo de decisiones será la calidad y validez de cualquier análisis que sea propuesto. Sólo los datos de resumen se presentarán públicamente y todos los datos a nivel nacional, institucional y de paciente serán estrictamente anónimos. Los datos de los pacientes individuales proporcionados por los hospitales participantes son propiedad de la institución respectiva. Una vez que cada coordinador local ha confirmado que los datos proporcionados desde su hospital son a la vez completos y exactos, serán trasladados a una hoja de cálculo de los datos sin procesar (sin limpiar) para su hospital. El conjunto de datos completos, de los participantes con respecto a los pacientes, los hospitales y las comunidades serán codificados, sin embargo, se pondrán a libre disposición del público durante dos años siguientes a la publicación del informe científico principal. Antes de esto, el comité de dirección no tiene ninguna obligación de publicar los datos a cualquier colaborador o tercero si creen que esto no está en consonancia con los objetivos más amplios del proyecto POWER.2.

### **CRONOGRAMA DEL ESTUDIO**

La recogida de datos de estudio comenzará con el primer paciente reclutado, una vez se obtengan todas las aprobaciones regulatorias requeridas.

Se iniciará el estudio en el día de la intervención quirúrgica. Los pacientes serán seguidos durante un mes. El estudio durará 3 meses. (Inicio por determinar).

## 7. RESULTADOS ESPERADOS

Los pacientes tratados de acuerdo con un programa ERAS desarrollan significativamente menos complicaciones y disminuyen la estancia hospitalaria.

En general, las revisiones sistemáticas sugieren que la duración de la estancia hospitalaria (EH) se reduce en pacientes ERAS en comparación con los pacientes que recibieron tratamiento convencional. La relación entre la aparición de complicaciones postoperatorias y EH, y la tasa de cumplimiento con el protocolo ERAS es objeto de discusión en la literatura. Mientras que una alta adherencia a los protocolos ERAS ha demostrado estar asociada con una reducción significativa de la estancia hospitalaria(12), su asociación con la disminución de complicaciones es menos evidente, probablemente debido a las características de diseño de los estudios realizados, principalmente observacionales, basado en bases de datos de largas cohortes, por lo que comúnmente las definiciones de las complicaciones postoperatorias no fueron predefinidas priori, o no se analizaron(12). Es importante destacar que, EH es una importante medida de la utilización de recursos, y, a menudo se ha usado como una medida sustituta de complicaciones postoperatoria, sin embargo, no está necesariamente relacionada con morbilidad postoperatoria

Debido a las grandes diferencias en el número y la naturaleza de los elementos individuales incluidos en los programas ERAS, la información incompleta en los estudios, y la falta de estandarización en los programas ERAS y la falta de acuerdo sobre lo que constituye un protocolo ERAS, hay poca evidencia acerca de qué elementos de protocolo específicos son los que se asocian de forma independiente con mejoras en el resultado postoperatorio (12,15)

Los resultados esperados en este estudio, de forma similar a largos estudios internacionales de cohortes (EUSOS; ISOS) son:

1. Identificar a los pacientes que sufren complicaciones postoperatorias.
2. Identificar los elementos ERAS determinantes para disminuir las complicaciones postoperatorias.
3. Identificar las complicaciones postoperatorias a nivel nacional en entorno ERAS.
4. En conjunto se espera una alta participación a nivel nacional, por lo que los datos obtenidos permitirán establecer claramente los elementos ERAS clave así como los pacientes que se van a beneficiar más del protocolo ERAS, y por otra parte identificar aquellas parcelas en las que se necesita mayor investigación.

## **ANEXO 1. ANÁLISIS ESTADÍSTICO**

### **1.0 Objetivos**

El objetivo primario del estudio es medir la incidencia de complicaciones postoperatorias a 30 días. Las complicaciones que serán analizadas en este estudio son: infecciosas, complicaciones cardiovasculares y otras complicaciones como el sangrado y la lesión renal aguda (por favor refiérase a las definiciones EPCO y a las determinadas por la lista estandarizada y definiciones de la Knee y Hip Society. (10)). Los objetivos secundarios de este estudio incluyen la medición de la mortalidad a 30 días y estancia hospitalaria asociada a estas complicaciones y describir la incidencia de complicaciones en distintos grados de adherencia al protocolo ERAS. POWER.2 abordará la necesidad de describir la frecuencia, gravedad y naturaleza de las complicaciones después de la cirugía y la mortalidad asociadas a corto plazo.

## **2 Participantes**

A todos los hospitales participantes se les pedirá que lleven un registro de los datos que se recogen. Los datos incluidos en el estudio, los datos y la integridad del seguimiento faltante se ilustrará mediante un diagrama de flujo CONSORT.

Los criterios de inclusión son todos los pacientes adultos sometidos a PTC o PTR electiva dentro o no de protocolo ERAS en un hospital participante durante el período de estudio de 60 días. Se excluyen los pacientes sometidos a cirugía de emergencia Sólo los hospitales que regresen datos válidos que describan 10 o más pacientes se incluirán en el estudio. Los hospitales que regresen menos participantes serán evaluados individualmente de acuerdo a sus características para su inclusión. Todos los datos de los pacientes elegibles deben ser subidos en e-CRD. Un procedimiento de limpieza de datos completa se llevará a cabo como sigue:

- Un e-CDF estará diseñado para evitar los errores de entrada de datos. El e-CRD proporcionará un mensaje de advertencia y le pedirá al usuario que confirme el valor de los datos introducidos. (Por ejemplo valor de hemoglobina de 2 g)
- Comprobación de los valores atípicos. Si hay valores extremos, los puntos de datos se excluirán del análisis. Se realizará un análisis secundario con todos los datos incluidos para medir la diferencia en los resultados.

- Los duplicados se buscarán y se retirarán usando el paquete de software SPSS Statistics 22.

## 2.2 Características basales

- El manejo de los datos faltantes se describe en la sección 6.0.

Para dar una mayor comprensión de los pacientes incluidos en el estudio, las características basales de todos los pacientes se presentarán como se indica en la Tabla 1. Los números (%) o medias (SD) y medianas se dan para cada grupo según el caso.

- Demografía: La edad, el sexo, el IMC, masa eritrocitaria, el tabaquismo y grado de estado físico de la Sociedad Americana de Anestesiólogos (ASA)
- Cirugía/ relacionados: Procedimiento quirúrgico, abordaje, la duración de la cirugía, sangrado estimado, duración de torniquete
- Los co-morbilidades: Presencia de hipertensión, diabetes mellitus, enfermedad arterial coronaria, insuficiencia cardíaca, cirrosis, cáncer con metástasis, accidente cerebrovascular o ataque isquémico transitorio, EPOC / Asma, fibrilación auricular
- Los resultados de los análisis de sangre pre-operatorios: hemoglobina, albúmina y creatinina, glicemia, hemoglobina glicosilada, ferritina, saturación de transferrina, hierro, PCR (proteína C Reactiva), vitamina B12 (En aquellos centros donde estas determinaciones sean realizadas de forma habitual)

## 2.3 Análisis primario

La medida de resultado primario de este estudio es el porcentaje de pacientes con complicaciones postoperatorias censurados a los 30 días de la cirugía. Se informará de estancia hospitalaria, el número de muertes y el conjunto general de complicaciones dentro de los 30 días siguientes al inicio de la cirugía. La estimación del efecto principal será la razón de probabilidad de 30 días, el porcentaje de pacientes con complicaciones postoperatorias, se describirá con intervalos de confianza del 95% y p-valor. El nivel de significación se fija en  $p < 0,05$ .

Un análisis de regresión logística multivariable se utilizará para desarrollar un modelo genérico en el que se introducirán todas las variables predictoras biológicamente plausibles. Con el gran tamaño de la muestra esperado, un gran número de predictores se pueden incluir en el modelo, por lo tanto serán

### Postoperative Outcomes Within an Enhanced Recovery After Surgery Protocol (POWER .2)

National Audit of complications following elective total hip or knee replacement within or without an enhanced recovery after surgery protocol

Versión 2.0. Mayo de 2018

seleccionados en base a los predictores de idoneidad clínica y la evaluación de variables correlacionadas. El modelo se ajustará a las siguientes covariables: edad, sexo, tabaquismo, categoría de procedimiento quirúrgico, grado ASA, presencia de co-morbilidades, técnica anestésica, abordaje y los resultados de los análisis de sangre de referencia. A los efectos de este análisis se agruparán según abordaje y técnica quirúrgica; la presencia o no de protocolo ERAS predefinido en el centro, así como grupos de cirugía PTC y PTR. Todos los predictores se introducirán en el modelo mediante la entrada simultánea forzada. Para dar cuenta de las variaciones dentro de las comunidades, los hospitales y los grupos de pacientes y su influencia en el resultado, se utilizará un modelo mixto lineal generalizado de tres niveles jerárquicos. Este modelo tendrá en cuenta las diferencias entre comunidades y hospitales en relación con las diferencias dentro de esos niveles (por ejemplo, entre los pacientes en los hospitales). Si este modelo no converge, un modelo jerárquico de dos niveles se construirá con los pacientes en el primer nivel y las comunidades en el segundo nivel. Los resultados de los modelos de regresión serán reportados con odds ratios ajustadas, los intervalos de confianza del 95% y los valores p asociados. Los odds ratios crudos también se presentarán para su comparación.

El ajuste de los modelos se realizará mediante la prueba de Hosmer-Lemeshow. Para el análisis de regresión multivariable, se espera multicolinealidad (correlaciones entre las variables predictoras). La multicolinealidad se evaluará utilizando el factor de inflación de varianza (VIF). Esto mide el grado en que se infla la varianza del coeficiente de modelo (debido a la correlación de la variable con las otras variables de predicción) si esa variable se incluye en el modelo. A  $VIF > 10$  se considera que es colineal y se excluirá del análisis.

El cumplimiento global se calcula como el promedio de todos ítems ERAS predefinidos en los periodos pre e intraoperatorios, para fines de exploración, el cumplimiento de ítems ERAS de los pacientes se clasificarán en quintiles en función de la mediana de adherencia

El conjunto de datos se analizarán utilizando el porcentaje de pacientes con complicaciones postoperatorias y estancia hospitalaria. La influencia de los siguientes factores se evaluará: sexo, edad, estado ASA, índice de masa corporal, hemoglobina preoperatoria, comorbilidad, incluyendo la hipertensión, la diabetes mellitus, enfermedad arterial coronaria, enfermedad pulmonar obstructiva crónica y enfermedad renal crónica; abordaje quirúrgico, la duración de la cirugía, la administración de fluidos intraperatoria y primeras 24 horas de balance de fluidos.

Un análisis univariado se llevará a cabo inicialmente introduciendo los componentes

**Postoperative Outcomes Within an Enhanced Recovery After Surgery Protocol (POWER .2)**

National Audit of complications following elective total hip or knee replacement within or without an enhanced recovery after surgery protocol

Versión 2.0. Mayo de 2018



individuales del protocolo ERAS se el para evaluar la relación entre cada factor y las variables de resultado. Las comparaciones se realizarán mediante la prueba de  $\chi^2$  para todas las variables categóricas. Para evaluar las diferencias entre variables distribuidas normalmente y no distribuidas normalmente se utilizara prueba t y prueba de Kruskal-Wallis, respectivamente. Debido a su distribución no normal; la estancia hospitalaria se analizará por la transformación logarítmica normal y pruebas t independientes. El análisis multivariante, mediante regresión logística binaria para el desarrollo de complicaciones y la regresión lineal de log transformado de estancia hospitalaria, se llevará a cabo a continuación, para todas las variables en el análisis univariado con una diferencia significativa o casi significativa ( $p < 0,1$ ).  $P < 0,05$  se consideró estadísticamente significativo. Las diferencias en la estancia hospitalaria entre los grupos ERAS pre-ERAS y serán también analizados mediante curvas de Kaplan-Meier

### **3.0 Análisis secundarios**

#### **3.1 Mortalidad**

El número y el porcentaje de muertes dentro de los 30 días de la cirugía serán reportados para cada categoría quirúrgica (PTC y PTR). Se desarrollará un modelo de regresión logística con la mortalidad como un resultado. El procedimiento de selección de variables sigue la condición del análisis primario. Los resultados se presentan como odds ratios con intervalos de confianza del 95% y los valores p asociados.

#### **3.2 Complicaciones predefinidas**

Las complicaciones intrahospitalarias a 30 días de seguimiento que se registrarán en el e-CRD son: complicaciones infecciosas, complicaciones cardiovasculares y otros tipos de complicaciones. Cada complicación será calificada como leve, moderada o grave. La incidencia global de cada tipo y gravedad de la complicación y la tasa de mortalidad asociada serán reportadas. La asociación entre la mortalidad hospitalaria, las complicaciones y la mortalidad después de complicaciones mayores se analizará de acuerdo con el método descrito previamente por Ghaferi y colegas. Para este análisis, los hospitales se clasificarán de forma anónima en función de su tasa de mortalidad ajustada al riesgo y se dividirán en cinco quintiles. Para los hospitales en cada quintil, la incidencia de complicaciones en general y de las principales complicaciones y la tasa de mortalidad entre los pacientes con complicaciones mayores serán comparados y reportados.

**Postoperative Outcomes Within an Enhanced Recovery After Surgery Protocol (POWER .2)**

National Audit of complications following elective total hip or knee replacement within or without an enhanced recovery after surgery protocol

Versión 2.0. Mayo de 2018

### **3.3 Estancia hospitalaria**

La duración media de la estancia hospitalaria tras el inicio de la cirugía, Estancia hospitalaria se define como la duración en días desde la fecha del final de la cirugía a la fecha de alta del hospital

### **4.0 Manejo de datos perdidos**

#### **4.1 Datos perdidos de la base de datos**

Un enfoque completo se llevará a cabo por los investigadores para asegurar la finalización de la recogida de datos y carga de datos.

#### **4.2 Análisis de sensibilidad**

Un enfoque de sensibilidad se realizará si algunos datos parecen poco realistas. El análisis primario se repetirá la exclusión de estos pacientes. Si los datos de resultado relevantes faltan, como las complicaciones, el análisis primario se repetirá una vez, en el supuesto de que todos los pacientes con datos de resultado faltantes no tuvieron complicaciones. El análisis se repetirá de nuevo con el resultado opuesto.

## **ANEXO 2. Definición de cumplimiento de ítems ERAS aplicables a PTC y PTR**

### **ERAS ítems**

#### **1. Datos sobre el ingreso previo, educación y asesoramiento**

Los pacientes deben recibir de forma rutinaria asesoramiento e información preoperatoria dedicada sobre el proceso. Se considera como ítem positivo si se informó.

#### **2. Optimización preoperatoria**

Debe dejar de fumar 4 semanas antes de la cirugía y los alcohólicos deben dejar de todo el consumo de alcohol 4 semanas antes de la cirugía. Se considera ítem positivo si el paciente dejó de fumar/beber. Si no fumaba/bebía, se considera ítem positivo.

#### **3. Ayuno preoperatorio**

El ayuno preoperatorio debe limitarse a 2 horas para líquidos claros (agua, café, zumo sin pulpa); y a 6 horas para sólidos. Esta recomendación se incluye para todos los pacientes. Se considera ítem positivo si se realiza ayuno de 2 horas para líquido, 6 horas para sólido.

#### **4. Administración preoperatoria de bebidas carbohidratadas**

Se recomienda la administración preoperatoria de bebida carbohidratada (400 cc de bebida carbohidratada 12.5% maltrodextrinas 2-3 horas antes de la intervención). Se considera ítem positivo si se administra. La administración

**Postoperative Outcomes Within an Enhanced Recovery After Surgery Protocol (POWER .2)**

National Audit of complications following elective total hip or knee replacement within or without an enhanced recovery after surgery protocol

Versión 2.0. Mayo de 2018

preoperatoria de otro tipo de bebidas (te, agua con glucosa, etc) no se considera como ítem positivo.

**5. Evitar fármacos sedantes de acción intermedia o larga previo a intervención.**

Se indica la no administración de estos fármacos, mientras que se permite la administración de sedantes de acción corta o ultracorta para la realización de técnicas de anestesia locoregional o anestesia espinal o epidural. Se considera ítem positivo si No se administran.

**6. Profilaxis antitrombótica**

Los pacientes deben recibir medias de compresión, medias de compresión neumática intermitente, y recibir profilaxis antitrombótica con heparina de bajo peso molecular en el postoperatorio, la cual debe extenderse hasta 28 días tras la intervención. Se considera ítem positivo si se realiza.

**7. Profilaxis antibiótica**

La profilaxis de rutina con antibióticos por vía intravenosa se debe dar 30 a 60 minutos antes de iniciar la cirugía. Las dosis adicionales deben administrarse durante procedimientos prolongados de acuerdo con la vida media del medicamento que se usa.

El antibiótico no está protocolizado.

Se considera ítem positivo si se administra.

**8. Procedimiento anestésico protocolizado**

Se debe realizar un procedimiento anestésico que permita un rápido despertar,

**Postoperative Outcomes Within an Enhanced Recovery After Surgery Protocol (POWER .2)**

National Audit of complications following elective total hip or knee replacement within or without an enhanced recovery after surgery protocol

Versión 2.0. Mayo de 2018

adecuada analgesia y recuperación del paciente. Se considera que el ítem es positivo siempre que cualquier técnica anestésica principal (anestesia espinal o anestesia general) se acompañe de técnicas de anestesia local o locoregional; o bien anestesia epidural continua

Se valorarán además las siguientes variables, pese a que ellas no impliquen cumplimiento positivo o negativo.

Anestesia inhalada/TIVA

Realización de bloqueos nerviosos periféricos

Infiltración de anestésicos locales

## **9. Prevención de náuseas y vómitos postoperatorios (NVPO)**

Todos los pacientes deben recibir profilaxis de NVPO específica de acuerdo a su escala de Apfel individual . Se considera positivo si se realiza.

## **10. Programa de Patient Blood Management**

Se considerará ítem positivo en aquellos casos en los que existan programas específicos de PBM, valorándose la aplicación de medidas pre e intraoperatorias para el ahorro de sangre

## **11. Prevención de hipotermia intraoperatoria**

Se recomienda utilizar calentadores de fluidos y/o manta térmica para todos los pacientes durante la intervención quirúrgica. Se considera ítem positivo sí se utiliza calentador de fluidos y/o manta térmica. No se requiere monitoreo central de la temperatura para considerarlo positivo.

## **12. Manejo perioperatorio de fluidos.**

Se debe realizar terapia de fluidos guiada por objetivos hemodinámicos. Basado

**Postoperative Outcomes Within an Enhanced Recovery After Surgery Protocol (POWER .2)**

National Audit of complications following elective total hip or knee replacement within or without an enhanced recovery after surgery protocol

Versión 2.0. Mayo de 2018

en la monitorización de gasto cardiaco o derivados, mediante cualquier tipo de monitoreo hemodinámica validada. Se considera positivo si se realiza monitorización hemodinámico y administración de fluidos y vasoactivos basados en un protocolo predefinido individualmente (POWER no establece que objetivos hemodinámicos)

### **13. Analgesia postoperatoria**

Se considerará como ítem positivo en aquellos casos en los que se realice un manejo multimodal analgésico.

### **14. Control glicémico postoperatorio**

Los pacientes recibirán control glicémico en las primeras 24 horas. Para objetivo de glicemia

<180g/dl. Se considera positivo si se establece un protocolo de medicación para evitar hiperglicemia.

### **15. Movilización precoz**

Se considerará como positivo cuando el paciente se mueva al menos a sillón en las primeras 12 horas postoperatorias.

### **16. Alimentación precoz**

Se considerará como positivo cuando el paciente tolera alimentación oral en primeras 6 horas postoperatorias.

### **ANEXO 3. Definición de complicaciones**

**Variables relacionadas con complicaciones postoperatorias [el análisis de estas se realiza de acuerdo a las recomendaciones europeas (EPCO (10))**

#### **Insuficiencia renal Aguda**

Definición: IRA se define como cualquiera de las siguientes situaciones

- Aumento de Cr en  $\geq 0,3$  mg/dl ( $\geq 26,5$   $\mu\text{mol/l}$ ) en 48 horas; o
- Aumento de Cr hasta  $\geq 1,5$  veces el valor basal, que se sabe, o se presume, se ha producido en los 7 días anteriores, o
- Volumen de orina  $< 0,5$  ml/kg/h durante 6

horas Clasificación de la gravedad

IRA se clasifica en etapas o fases según su gravedad y de acuerdo a los siguientes criterios. Etapas de IRA

1- Entre 1,5-1,9 veces el valor basal o  $\geq 0,3$  mg/dl ( $\geq 26.5$   $\mu\text{mol/l}$ ) de aumento; diuresis  $< 0,5$  ml/kg/h durante 6-12 horas

2- Entre 2,0-2,9 veces el valor basal o diuresis  $< 0,5$  ml/kg/h durante  $\geq 12$  horas

3 -3 veces el valor basal o un aumento de la creatinina sérica de  $\geq 4,0$  mg/ dl ( $\geq 353,6$   $\mu\text{mol/l}$ ) o inicio de la terapia de reemplazo renal o, en pacientes de más de 18 años, disminución de Filtrado glomerular (FG) a  $< 35$  ml/min durante 1,73 m<sup>2</sup>  $< 0,3$  ml/kg/h durante  $\geq 24$  horas o anuria durante  $\geq 12$  horas

#### **Síndrome de Distress Respiratorio Agudo SDRA)**

Definición. Definición de Berlín de SDRA

Dentro de una semana de un insulto clínica conocida o síntomas respiratorios nuevos o que empeoran

Imagen: Opacidades bilaterales no totalmente explicadas por los derrames, lobar / colapso pulmonar o nódulos

Origen del edema. Insuficiencia respiratoria no explica completamente por insuficiencia cardíaca o la sobrecarga de líquidos.

## Oxigenación

Leve. PaO<sub>2</sub>: FiO<sub>2</sub> entre 26,7 y 40,0 kPa (200-300mmHg) con PEEP o CPAP 5 cmH<sub>2</sub>O.  
Moderado. PaO<sub>2</sub>: FiO<sub>2</sub> entre 13,3 y 26,6 kPa (100-200 mmHg) con PEEP 5 cmH<sub>2</sub>O  
Grave. PaO<sub>2</sub>: FiO<sub>2</sub> 13,3 kPa (100 mmHg) con PEEP 5 cmH<sub>2</sub>O

## Neumonía

Definición: Dos o más radiografías de tórax en serie con al menos uno de los siguientes (una radiografía es suficiente para los pacientes sin pulmonar subyacente o enfermedad cardíaca):

- (1) nuevos o progresivos y persistentes infiltrados
- (2) la consolidación
- (3) la cavitación;

Al menos una de las siguientes

- (1) fiebre (> 38°C), sin otra causa reconocida
- (2) leucopenia (recuento de glóbulos blancos <4x 10<sup>9</sup> l<sup>-1</sup>) o leucocitosis (recuento de leucocitos > 12x 10<sup>9</sup> l<sup>-1</sup>)
- (3) para los adultos > 70 años de edad, estado mental alterado sin otra causa reconocida;

Y al menos dos de los siguientes

- (1) nueva aparición de esputo purulento o cambio en las características del esputo, o aumento de las secreciones respiratorias o aumento aspiración requisitos
- (2) la nueva aparición o empeoramiento de la tos o disnea, taquipnea o
- (3) estertores o ruidos respiratorios bronquiales
- (4) el intercambio de gases empeoramiento (hipoxemia, aumento de la necesidad de oxígeno, el aumento de la demanda de ventilador).

Clasificación de la gravedad

Leve. Los resultados en sólo un daño temporal y que por lo general no requieren tratamiento clínico específico.

Moderado. Complicación más grave, pero uno que no suele dar lugar a un daño



permanente o limitación funcional. Por lo general, requiere tratamiento clínico.  
Grave. Resultados en una prolongación significativa de la estancia hospitalaria y / o limitación funcional permanente o la muerte. Casi siempre requiere tratamiento clínico

### **Arritmia**

Definición. Arritmia se define como evidencia de alteración del ritmo cardíaco electrocardiográfico (ECG)

Clasificación de la gravedad

Leve. Los resultados en sólo un daño temporal y que por lo general no requieren tratamiento clínico específico.

Moderado. Complicación más grave, pero uno que no suele dar lugar a un daño permanente o limitación funcional. Por lo general, requiere tratamiento clínico.

Grave. Resultados en una prolongación significativa de la estancia hospitalaria y / o limitación funcional permanente o la muerte. Casi siempre requiere tratamiento clínico.

### **Paro cardíaco**

Definición. El Comité Internacional de Enlace sobre Resucitación define un paro cardíaco como el cese de la actividad mecánica cardíaca, según lo confirmado por la ausencia de signos de circulación.

Gravedad. Resultado binario.

### **Edema pulmonar cardiogénico**

Definición. Edema pulmonar cardiogénico se define como evidencia de la acumulación de líquido en los alvéolos debido a la mala función cardíaca.

Clasificación de la gravedad

Leve. Los resultados en sólo un daño temporal y que por lo general no requieren tratamiento clínico específico.

Moderado. Complicación más grave, pero uno que no suele dar lugar a un daño permanente o limitación funcional. Por lo general, requiere tratamiento clínico.

Grave. Resultados en una prolongación significativa de la estancia hospitalaria y / o limitación funcional permanente o la muerte. Casi siempre requiere tratamiento clínico.

## **Trombosis venosa profunda (TVP)**

Definición. Una nueva formación de coágulos o trombos en el sistema venoso. Clasificación de la gravedad

Leve. Los resultados en sólo un daño temporal y que por lo general no requieren tratamiento clínico específico.

Moderado. Complicación más grave, pero uno que no suele dar lugar a un daño permanente o limitación funcional. Por lo general, requiere tratamiento clínico.

Grave. Resultados en una prolongación significativa de la estancia hospitalaria y / o limitación funcional permanente o la muerte. Casi siempre requiere tratamiento clínico.

## **Infección, fuente incierta**

Definición. Infección, de origen incierto como uno donde hay una fuerte sospecha clínica de infección, pero la fuente no ha sido confirmada ya que la información clínica sugiere más de un sitio posible, el cumplimiento de dos o más de los siguientes criterios: temperatura  $<36.^{\circ}\text{C}$  o  $> 38.^{\circ}\text{C}$ ; recuento de leucocitos  $> 12 \times 10^9 / \text{l}$  o  $< 4 \times 10^9 / \text{l}$ , frecuencia respiratoria  $> 20$  respiraciones por minuto o  $\text{PaCO}_2 < 4,7 \text{ kPa}$  (35mmHg); frecuencia del pulso  $> 90$  latidos por minuto

Clasificación de la gravedad

Leve. Los resultados en sólo un daño temporal y que por lo general no requieren tratamiento clínico específico.

Moderado. Más complicación grave, pero que no suelen dar lugar a daño permanente o limitación funcional.

Por lo general, requiere tratamiento clínico.

Grave. Resultados en una prolongación significativa de la estancia hospitalaria y / o limitación funcional permanente o la muerte. Casi siempre requiere tratamiento clínico.

## **Infección confirmada**

Definición. Infección del torrente sanguíneo que reúne al menos una de los siguientes criterios que no deben estar relacionados con la infección en otro sitio:

(1) El paciente tiene un patógeno reconocido cultivadas a partir de uno o más

**Postoperative Outcomes Within an Enhanced Recovery After Surgery Protocol (POWER .2)**

National Audit of complications following elective total hip or knee replacement within or without an enhanced recovery after surgery protocol

Versión 2.0. Mayo de 2018

cultivos de sangre y el organismo cultivado a partir de sangre se no relacionado con una infección en otro sitio

(2) El paciente tiene al menos uno de los siguientes signos o síntomas: fiebre > 38°C, escalofríos o hipotensión, y al menos uno de la siguiente:

(a) contaminante común de la piel cultivadas a partir de dos o más cultivos de sangre dibujada en ocasiones separadas

(b) contaminante común de la piel cultivada a partir de al menos un cultivo de sangre de un paciente con una línea intravascular, y la terapia antimicrobiana apropiada.

(c) prueba de antígeno en la sangre positiva. Clasificación de la gravedad

Leve. Los resultados en sólo un daño temporal y que por lo general no requieren tratamiento clínico específico.

Moderado. Más complicación grave, pero que no suelen dar lugar a daño permanente o limitación funcional.

Por lo general, requiere tratamiento clínico.

Grave. Resultados en una prolongación significativa de la estancia hospitalaria y / o limitación funcional permanente o la muerte. Casi siempre requiere tratamiento clínico

### **Infarto de miocardio**

Definición. Aumento en los valores de biomarcadores séricos (troponina cardíaca preferiblemente cardíaca) con al menos un valor por encima de la Percentil 99 límite superior de referencia y al menos uno de los siguientes criterios: 10 síntomas de isquemia; nueva o presunto nuevo segmento significativo ST o cambios onda T en el ECG o nuevo bloqueo de rama izquierda; desarrollo de ondas Q patológicas en el ECG; pruebas radiológicas o ecocardiográficas de nueva pérdida de miocardio viable o nueva anomalía movimiento de la pared regional; identificación de un trombo intracoronario en angiografía o autopsia.

Clasificación de la gravedad

Leve. Los resultados en sólo un daño temporal y que por lo general no requieren tratamiento clínico específico.

Moderado. Complicación más grave, pero uno que no suele dar lugar a un daño permanente o limitación funcional. Por lo general, requiere tratamiento clínico.

#### **Postoperative Outcomes Within an Enhanced Recovery After Surgery Protocol (POWER .2)**

National Audit of complications following elective total hip or knee replacement within or without an enhanced recovery after surgery protocol

Versión 2.0. Mayo de 2018

Grave. Resultados en una prolongación significativa de la estancia hospitalaria y / o limitación funcional permanente o la muerte. Casi siempre requiere tratamiento clínico  
Lesión del miocardio después de la cirugía no cardíaca (MINS)

Definición. Pico de troponina T (TnT) 0,03 ng/ ml juzgado debido a la isquemia miocárdica (es decir, no hay evidencia de un no isquémica etiología causando la elevación de TnT). Este criterio excluye anomalías de troponina relacionados con otras causas por ejemplo sepsis. Gravedad. Resultado binario.

### **Íleo paralítico**

Definición. Si no se tolera el alimento sólido o defecar durante tres o más días después de cirugía

Clasificación de la gravedad

Leve. Los resultados en sólo un daño temporal y que por lo general no requieren tratamiento clínico específico.

Moderado. Complicación más grave, pero uno que no suele dar lugar a un daño permanente o limitación funcional. Por lo general, requiere tratamiento clínico.

Grave. Resultados en una prolongación significativa de la estancia hospitalaria y / o limitación funcional permanente o la muerte. Casi siempre requiere tratamiento clínico.

### **Hemorragia postoperatoria**

Definición. Pérdida de sangre dentro de las 72 horas después del inicio de la cirugía que normalmente resultaría en una transfusión de sangre.

Gravedad. Resultado binario.

En caso de sangrado, se valorará la gravedad de acuerdo a:

Tipo 1: sangrado no significativo, no requiere estudios o consulta a un servicio médico, hospitalización o manejo por un profesional de salud. Puede incluir la suspensión voluntaria de la medicación antitrombótica por parte del paciente. Ejemplo: sangrado nasal, moretones, sangrado hemorroidal, en general, no se busca atención médica.

Tipo 2: Cualquier signo de hemorragia (cualquier sangrado que sea más de lo esperado, incluyendo sangrado solo identificado por un estudio de imagen), que no cumpla criterios para tipo 3, 4 o 5 pero que requiera al menos uno de los siguientes puntos:

#### **Postoperative Outcomes Within an Enhanced Recovery After Surgery Protocol (POWER .2)**

National Audit of complications following elective total hip or knee replacement within or without an enhanced recovery after surgery protocol

Versión 2.0. Mayo de 2018

- Intervención médica no quirúrgica por parte de un profesional de salud (ejemplos suspender la medicación antiplaquetaria, antitrombótica, compresión en el sitio de sangrado, uso de medicamentos para revertir el efecto como: la protamina y la vitamina k).

- Requiere hospitalización o aumento del nivel de cuidado.

- Requiere evaluación pronta con exámenes como: el hemograma, el uroanálisis, las pruebas de coagulación, la endoscopia y la tomografía.

#### Tipo 3

- Tipo 3 a:

- Sangrado con descenso de la hemoglobina de  $\geq 3$  a  $< 5$  g/dl (relacionado con el sangrado).

- Cualquier necesidad de transfusión por sangrado evidente.

#### Tipo 3 b:

- Descenso en la hemoglobina  $\geq 5$  g/dl (relacionado con el sangrado).

- Taponamiento cardiaco.

- Sangrado que requiera intervención quirúrgica para su control (excluyendo nasal, dental, piel, hemorroides).

- Sangrado que requiera el uso de agentes vasoactivos.

- Tipo 3 c:

- Hemorragia intracraneal (no incluye microhemorragias o transformación hemorrágica. Incluye sangrado intraespinal).

- Subcategorías confirmadas por autopsias o imágenes o punción lumbar.

- Sangrado intraocular con compromiso de la visión.

#### Tipo 4: sangrado asociado a revascularización miocárdica.

- Sangrado intracraneal perioperatorio dentro de las 48 horas.

- Reoperación luego de cierre de esternotomía con propósito de controlar sangrado.

- Transfusión de  $\geq 5$  unidades de glóbulos rojos, dentro de un período de 48 horas.

- Gasto de tubo a tórax  $\geq 2$  litros en 24 horas.

#### Tipo 5: sangrado fatal

- Tipo 5 a: Sangrado fatal probable: con sospecha clínica pero no comprobado por autopsia o imagen.

- Tipo 5 b: Sangrado fatal definitivo: confirmado por imagen o autopsia. El sangrado se especifica como: intracraneal, gastrointestinal, pulmonar, pericárdico, genitourinario u otro.

## **Embolia pulmonar**

Definición. Un nuevo coágulo de sangre o trombo dentro del sistema arterial pulmonar.

Orientación. No se identificó una definición adecuada para embolia pulmonar (EP) postoperatoria en la literatura. El tratamiento es a menudo determinado por el riesgo clínico de EP en lugar de un diagnóstico definitivo. Pruebas de diagnóstico apropiadas incluyen la gammagrafía y la angiografía por TC.

Medición del dímero D no se recomienda como una prueba de diagnóstico en las primeras tres semanas después de la cirugía.

### Clasificación de la gravedad

Leve. Los resultados en sólo un daño temporal y que por lo general no requieren tratamiento clínico específico.

Moderado. Complicación más grave, pero uno que no suele dar lugar a un daño permanente o limitación funcional. Por lo general, requiere tratamiento clínico.

Grave. Resultados en una prolongación significativa de la estancia hospitalaria y / o limitación funcional permanente o la muerte. Casi siempre requiere tratamiento clínico.

## **Accidente cerebrovascular**

Definición. Embólico, trombotico o evento cerebral hemorrágico con déficit motor residual, disfunción sensorial o cognitivo (por ejemplo, hemiplejia, hemiparesia, afasia, déficit sensorial, deterioro memoria)

### Clasificación de la gravedad

Leve. Los resultados en sólo un daño temporal y que por lo general no requieren tratamiento clínico específico.

Moderado. Complicación más grave, pero uno que no suele dar lugar a un daño permanente o limitación funcional. Por lo general, requiere tratamiento clínico.

Grave. Resultados en una prolongación significativa de la estancia hospitalaria y / o limitación funcional permanente o la muerte. Casi siempre requiere tratamiento clínico.

## **Infección del sitio quirúrgico (superficial)**

### **Postoperative Outcomes Within an Enhanced Recovery After Surgery Protocol (POWER .2)**

National Audit of complications following elective total hip or knee replacement within or without an enhanced recovery after surgery protocol

Versión 2.0. Mayo de 2018

Definición. Se define una infección del sitio quirúrgico incisional superficial como uno que se encuentra con el siguiente criterio

- (1) La infección se produce dentro de los 30 días después de la cirugía y la
- (2) implica únicamente la piel y el tejido subcutáneo de la incisión y
- (3) El paciente tiene al menos uno de los siguientes:
  - (a) drenaje purulento de la incisión superficial
  - (b) Los organismos aislados de un cultivo obtenido asépticamente de fluido o tejido de la incisión superficial
  - (c) al menos uno de los siguientes síntomas o signos de infección: dolor o sensibilidad, hinchazón localizada, enrojecimiento o calor, y la incisión superficial se abre deliberadamente por el cirujano y presenta un cultivo positivo.
  - (d) el diagnóstico de una infección del sitio quirúrgico incisional por un médico cirujano o asistente.

Clasificación de la gravedad

Leve. Los resultados en sólo un daño temporal y que por lo general no requieren tratamiento clínico específico.

Moderado. Complicación más grave, pero uno que no suele dar lugar a un daño permanente o limitación funcional. Por lo general, requiere tratamiento clínico.

Grave. Resultados en una prolongación significativa de la estancia hospitalaria y / o limitación funcional permanente o la muerte. Casi siempre requiere tratamiento clínico.

### **Infección del sitio quirúrgico (de profundidad)**

Definición. Se define una infección del sitio quirúrgico incisional profunda como uno que se encuentra con el siguiente criterio

- (1) La infección se produce dentro de los 30 días después de la cirugía si no hay implante se deja en su lugar ó 1 año si el implante está en su lugar.
- (2) Incluye los tejidos blandos profundos (por ejemplo, la fascia y capas musculares) de la incisión.
- (3) El paciente tiene al menos uno de los siguientes:
  - (a) drenaje purulento de la incisión profunda, pero no desde el componente de órgano/ espacio del sitio quirúrgico
  - (b) una incisión profunda dehiscente espontáneamente o se abre

**Postoperative Outcomes Within an Enhanced Recovery After Surgery Protocol (POWER .2)**

National Audit of complications following elective total hip or knee replacement within or without an enhanced recovery after surgery protocol

Versión 2.0. Mayo de 2018

deliberadamente por un cirujano y es con cultivo positivo o no cultivaron cuando el paciente tiene al menos uno de los siguientes síntomas o signos: fiebre dolor (> 38°C), o localizada. Un hallazgo con cultivo negativo no cumple con este criterio.

(c) un absceso u otra evidencia de infección que implica la incisión profunda se encuentra en el examen directo, durante cirugía, o por el examen histopatológico o radiológico

(d) el diagnóstico de una infección del sitio quirúrgico incisional por un médico cirujano o asistente.

### **Clasificación de la gravedad**

Leve. Los resultados en sólo un daño temporal y que por lo general no requieren tratamiento clínico específico.

Moderado. Complicación más grave, pero uno que no suele dar lugar a un daño permanente o limitación funcional. Por lo general, requiere tratamiento clínico.

Grave. Resultados en una prolongación significativa de la estancia hospitalaria y / o limitación funcional permanente o la muerte. Casi siempre requiere tratamiento clínico.

### **Infección del sitio quirúrgico (órgano / espacio)**

Definición. Se define una infección de órgano / sitio quirúrgico espacio como uno que implica cualquier parte del cuerpo con exclusión de las capas de la fascia o músculo y cumple con los siguientes criterios

(1) La infección se produce dentro de los 30 días después de la cirugía.

(2) La infección parece estar relacionada con el procedimiento quirúrgico y consiste en cualquier parte del cuerpo, excluyendo la incisión en piel, fascia o músculo capas abiertas o manipuladas durante el procedimiento quirúrgico.

(3) El paciente tiene al menos uno de los siguientes:

(a) el drenaje purulento de un drenaje que se coloca a través de una herida de arma blanca en el órgano / espacio

(b) Los organismos aislados de un cultivo obtenido asépticamente de líquido o tejido en el órgano / espacio

(c) un absceso u otra evidencia de infección que afecta el órgano / espacio que se encuentra en el examen directo, durante reoperación o por examen histopatológico o radiológico

(d) el diagnóstico de una infección del sitio quirúrgico órgano / espacio por un



médico cirujano o asistir.

#### Clasificación de la gravedad

Leve. Los resultados en sólo un daño temporal y que por lo general no requieren tratamiento clínico específico.

Moderado. Complicación más grave, pero uno que no suele dar lugar a un daño permanente o limitación funcional. Por lo general, requiere tratamiento clínico.

Grave. Resultados en una prolongación significativa de la estancia hospitalaria y / o limitación funcional permanente o la muerte. Casi siempre requiere tratamiento clínico.

### **Infección del tracto urinario**

Definición. Se define una infección del tracto urinario como sigue: a positivo cultivo de orina de 10<sup>5</sup> unidades formadoras de colonias por ml con no más de dos especies de microorganismos, y con al menos una de los siguientes síntomas o signos: fiebre (> 38°C), urgencia, frecuencia, disuria, sensibilidad suprapúbica, costovertebral Dolor o sensibilidad en ángulo con ninguna otra causa reconocida

Orientación. Cada uno de estos criterios debe ser identificado dentro de un período de 24 h. Clasificación de la gravedad

Leve. Los resultados en sólo un daño temporal y que por lo general no requieren tratamiento clínico específico.

Moderado. Complicación más grave, pero uno que no suele dar lugar a un daño permanente o limitación funcional. Por lo general, requiere tratamiento clínico.

Grave. Resultados en una prolongación significativa de la estancia hospitalaria y / o limitación funcional permanente o la muerte. Casi siempre requiere tratamiento clínico

## **Complicaciones específicas a PTC**

### **(Guía general para graduar las complicaciones)**

Leve: La complicación no requiere tratamiento y no tiene relevancia clínica; no hay desviación del seguimiento de rutina; los regímenes terapéuticos permitidos incluyen: antieméticos, antipiréticos, analgésicos, diuréticos, electrolíticos, antibióticos (sin tratamiento) o bien un ligero cambio en la atención con un tratamiento ambulatorio de baja intensidad (tratamiento no quirúrgico)

Corresponde a los grados 1 y 2 de referencia

Moderada: La complicación requiere tratamiento quirúrgico no planificado, ingreso hospitalario prolongado o reingreso (tratamiento quirúrgico y / o ingreso)

Corresponde al grado 3 de referencia

Grave: La complicación se asocia con un evento que amenaza la extremidad o que pone en riesgo la vida, que requiere tratamiento invasivo inmediato; o bien conduce a la muerte del paciente

### **Déficit neuronal**

Definición: Déficit neuronal postoperatorio (sensorial o motor) relacionado con el índice THA

Gravedad:

Leve si recuperación completa

Moderada: Discapacidad permanente

Grave: La complicación se asocia con un evento que amenaza la extremidad o que pone en riesgo la vida, que requiere tratamiento invasivo inmediato; o bien conduce a la muerte del paciente

### **Lesión vascular**

Definición: lesión vascular intraoperatoria que requiere reparación quirúrgica, injerto de derivación o colocación de stent (se debe informar el síndrome compartimental o la amputación)

Gravedad:

Leve: No aplicable

Moderada: La complicación requiere tratamiento quirúrgico no planificado, ingreso

#### **Postoperative Outcomes Within an Enhanced Recovery After Surgery Protocol (POWER .2)**

National Audit of complications following elective total hip or knee replacement within or without an enhanced recovery after surgery protocol

Versión 2.0. Mayo de 2018

hospitalario prolongado o reingreso (tratamiento quirúrgico y / o ingreso)

Corresponde al grado 3 de referencia

Grave: La complicación se asocia con un evento que amenaza la extremidad o que pone en riesgo la vida, que requiere tratamiento invasivo inmediato; o bien conduce a la muerte del paciente

### **Luxación/Inestabilidad**

Definición: luxación de la cabeza femoral fuera del acetábulo o subluxación sintomática recurrente de la cadera

Gravedad

Leve: La complicación no requiere tratamiento y no tiene relevancia clínica; no hay desviación del seguimiento de rutina; los regímenes terapéuticos permitidos incluyen: antieméticos, antipiréticos, analgésicos, diuréticos, electrolíticos, antibióticos (sin tratamiento) o bien un ligero cambio en la atención con un tratamiento ambulatorio de baja intensidad (tratamiento no quirúrgico)

Corresponde a los grados 1 y 2 de referencia

Moderada: La complicación requiere tratamiento quirúrgico no planificado, ingreso hospitalario prolongado o reingreso (tratamiento quirúrgico y / o ingreso)

Corresponde al grado 3 de referencia

Grave: La complicación se asocia con un evento que amenaza la extremidad o que pone en riesgo la vida, que requiere tratamiento invasivo inmediato; o bien conduce a la muerte del paciente

### **Fractura periprotésica**

Fractura periprotésica del fémur proximal o el acetábulo (se debe registrar una fractura intraoperatoria o fractura postoperatoria) (debe registrarse el tratamiento no quirúrgico operativo)

Gravedad

Leve: La complicación no requiere tratamiento y no tiene relevancia clínica; no hay desviación del seguimiento de rutina; los regímenes terapéuticos permitidos incluyen: antieméticos, antipiréticos, analgésicos, diuréticos, electrolíticos, antibióticos (sin tratamiento) o bien un ligero cambio en la atención con un tratamiento ambulatorio de baja intensidad (tratamiento no quirúrgico)

Corresponde a los grados 1 y 2 de referencia

Moderada: La complicación requiere tratamiento quirúrgico no planificado, ingreso

hospitalario prolongado o reingreso (tratamiento quirúrgico y / o ingreso)

Corresponde al grado 3 de referencia

Grave: La complicación se asocia con un evento que amenaza la extremidad o que pone en riesgo la vida, que requiere tratamiento invasivo inmediato; o bien conduce a la muerte del paciente

### **Interrupción de la musculatura abductora de la cadera**

Disfunción **de la musculatura abductora de la cadera** sintomática, que no estaba presente antes de la operación, asociada con el signo de Trendelenburg positivo y el uso de una asistencia ambulatoria (bastón, muleta, andador) para el tratamiento de la cojera o la debilidad (se debe registrar el tratamiento no quirúrgico)

Gravedad

Leve: La complicación no requiere tratamiento y no tiene relevancia clínica; no hay desviación del seguimiento de rutina; los regímenes terapéuticos permitidos incluyen: antieméticos, antipiréticos, analgésicos, diuréticos, electrolíticos, antibióticos (sin tratamiento) o bien un ligero cambio en la atención con un tratamiento ambulatorio de baja intensidad (tratamiento no quirúrgico)

Corresponde a los grados 1 y 2 de referencia

Moderada: La complicación requiere tratamiento quirúrgico no planificado, ingreso hospitalario prolongado o reingreso (tratamiento quirúrgico y / o ingreso)

Corresponde al grado 3 de referencia

Grave: La complicación se asocia con un evento que amenaza la extremidad o que pone en riesgo la vida, que requiere tratamiento invasivo inmediato; o bien conduce a la muerte del paciente

### **Infección profunda de la articulación periprotésica**

la infección profunda de la articulación periprotésica se puede diagnosticar cuando hay un tracto sinusal que se comunica con la prótesis; o se aísla un patógeno mediante cultivo de al menos dos muestras separadas de tejido o fluido obtenidas de la articulación protésica afectada; o 4 de los siguientes 6 criterios existen: elevación de leucocitos y la concentración sérica de PCR, recuento de leucocitos sinovial elevado; elevado número de polimorfonucleares en líquido sinovial; presencia de purulencia en la

articulación afectada; aislamiento de un microorganismo en un cultivo de tejido o fluido periprotésico; o > 5 neutrófilos / campo de alta potencia en 5 campos de alta potencia observados a partir del análisis histológico del tejido periprotésico a 400 aumentos

Gravedad:

Leve: No aplicable

Moderada: Infección tratada exitosamente

Grave: si ocurre artroplastia de resección o discapacidad permanente, o muerte

### **Desgaste del par de fricción**

Desgaste **del par de fricción** que es sintomática o requiere operación

Gravedad:

Leve: No aplicable

Moderada: Requiere tratamiento quirúrgico

Grave: En caso de que la reintervención conduzca a más complicaciones

### **Osteolisis**

Lesión lítica expansiva adyacente a uno de los implantes que es mayor o igual a 1 cm en cualquier dimensión o que aumenta en tamaño en radiografías / TC seriadas

Gravedad:

Leve: No aplicable

Moderada: Requiere tratamiento quirúrgico

Grave: En caso de que la reintervención conduzca a más complicaciones

### **Aflojamiento del implante**

Aflojamiento del implante confirmado intraoperatoriamente o identificado radiográficamente como un cambio en la posición del implante o una línea radioluciente progresiva en la interfaz hueso-cemento o hueso-implante

Gravedad:

Leve: No aplicable

Moderada: Requiere tratamiento quirúrgico

Grave: En caso de que la reintervención conduzca a más complicaciones

### **Fractura del implante**

Gravedad:

Leve: No aplicable

Moderada: Requiere tratamiento quirúrgico

Grave: En caso de que la reintervención conduzca a más complicaciones

### **Reoperación**

Leve: No aplicable

Moderada: Requiere tratamiento quirúrgico

Grave: En caso de que la reintervención conduzca a más complicaciones

### **Revisión**

Extracción o intercambio de uno o más de los implantes THA (componente acetabular, inserto acetabular, cabeza femoral, vástago femoral)

Leve: No aplicable

Moderada: Requiere tratamiento quirúrgico

Grave: En caso de que la reintervención conduzca a más complicaciones

### **Readmisión**

(en los 30 días tras las intervención)

Gravedad:

Leve: No aplicable

Moderada: Requiere tratamiento quirúrgico

Grave: En caso de que la reintervención conduzca a más complicaciones

### **Muerte**

(en los 30 días tras las intervención)

Resultado binario SI/NO

## **Complicaciones específicas a PTR**

### **(Guía general para graduar las complicaciones)**

Leve: La complicación no requiere tratamiento y no tiene relevancia clínica; no hay desviación del seguimiento de rutina; los regímenes terapéuticos permitidos incluyen: antieméticos, antipiréticos, analgésicos, diuréticos, electrolíticos, antibióticos (sin tratamiento) o bien un ligero cambio en la atención con un tratamiento ambulatorio de baja intensidad (tratamiento no quirúrgico)

Corresponde a los grados 1 y 2 de referencia

Moderada: La complicación requiere tratamiento quirúrgico no planificado, ingreso hospitalario prolongado o reingreso (tratamiento quirúrgico y / o ingreso)

Corresponde al grado 3 de referencia

Grave: La complicación se asocia con un evento que amenaza la extremidad o que pone en riesgo la vida, que requiere tratamiento invasivo inmediato; o bien conduce a la muerte del paciente.

### **Lesión vascular**

Definición: lesión vascular intraoperatoria que requiere reparación quirúrgica, injerto de derivación o colocación de stent (se debe informar el síndrome compartimental o la amputación)

Gravedad:

Leve: No aplicable

Moderada: La complicación requiere tratamiento quirúrgico no planificado, ingreso hospitalario prolongado o reingreso (tratamiento quirúrgico y / o ingreso)

Corresponde al grado 3 de referencia

Grave: La complicación se asocia con un evento que amenaza la extremidad o que pone en riesgo la vida, que requiere tratamiento invasivo inmediato; o bien conduce a la muerte del paciente

### **Lesión del ligamento colateral medial**

Lesión del ligamento colateral medial intraoperatoria o postoperatoria temprana que requiere reparación, reconstrucción, cambio en la restricción protésica, cirugía de revisión o protocolo de PTR

Gravedad

Leve: La complicación no requiere tratamiento y no tiene relevancia clínica; no hay

#### **Postoperative Outcomes Within an Enhanced Recovery After Surgery Protocol (POWER .2)**

National Audit of complications following elective total hip or knee replacement within or without an enhanced recovery after surgery protocol

Versión 2.0. Mayo de 2018

desviación del seguimiento de rutina; los regímenes terapéuticos permitidos incluyen: antieméticos, antipiréticos, analgésicos, diuréticos, electrolíticos, antibióticos (sin tratamiento) o bien un ligero cambio en la atención con un tratamiento ambulatorio de baja intensidad (tratamiento no quirúrgico)

Corresponde a los grados 1 y 2 de referencia

Moderada: La complicación requiere tratamiento quirúrgico no planificado, ingreso hospitalario prolongado o reingreso (tratamiento quirúrgico y / o ingreso)

Corresponde al grado 3 de referencia

Grave: La complicación se asocia con un evento que amenaza la extremidad o que pone en riesgo la vida, que requiere tratamiento invasivo inmediato; o bien conduce a la muerte del paciente

### **Inestabilidad**

Inestabilidad sintomática informada por el paciente y confirmada por la laxitud en el examen físico

Leve: La complicación no requiere tratamiento y no tiene relevancia clínica; no hay desviación del seguimiento de rutina; los regímenes terapéuticos permitidos incluyen: antieméticos, antipiréticos, analgésicos, diuréticos, electrolíticos, antibióticos (sin tratamiento) o bien un ligero cambio en la atención con un tratamiento ambulatorio de baja intensidad (tratamiento no quirúrgico)

Corresponde a los grados 1 y 2 de referencia

Moderada: La complicación requiere tratamiento quirúrgico no planificado, ingreso hospitalario prolongado o reingreso (tratamiento quirúrgico y / o ingreso)

Corresponde al grado 3 de referencia

Grave: La complicación se asocia con un evento que amenaza la extremidad o que pone en riesgo la vida, que requiere tratamiento invasivo inmediato; o bien conduce a la muerte del paciente

### **Mala alineación**

Mala alineación sintomática reportada por el paciente y confirmada radiográficamente con deformidad angular en el plano coronal > 10 ° desde el eje mecánico

Gravedad

Leve: No aplicable

Moderada: Requiere tratamiento quirúrgico

Grave: En caso de que la reintervención conduzca a más complicaciones



## **Rigidez**

ROM limitada según lo informado por el paciente y demostrado en un examen físico con extensión limitada a 15 ° menos de extensión completa o flexión <90 ° (no aplicable si el arco de movimiento preoperatorio es <75 °)

Gravedad

Leve: No aplicable

Moderada: Requiere tratamiento quirúrgico

Grave: En caso de que la reintervención conduzca a más complicaciones

## **Infección profunda de la articulación periprotésica**

la infección profunda de la articulación periprotésica se puede diagnosticar cuando hay un tracto sinusal que se comunica con la prótesis; o se aísla un patógeno mediante cultivo de al menos dos muestras separadas de tejido o fluido obtenidas de la articulación protésica afectada; o 4 de los siguientes 6 criterios existen: elevación de leucocitos y la concentración sérica de PCR, recuento de leucocitos sinovial elevado; elevado número de polimorfonucleares en líquido sinovial; presencia de purulencia en la articulación afectada; aislamiento de un microorganismo en un cultivo de tejido o fluido periprotésico; o > 5 neutrófilos / campo de alta potencia en 5 campos de alta potencia observados a partir del análisis histológico del tejido periprotésico a 400 aumentos

Gravedad:

Leve: No aplicable

Moderada: Infección tratada exitosamente

Grave: si ocurre artroplastia de resección o discapacidad permanente, o muerte

## **Fractura periprotésica**

Fractura periprotésica del fémur distal, la tibia proximal o la rótula

Gravedad

Leve: No aplicable

Moderada: Requiere tratamiento quirúrgico

Grave: En caso de que la reintervención conduzca a más complicaciones

## **Interrupción del mecanismo extensor**

Interrupción del mecanismo extensor

Gravedad:

### **Postoperative Outcomes Within an Enhanced Recovery After Surgery Protocol (POWER .2)**

National Audit of complications following elective total hip or knee replacement within or without an enhanced recovery after surgery protocol

Versión 2.0. Mayo de 2018

Leve: No aplicable

Moderada: Requiere tratamiento quirúrgico

Grave: En caso de que la reintervención conduzca a más complicaciones

### **Luxación patelofemoral**

Gravedad:

Leve: No aplicable

Moderada: Requiere tratamiento quirúrgico

Grave: En caso de que la reintervención conduzca a más complicaciones

### **Luxación Tibiofemoral**

Gravedad:

Leve: No aplicable

Moderada: Requiere tratamiento quirúrgico

Grave: En caso de que la reintervención conduzca a más complicaciones

### **Desgaste del par de fricción**

Desgaste **del par de fricción** que es sintomática o requiere operación

Gravedad:

Leve: No aplicable

Moderada: Requiere tratamiento quirúrgico

Grave: En caso de que la reintervención conduzca a más complicaciones

### **Osteolisis**

Lesión lítica expansiva adyacente a uno de los implantes que es mayor o igual a 1 cm en cualquier dimensión o que aumenta en tamaño en radiografías / TC seriadas

Gravedad:

Leve: No aplicable

Moderada: Requiere tratamiento quirúrgico

Grave: En caso de que la reintervención conduzca a más complicaciones

### **Aflojamiento del implante**

Aflojamiento del implante confirmado intraoperatoriamente o identificado radiográficamente como un cambio en la posición del implante o una línea radioluciente progresiva en la interfaz hueso-cemento o hueso-implante

Gravedad:

#### **Postoperative Outcomes Within an Enhanced Recovery After Surgery Protocol (POWER .2)**

National Audit of complications following elective total hip or knee replacement within or without an enhanced recovery after surgery protocol

Versión 2.0. Mayo de 2018

Leve: No aplicable

Moderada: Requiere tratamiento quirúrgico

Grave: En caso de que la reintervención conduzca a más complicaciones

### **Fractura o disociación del implante tibial desde el implante tibial**

Gravedad:

Leve: No aplicable

Moderada: Requiere tratamiento quirúrgico

Grave: En caso de que la reintervención conduzca a más complicaciones

### **Reoperación**

Leve: No aplicable

Moderada: Requiere tratamiento quirúrgico

Grave: En caso de que la reintervención conduzca a más complicaciones

### **Revisión**

Extracción o intercambio de uno o más de los implantes de la PTR

Leve: No aplicable

Moderada: Requiere tratamiento quirúrgico

Grave: En caso de que la reintervención conduzca a más complicaciones

### **Readmisión**

(en los 30 días tras las intervención)

Gravedad:

Leve: No aplicable

Moderada: Requiere tratamiento quirúrgico

Grave: En caso de que la reintervención conduzca a más complicaciones

### **Muerte**

(en los 30 días tras las intervención)

Resultado binario SI/NO

## **ANEXO 4: CIRUGÍAS PREVISTAS POR CRITERIO INCLUSIÓN**

- Prótesis total de rodilla electiva
- Prótesis total de cadera electiva

### **Tipos de abordajes para PTR**

- Parapatelar medial
- Midvasto
- Subvasto
- Otros\_\_\_\_\_

### **Tipos de abordajes para PTC**

- Posterolateral
- Anterolateral
- Lateral directo
- Directo anterior
- Otros\_\_\_\_\_

### **Tipos de técnica para PTR**

- Cementado ambos componentes
- No cementado ambos componente
- Híbrido (no cementado femoral y cementado tibial)
- Otros\_\_\_\_\_

### **Tipos de abordajes para PTC**

- Cementado ambos componentes
- No cementado ambos componente
- Híbrido (cementado femoral y no cementado acetabular)
- Otros\_\_\_\_\_

ANEXO 5

5. PLAN DE TRABAJO

TAREA	RESPONSABLE	TIEMPO	OBSERVACIONES
Redacción de protocolo	Comité directivo	(Ya redactado)	
Inscripción del estudio	Comité directivo	Tras redacción	Se inscribirá en <a href="http://clinicaltrials.org">clinicaltrials.org</a>
Periodo de reclutamiento de centros adscritos	Comité directivo Coordinadores	Trasredacción	Tiempo previsto 3 meses.
Comité de ética nacional	Comité directivo		
Publicación del protocolo	Comité directivo	Tras aprobación de comité ética, inmediato.	El protocolo será publicado en <a href="http://www.eargrop.es">www.eargrop.es</a> y GERM, Red GERM

**Postoperative Outcomes Within an Enhanced Recovery After Surgery Protocol (POWER .2)**

National Audit of complications following elective total hip or knee replacement within or without an enhanced recovery after surgery protocol

Versión 2.0. Mayo de 2018

Selección de coordinadores de comunidades y locales	Comité directivo		Se seleccionaran los coordinadores, en función de su experiencia en estudios. Estos seleccionaran distintos coordinadores locales.
Resolución de problemas	Coordinadores de Comunidades	2 meses	
Periodo de inicio del estudio	Comité directivo Coordinadores Centros adscritos	Dos meses por hospital, un mes de seguimiento. Los centros podrán optar a realizar la intervención	Tiempo previsto 6 meses
Periodo de análisis de	Comité directivo	1 mes	
Redacción del manuscrito	Comité directivo Comité de redacción	1 mes	
Revisión del Manuscrito	Editorial Manager	1 mes	
Publicación del	Comité directivo	(no es posible conocer fecha)	

**Postoperative Outcomes Within an Enhanced Recovery After Surgery Protocol (POWER .2)**

National Audit of complications following elective total hip or knee replacement within or without an enhanced recovery after surgery protocol

Versión 2.0. Mayo de 2018

## ANEXO 6. INFORMACIÓN AL PACIENTE



(VERSIÓN 2.0, Mayo de 2018)

Número de Aprobación Comité de Ética:

## HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

**Nombre del Estudio: Postoperative Outcomes Within an Enhanced Recovery After Surgery Protocol (POWER .2) National Audit of complications following elective total hip or knee replacement within or without an enhanced recovery after surgery protocol**

**Auditoria Nacional de complicaciones después de la cirugía de reemplazo total de cadera o rodilla electiva dentro o no de un protocolo de recuperación mejorada después de la cirugía**

Estimado paciente,

Usted ha sido invitado a participar en un estudio de investigación. Nos gustaría explicarle, por qué se está realizando este estudio y lo que implicará para usted. Por favor tómese el tiempo necesario para leer cuidadosamente la siguiente información y discutirla con otras personas, si lo desea. Por favor, pregúntenos si algo no está claro o si necesita más información. Tómese su tiempo para decidir si desea participar. Su participación es importante para obtener el conocimiento que necesitamos, pero antes de tomar una decisión debe:

- Leer este documento entero
- Entender la información que contiene el documento
- Hacer todas las preguntas que considere necesarias
- Consultar con su médico-persona de confianza

**Postoperative Outcomes Within an Enhanced Recovery After Surgery Protocol (POWER .2)**

National Audit of complications following elective total hip or knee replacement within or without an enhanced recovery after surgery protocol

Versión 2.0. Mayo de 2018

- Tomar una decisión meditada
- Firmar el consentimiento informado, si finalmente desea participar.

Si decide participar se le entregará una copia de este documento y del consentimiento firmado. Por favor, consérvelos por si lo necesitara en un futuro.

### **¿Por qué se le pide participar?**

Usted ha sido invitado a participar en este estudio, porque debe ser intervenido de forma programada de **cirugía de reemplazo total de cadera o rodilla electiva**. El estudio POWER.2 necesita la participación de al menos 3012 pacientes. POWER.2 es un estudio a nivel nacional. Con participación de centros de toda España.

### **¿Cuál es el propósito de este estudio?**

Nuestro objetivo es llevar a cabo un estudio tipo auditoria nacional de 60 días de pacientes adultos que van a ser intervenidos de **cirugía de reemplazo total de cadera o rodilla electiva**, dentro o no de un protocolo de de recuperación intensificada o ERAS (del inglés: Enhanced Recovery after Surgery) para proporcionar datos detallados que describan las complicaciones postoperatorias y la mortalidad asociada. Además, para determinar si la aplicación de los programa ERAS afecta a las complicaciones postoperatorias en pacientes que, como usted, van a ser intervenidos de **cirugía de reemplazo total de cadera o rodilla electiva**; y determinar cuales son los factores individuales que se asocian a buenos resultados quirúrgicos. Con los datos obtenidos sobre complicaciones postoperatorias, podremos tratar mejor a pacientes en el futuro, y generar protocolos de actuación más apropiados. Por lo tanto, el objetivo más importante es conocer cuales son las complicaciones más frecuentes en este tipo de cirugía, para poder mejorar su atención.

### **¿Qué tengo que hacer si decido participar?**

Recuerde que su participación es voluntaria y si decide no participar esto no afectará a su asistencia o a su relación con el investigador y su equipo. Los investigadores recogerán datos preoperatorios derivados de la consulta de pre anestesia, así como datos de la intervención quirúrgica y datos postoperatorios. Siempre de forma que estos datos sean anónimos. Tratándose de un estudio observacional, no se realizará ninguna intervención adicional a las que se realizan de forma habitual en su centro. Tampoco se va a realizar ninguna prueba extraordinaria, y por supuesto, no se dejará de hacer ninguna prevista. Tampoco requiere que usted tenga que realizar más visitas al hospital, ni antes ni después de la intervención quirúrgica. No se van a recoger muestras biológicas específicamente para este estudio.

#### **Postoperative Outcomes Within an Enhanced Recovery After Surgery Protocol (POWER .2)**

National Audit of complications following elective total hip or knee replacement within or without an enhanced recovery after surgery protocol

Versión 2.0. Mayo de 2018



### **¿Tengo la obligación de participar?**

No, su participación es completamente voluntaria. Si decide participar, por favor firme el formulario de consentimiento para demostrar que está de acuerdo en participar y guarde la copia que se le entregue junto con esta hoja de información. Si usted decide no participar en el estudio, su decisión no afectará de ninguna manera su tratamiento o a la atención que está recibiendo en estos momentos o que recibirá en el futuro.

### **¿Obtendré algún beneficio por participar?**

Al tratarse de un estudio de investigación orientado a generar conocimiento No se espera que Vd. obtenga beneficio directo por participar ni va a recibir ninguna compensación económica por ello, si bien usted contribuirá al avance del conocimiento y al beneficio social.

### **¿Qué riesgos o inconvenientes tiene el participar?**

POWER.2 es un estudio observacional, por lo tanto **su tratamiento no va a cambiar por participar en este estudio**. El tratamiento perioperatorio (antes, durante y después de su cirugía, se prescribirá según la práctica asistencial y sus necesidades como paciente y no se verá alterado por la inclusión en el estudio.

#### *Riesgo para la confidencialidad*

La información clínica obtenida en este proyecto será almacenada en una base de datos protegida por la legislación vigente, custodiada bajo la responsabilidad de los investigadores instituciones responsables. Estos datos serán conservados para futuros estudios, a no ser que Vd. indique lo contrario. Por ello, los resultados de esta investigación se podrán difundir en revistas, bases de datos médicas y foros científicos. **Nunca** se desvelarán datos personales que pudieran identificarle. Los investigadores siempre tendrán el deber de proteger su privacidad y mantener toda su información de modo confidencial.

### **¿Cómo se protegerá la confidencialidad de mis datos?**

El tratamiento, comunicación y cesión de sus datos se hará conforme a lo dispuesto por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal. El responsable de la custodia de los códigos de identificación de las personas participantes en el estudio es Dr. Javier Ripollés Melchor, investigador principal del estudio. Como participante, usted podrá ejercer su derecho de acceso,

rectificación, cancelación y oposición contactando con cualquiera de los investigadores principales del proyecto en los teléfonos que se indican al final de este documento. Sólo el equipo investigador y sus colaboradores así como las autoridades sanitarias, que tienen deber de garantizar la confidencialidad, tendrán acceso a todos los datos recogidos por el estudio. En el caso de que alguna información sea transmitida a otros países, se realizará con un nivel de protección de los datos equivalente, como mínimo, al exigido por la normativa de nuestro país.

Toda la información se mantendrá estrictamente confidencial y su nombre no aparecerá en ninguna publicación resultante de este estudio. Su historia médica será vista por los miembros autorizados del equipo de investigación del hospital, para que puedan recoger la información necesaria para el estudio POWER.2. Se le asignará un número aleatorio y anónimo de participante en el estudio POWER.2 que no incluirá sus iniciales y fecha de nacimiento, y que será utilizado en los documentos que el equipo de investigación necesite rellenar. Toda la información referente a su persona será tratada como estrictamente confidencial y nada que pueda identificarle será revelado a terceras personas.

El personal médico y científico que lleva a cabo el estudio pueden requerir examinar su historia médica para asegurar que el estudio se está ejecutando correctamente y que la información recogida en los formularios es la correcta. Su confidencialidad será protegida en todo momento.

El tratamiento, comunicación y cesión de los datos de carácter personal, se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

Según la citada Ley, el consentimiento para el tratamiento de sus datos personales y para su cesión es revocable. Por lo tanto, en cualquier momento usted puede ejercer su derecho de acceso, rectificación, oposición y cancelación de sus datos dirigiéndose a: *Javier Ripollés Melchor* (email: [ripo542@gmail.com](mailto:ripo542@gmail.com); teléfono 620965143)

Toda nueva publicación de trabajos de investigación que requiera hacer uso de datos estará sujeta a la aprobación del Comité Directivo de POWER.2 y de un comité de ética independiente.

### **¿Qué sucederá si decido retirarme?**

Si usted está participando en el estudio y decide retirarse, **puede hacerlo en**

#### **Postoperative Outcomes Within an Enhanced Recovery After Surgery Protocol (POWER .2)**

National Audit of complications following elective total hip or knee replacement within or without an enhanced recovery after surgery protocol

Versión 2.0. Mayo de 2018

**cualquier momento y sin dar una explicación.** Su información médica también se eliminará de la base de datos de POWER.2.

### **¿Cómo puedo saber los resultados del estudio?**

Usted tiene derecho a conocer los resultados del presente estudio, tanto los resultados generales como los derivados de sus datos específicos. También tiene derecho a no conocer dichos resultados si así lo desea. Por este motivo en el documento de consentimiento informado le preguntaremos qué opción prefiere. En caso de que desee conocer los resultados, el investigador le hará llegar los resultados. En ocasiones al realizar un proyecto de investigación se encuentran hallazgos inesperados que pueden ser relevantes para la salud del participante. En el caso de que esto ocurra nos pondremos en contacto con usted para que pueda acudir a su médico habitual.

Los resultados globales de este estudio serán remitidos a publicaciones médicas y científicas y presentados en reuniones del mismo ámbito para su difusión. Asimismo, algunos datos clínicos o genéticos podrán difundirse entre la comunidad científica a través de bases de datos en internet, sin asociar ningún dato personal que pueda llevar a la identificación de los pacientes.

La página web de POWER.2 ([www.grupogerm.es](http://www.grupogerm.es)) también proporcionará datos del estudio e información actualizada del reclutamiento, tanto para pacientes como para público en general.

### **¿Puedo cambiar de opinión?**

Tal como se ha señalado, su participación es totalmente voluntaria, puede decidir no participar o retirarse del estudio en cualquier momento sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en su atención sanitaria. Basta con que le manifieste su intención al investigador principal del estudio. Si usted desea retirarse del estudio se eliminarán los datos recogidos.

### **¿Qué pasa si me surge alguna duda durante mi participación?**

En caso de duda o para cualquier consulta relacionada con su participación puede ponerse en contacto con el investigador responsable en el Hospital Universitario Infanta Leonor: el Dr. Javier Ripollés Melchor, en el teléfono 620965143, durante el horario de 08 a 15 horas o por correo electrónico en la dirección [ripo542@gmail.com](mailto:ripo542@gmail.com).

### **¿Quién está organizando y financiando esta investigación?**

Postoperative Outcomes Within an Enhanced Recovery After Surgery Protocol (POWER .2)  
National Audit of complications following elective total hip or knee replacement within or without an enhanced recovery after surgery protocol  
Versión 2.0. Mayo de 2018

Este estudio se está llevando a cabo por una red de médicos de toda España. Es un estudio nacional coordinado por el Dr. Javier Ripollés Melchor de la Universidad Complutense de Madrid y los profesores José Manuel Ramírez, del Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa en Zaragoza, y el Profesor José María Calvo Vecino, de la Universidad de Salamanca. El estudio está financiado por el Grupo Español de Rehabilitación Multimodal (GERM) El promotor del estudio es Grupo Español de Rehabilitación Multimodal (GERM) entidad a la que pertenece el Dr. Javier Ripollés Melchor, investigador principal del estudio y coordinador nacional.

### **¿Existen intereses económicos en este estudio?**

Los investigadores no recibirán retribución específica por la dedicación al estudio (adicional a su salario habitual como investigadores o médicos). Vd. no será retribuido por participar. No existe posibilidad de que este estudio genere beneficios en forma de patentes.

### **¿Quién ha revisado este estudio?**

Este estudio de investigación ha sido revisado por un grupo independiente de personas de un Comité de Ética de Investigación, para proteger su seguridad, sus derechos, su bienestar y su dignidad. El Comité Autonómico de Ética de la Investigación de Aragón ha revisado el estudio y ha dado la aprobación para realizarlo.

### **¿Qué debo hacer ahora?**

Usted debe decidir si desea participar en este estudio. Por favor, piense acerca de lo que implica el estudio y hable con sus amigos y familiares. El médico investigador y la enfermera estará encantados de responder a cualquier pregunta que pueda tener. Cuando usted decida, por favor informe a su médico investigador o enfermera. Se le pedirá que firme un formulario de consentimiento y se le entregará una copia que debe mantener unida a esta hoja de información. Por favor conserve estos documentos. Si en cualquier momento tiene alguna pregunta sobre el estudio, puede contactar con los investigadores o enfermera de POWER.2, cuyos datos de contacto se indican al final.

### **¿Quién me puede dar más información?**

Para más información y aclaraciones no dude en contactar con

A nivel organizativo:

Javier Ripollés Melchor

Anestesiología y Reanimación

Hospital Universitario Infanta Leonor, Madrid

Numero de teléfono: 620965143

E-mail: [ripo542@gmail.com](mailto:ripo542@gmail.com)

***Muchas gracias por considerar ayudarnos en nuestra investigación***

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

**Título del PROYECTO: Nombre del Estudio: Postoperative Outcomes Within an Enhanced Recovery After Surgery Protocol (POWER .2) National Audit of complications following elective total hip or knee replacement within or without an enhanced recovery after surgery protocol**

**Auditoria Nacional de complicaciones después de la cirugía de reemplazo total de cadera o rodilla electiva por dentro o no de un protocolo de recuperación mejorada después de la cirugía**

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

He leído el documento de información que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio y he recibido suficiente información sobre el mismo.

He hablado con: .....(nombre del investigador)

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

- 1) cuando quiera
- 2) sin tener que dar explicaciones
- 3) sin que esto repercuta en mis cuidados médicos

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio

Deseo ser informado sobre los resultados del estudio:        sí    no    (marque lo que proceda)

Doy mi conformidad para que mis datos clínicos sean revisados por personal ajeno al centro, para los fines del estudio, y soy consciente de que este consentimiento es revocable.

He recibido una copia firmada de este Consentimiento Informado.

Firma del participante:

Fecha: .....  
.....

He explicado la naturaleza y el propósito del estudio al paciente mencionado

Firma del Investigador: .....

Fecha: .....

## ANEXO 7. CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS

Nombre del Estudio: Postoperative Outcomes Within an Enhanced Recovery After Surgery Protocol (POWER .2) National Audit of complications following elective total hip or knee replacement within or without an enhanced recovery after surgery protocol

Auditoria Nacional de complicaciones después de la cirugía de reemplazo total de cadera o rodilla electiva por dentro o no de un protocolo de recuperación mejorada después de la cirugía

Utilizar junto con los anexos 2 y 3

Edad  Sexo  M  F Fumador  S  N  
ASA  I  II  III  IV Bebedor  S  N

### Comorbilidades

- |  |  |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Cardiopatía Isquémica | <input type="checkbox"/> Insuficiencia cardiaca    |
| <input type="checkbox"/> Diabetes Mellitus     | <input type="checkbox"/> Cirrosis                  |
| <input type="checkbox"/> Cáncer metastático    | <input type="checkbox"/> Accidente cerebrovascular |
| <input type="checkbox"/> EPOC /Asma            | <input type="checkbox"/> Hipertensión              |

### Resultados de analítica preoperatoria

Hemoglobina  .  g/L Leucocitos  .  x10<sup>9</sup>/L  
Albumina  nmol/L Creatinina  .  μmol/L  
Ferritina  mmol/L Sat Transferrina  .  μmol/L  
PCR  mg/L Vit B12  .  pg/mL

Glicemia  .  mgd/L Hemoglobina glicosilada  .  %  
Transfusión preoperatoria  S  N  Número CH

Hemoglobina pretransfusional  .  g/L

Hemoglobina posttransfusional  .  x10<sup>9</sup>/L

Postoperative Outcomes Within an Enhanced Recovery After Surgery Protocol (POWER .2)

National Audit of complications following elective total hip or knee replacement within or without an enhanced recovery after surgery protocol

Versión 2.0. Mayo de 2018

**Inducción anestésica (Día y hora):**

H	H	m	m	D	D	0	M	2	0	1	
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	--

**Técnica anestésica**

**General**

**Espinal**

**Epidural**

**Bloqueos**

**regionales**

**Procedimiento quirúrgico**

**PTR**

**PTC**

**Tipos de abordajes para PTR**

- Parapatelar medial
- Midvasto
- Subvasto
- Otros

**Tipos de abordajes para PTC**

- Posterolateral
- Anterolateral
- Lateral directo
- Directo anterior
- Otros

**Tipos de técnica para PTR**

- Cementado ambos componentes
- No cementado ambos componente
- Híbrido (no cementado femoral y cementado tibial)
- Otros

**Tipos de abordajes para PTC**

- Cementado ambos componentes
- No cementado ambos componente
- Híbrido (cementado femoral y no cementado acetabular)
- Otros

**Postoperative Outcomes Within an Enhanced Recovery After Surgery Protocol (POWER .2)**

National Audit of complications following elective total hip or knee replacement within or without an enhanced recovery after surgery protocol

Versión 2.0. Mayo de 2018



Protocolo ERAS predefinido  S  N  
 Postoperatorio inmediato  URPA  Rea/UCI

**Resultados postoperatorias**

**Infección**

Sitio quirúrgico superficial Leve  Moderada  Grave   
 No   
 Sitio quirúrgico profunda Leve  Moderada  Grave  No   
 Órgano-espacio Leve  Moderada  Grave  No   
 Pnevmonia Leve  Moderada  Grave  No   
 Tracto urinario Leve  Moderada  Grave  No   
 Sanguínea Leve  Moderada  Grave  No

**Cardiovascular**

IAM Leve  Moderada  Grave   
 No   
 Arritmia Leve  Moderada  Grave   
 No   
 Edema agudo pulmón Leve  Moderada  Grave   
 No   
 Embolismo pulmonar Leve  Moderada  Grave   
 No   
 ACV Leve  Moderada  Grave   
 No   
 Parada cardiorespiratoria Grave  No

**Otros**

IRA Leve  Moderada  Grave   
 No   
 Sangrado postoperatorio Leve  Moderada  Grave

No

SDRA

Leve

Moderada

Grave

No

Ileo paralítico

Leve

Moderada

Grave

No

### Complicaciones específicas

#### PTR

##### Lesión vascular

Leve  Moderada  Grave  No

##### Lesión del ligamento colateral medial

Leve  Moderada  Grave  No

##### Inestabilidad

Leve  Moderada  Grave  No

##### Mala alineación

Leve  Moderada  Grave  No

##### Rigidez

Leve  Moderada  Grave  No

##### Infección profunda de la articulación periprotésica

Leve  Moderada  Grave  No

##### Fractura periprotésica

Leve  Moderada  Grave  No

##### Interrupción del mecanismo extensor

Leve  Moderada  Grave  No

##### Luxación patelofemoral

Leve  Moderada  Grave  No

##### Dislocación patelofemoral

Leve  Moderada  Grave  No

##### Luxación Tibiofemoral

Leve  Moderada  Grave  No

##### Desgaste de la superficie del cojinete

Leve  Moderada  Grave  No

##### Osteolisis

Leve  Moderada  Grave  No

##### Aflojamiento del implante

Postoperative Outcomes Within an Enhanced Recovery After Surgery Protocol (POWER .2)

National Audit of complications following elective total hip or knee replacement within or without an enhanced recovery after surgery protocol

Versión 2.0. Mayo de 2018

Leve  Moderada  Grave  No

**Fractura o Luxación del inserto tibial sobre la bandeja tibial**

Leve  Moderada  Grave  No

**Reoperación**

Leve  Moderada  Grave  No

**Revisión**

Leve  Moderada  Grave  No

**Readmisión**

Leve  Moderada  Grave  No

**PTC**

**Déficit Neuronal**

Leve  Moderada  Grave  No

**Lesión vascular**

Leve  Moderada  Grave  No

**Luxación/Inestabilidad**

Leve  Moderada  Grave  No

**Fractura periprotésica**

Leve  Moderada  Grave  No

**Interrupción de la musculatura abductora**

Leve  Moderada  Grave  No

**Infección profunda de la articulación periprotésica**

Leve  Moderada  Grave  No

**Aflojamiento del implante**

Leve  Moderada  Grave  No

**Desgaste del par de fricción**

Leve  Moderada  Grave  No

**Osteolisis**

Leve  Moderada  Grave  No

**Fractura del Implante**

Leve  Moderada  Grave  No

**Reoperación**

Leve  Moderada  Grave  No

**Revisión**

Leve  Moderada  Grave  No

**Readmisión**

Leve  Moderada  Grave  No

**Compliance con ERAS**

- |    |                            |                            |    |                            |                            |
|----|----------------------------|----------------------------|----|----------------------------|----------------------------|
| 1  | <input type="checkbox"/> S | <input type="checkbox"/> N | 12 | <input type="checkbox"/> S | <input type="checkbox"/> N |
| 2  | <input type="checkbox"/> S | <input type="checkbox"/> N | 13 | <input type="checkbox"/> S | <input type="checkbox"/> N |
| 3  | <input type="checkbox"/> S | <input type="checkbox"/> N | 14 | <input type="checkbox"/> S | <input type="checkbox"/> N |
| 4  | <input type="checkbox"/> S | <input type="checkbox"/> N | 15 | <input type="checkbox"/> S | <input type="checkbox"/> N |
| 5  | <input type="checkbox"/> S | <input type="checkbox"/> N | 16 | <input type="checkbox"/> S | <input type="checkbox"/> N |
| 6  | <input type="checkbox"/> S | <input type="checkbox"/> N |    |                            |                            |
| 7  | <input type="checkbox"/> S | <input type="checkbox"/> N |    |                            |                            |
| 8  | <input type="checkbox"/> S | <input type="checkbox"/> N |    |                            |                            |
| 9  | <input type="checkbox"/> S | <input type="checkbox"/> N |    |                            |                            |
| 10 | <input type="checkbox"/> S | <input type="checkbox"/> N |    |                            |                            |
| 11 | <input type="checkbox"/> S | <input type="checkbox"/> N |    |                            |                            |

**Fluidos intraoperatorios (ml)**

**Sangrado intraoperatorios (ml)**


**Fluidos 24 horas (ml)**

--	--	--	--

**Días en reanimación /UCI**

d	d
---	---

**Estancia hospitalaria**

d	d
---	---

**Estado a los 30 días tras la cirugía**  
**muerto**

vivo

**En caso de "muerto", indicar días desde ingreso a muerte**

d	d
---	---

**Postoperative Outcomes Within an Enhanced Recovery After Surgery Protocol (POWER .2)**

National Audit of complications following elective total hip or knee replacement within or without an enhanced recovery after surgery protocol

Versión 2.0. Mayo de 2018

## **ANEXO 8**

### **DECLARACION DE HELSINKI DE LA ASOCIACION MÉDICA MUNDIAL**

#### **Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos**

**Adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, Junio 1964 y enmendada por la:**

**29ª Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, Octubre 1975**

**35ª Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, Octubre 1983**

**41ª Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, Septiembre 1989**

**48ª Asamblea General, Somerset West, Sudáfrica, Octubre 1996**

**y la 52ª Asamblea General, Edimburgo, Escocia, Octubre 2000**

**Nota de Clarificación del Párrafo 29, agregada por la Asamblea General de la AMM,**

**Washington 2002**

#### **A. INTRODUCCIÓN**

1. La Asociación Médica Mundial ha promulgado la Declaración de Helsinki como una propuesta de principios éticos que sirvan para orientar a los médicos y a otras personas que realizan investigación médica en seres humanos. La investigación médica en seres humanos incluye la investigación del material humano o de información identificables.

2. El deber del médico es promover y velar por la salud de las personas. Los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber.

3. 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 actuar solamente en el interés del paciente al proporcionar atención médica que pueda tener el efecto de debilitar la condición mental y física del paciente".

4. El progreso de la medicina se basa en la investigación, la cual, en último término, tiene que recurrir muchas veces a la experimentación en seres humanos.

5. En investigación médica en seres humanos, la preocupación por el bienestar de los seres humanos debe tener siempre primacía sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad.

6. El propósito principal de la investigación médica en seres humanos es mejorar

**Postoperative Outcomes Within an Enhanced Recovery After Surgery Protocol (POWER .2)**

National Audit of complications following elective total hip or knee replacement within or without an enhanced recovery after surgery protocol

Versión 2.0. Mayo de 2018

los procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos, y también comprender la etiología y patogenia de las enfermedades. Incluso, los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos disponibles deben ponerse a prueba continuamente a través de la investigación para que sean eficaces, efectivos, accesibles y de calidad.

7. En la práctica de la medicina y de la investigación médica del presente, la mayoría de los procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos implican algunos riesgos y costos.

8. La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales. Algunas poblaciones sometidas a la investigación son vulnerables y necesitan protección especial. Se deben reconocer las necesidades particulares de los que tienen desventajas económicas y médicas. También se debe prestar atención especial a los que no pueden otorgar o rechazar el consentimiento por sí mismos, a los que pueden otorgar el consentimiento bajo presión, a los que no se beneficiarán personalmente con la investigación y a los que tienen la investigación combinada con la atención médica.

9. Los investigadores deben conocer los requisitos éticos, legales y jurídicos para la investigación en seres humanos en sus propios países, al igual que los requisitos internacionales vigentes. No se debe permitir que un requisito ético, legal o jurídico disminuya o elimine cualquiera medida de protección para los seres humanos establecida en esta Declaración.

#### B. PRINCIPIOS BASICOS PARA TODA INVESTIGACION MEDICA

10. En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la intimidad y la dignidad del ser humano.

11. La investigación médica en seres humanos debe conformarse con los principios científicos generalmente aceptados, y debe apoyarse en un profundo conocimiento de la bibliografía científica, en otras fuentes de información pertinentes, así como en experimentos de laboratorio correctamente realizados y en animales, cuando sea oportuno.

12. Al investigar, hay que prestar atención adecuada a los factores que puedan perjudicar el medio ambiente. Se debe cuidar también del bienestar de los animales utilizados en los experimentos.

13. El proyecto y el método de todo procedimiento experimental en seres humanos debe formularse claramente en un protocolo experimental. Este debe enviarse,

#### **Postoperative Outcomes Within an Enhanced Recovery After Surgery Protocol (POWER .2)**

National Audit of complications following elective total hip or knee replacement within or without an enhanced recovery after surgery protocol

Versión 2.0. Mayo de 2018

para consideración, comentario, consejo, y cuando sea oportuno, aprobación, a un comité de evaluación ética especialmente designado, que debe ser independiente del investigador, del patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia indebida. Se sobreentiende que ese comité independiente debe actuar en conformidad con las leyes y reglamentos vigentes en el país donde se realiza la investigación experimental. El comité tiene el derecho de controlar los ensayos en curso. El investigador tiene la obligación de proporcionar información del control al comité, en especial sobre todo incidente adverso grave. El investigador también debe presentar al comité, para que la revise, la información sobre financiamiento, patrocinadores, afiliaciones institucionales, otros posibles conflictos de interés e incentivos para las personas del estudio.

14. El protocolo de la investigación debe hacer referencia siempre a las consideraciones éticas que fueran del caso, y debe indicar que se han observado los principios enunciados en esta Declaración.

15. La investigación médica en seres humanos debe ser llevada a cabo sólo por personas científicamente calificadas y bajo la supervisión de un médico clínicamente competente. La responsabilidad de los seres humanos debe recaer siempre en una persona con capacitación médica, y nunca en los participantes en la investigación, aunque hayan otorgado su consentimiento.

16. Todo proyecto de investigación médica en seres humanos debe ser precedido de una cuidadosa comparación de los riesgos calculados con los beneficios previsibles para el individuo o para otros. Esto no impide la participación de voluntarios sanos en la investigación médica. El diseño de todos los estudios debe estar disponible para el público.

17. Los médicos deben abstenerse de participar en proyectos de investigación en seres humanos a menos de que estén seguros de que los riesgos inherentes han sido adecuadamente evaluados y de que es posible hacerles frente de manera satisfactoria. Deben suspender el experimento en marcha si observan que los riesgos que implican son más importantes que los beneficios esperados o si existen pruebas concluyentes de resultados positivos o beneficiosos.

18. La investigación médica en seres humanos sólo debe realizarse cuando la importancia de su objetivo es mayor que el riesgo inherente y los costos para el individuo. Esto es especialmente importante cuando los seres humanos son voluntarios sanos.

19. La investigación médica sólo se justifica si existen posibilidades razonables de

que la población, sobre la que la investigación se realiza, podrá beneficiarse de sus resultados.

20. Para tomar parte en un proyecto de investigación, los individuos deben ser participantes voluntarios e informados.

21. Siempre debe respetarse el derecho de los participantes en la investigación a proteger su integridad. Deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de los individuos, la confidencialidad de la información del paciente y para reducir al mínimo las consecuencias de la investigación sobre su integridad física y mental y su personalidad.

22. En toda investigación en seres humanos, cada individuo potencial debe recibir información adecuada acerca de los objetivos, métodos, fuentes de financiamiento, posibles conflictos de intereses, afiliaciones institucionales del investigador, beneficios calculados, riesgos previsibles e incomodidades derivadas del experimento. La persona debe ser informada del derecho de participar o no en la investigación y de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin exponerse a represalias. Después de asegurarse de que el individuo ha comprendido la información, el médico debe obtener entonces, preferiblemente por escrito, el consentimiento informado y voluntario de la persona. Si el consentimiento no se puede obtener por escrito, el proceso para lograrlo debe ser documentado y atestiguado formalmente.

23. Al obtener el consentimiento informado para el proyecto de investigación, el médico debe poner especial cuidado cuando el individuo está vinculado con él por una relación de dependencia o si consiente bajo presión. En un caso así, el consentimiento informado debe ser obtenido por un médico bien informado que no participe en la investigación y que nada tenga que ver con aquella relación.

24. Cuando la persona sea legalmente incapaz, o inhábil física o mentalmente de otorgar consentimiento, o menor de edad, el investigador debe obtener el consentimiento informado del representante legal y de acuerdo con la ley vigente. Estos grupos no deben ser incluidos en la investigación a menos que ésta sea necesaria para promover la salud de la población representada y esta investigación no pueda realizarse en personas legalmente capaces.

25. Si una persona considerada incompetente por la ley, como es el caso de un menor de edad, es capaz de dar su asentimiento a participar o no en la investigación, el investigador debe obtenerlo, además del consentimiento del representante legal.

**Postoperative Outcomes Within an Enhanced Recovery After Surgery Protocol (POWER .2)**

National Audit of complications following elective total hip or knee replacement within or without an enhanced recovery after surgery protocol

Versión 2.0. Mayo de 2018



26. La investigación en individuos de los que no se puede obtener consentimiento, incluso por representante o con anterioridad, se debe realizar sólo si la condición física/mental que impide obtener el consentimiento informado es una característica necesaria de la población investigada. Las razones específicas por las que se utilizan participantes en la investigación que no pueden otorgar su consentimiento informado deben ser estipuladas en el protocolo experimental que se presenta para consideración y aprobación del comité de evaluación. El protocolo debe establecer que el consentimiento para mantenerse en la investigación debe obtenerse a la brevedad posible del individuo o de un representante legal. Tanto los autores como los editores tienen obligaciones éticas. Al publicar los resultados de su investigación, el investigador está obligado a mantener la exactitud de los datos y resultados. Se deben publicar tanto los resultados negativos como los positivos o de lo contrario deben estar a la disposición del público. En la publicación se debe citar la fuente de financiamiento, afiliaciones institucionales y cualquier posible conflicto de intereses. Los informes sobre investigaciones que no se ciñan a los principios descritos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación.

#### C. PRINCIPIOS APLICABLES CUANDO LA INVESTIGACION MEDICA SE COMBINA CON LA ATENCION MEDICA

28. El médico puede combinar la investigación médica con la atención médica, sólo en la medida en que tal investigación acredite un justificado valor potencial preventivo, diagnóstico o terapéutico. Cuando la investigación médica se combina con la atención médica, las normas adicionales se aplican para proteger a los pacientes que participan en la investigación.

29. Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de todo procedimiento nuevo deben ser evaluados mediante su comparación con los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos existentes. Ello no excluye que pueda usarse un placebo, o ningún tratamiento, en estudios para los que no hay procedimientos preventivos, diagnósticos o terapéuticos probados. A fin de aclarar más la posición de la AMM sobre el uso de ensayos controlados con placebo, la AMM publicó en octubre de 2001 una nota de clarificación del párrafo 29, disponible en esta página 30. Al final de la investigación, todos los pacientes que participan en el estudio deben tener la certeza de que contarán con los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos probados y existentes, identificados por el estudio.

#### **Postoperative Outcomes Within an Enhanced Recovery After Surgery Protocol (POWER .2)**

National Audit of complications following elective total hip or knee replacement within or without an enhanced recovery after surgery protocol

Versión 2.0. Mayo de 2018

30. El médico debe informar cabalmente al paciente los aspectos de la atención que tienen relación con la investigación. La negativa del paciente a participar en una investigación nunca debe perturbar la relación médico-paciente.

31. Cuando en la atención de un enfermo los métodos preventivos, diagnósticos o terapéuticos probados han resultado ineficaces o no existen, el médico, con el consentimiento informado del paciente, puede permitirse usar procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos nuevos o no comprobados, si, a su juicio, ello da alguna esperanza de salvar la vida, restituir la salud o aliviar el sufrimiento. Siempre que sea posible, tales medidas deben ser investigadas a fin de evaluar su seguridad y eficacia. En todos los casos, esa información nueva debe ser registrada y, cuando sea oportuno, publicada. Se deben seguir todas las otras normas pertinentes de esta Declaración.

#### NOTA DE CLARIFICACION DEL PARRAFO 29 DE LA DECLARACION DE HELSINKI

La AMM reafirma que se debe tener muchísimo cuidado al utilizar ensayos con placebo y, en general, esta metodología sólo se debe emplear si no se cuenta con una terapia probada y existente. Sin embargo, los ensayos con placebo son aceptables éticamente en ciertos casos, incluso si se dispone de una terapia probada y si se cumplen las siguientes condiciones:

- Cuando por razones metodológicas, científicas y apremiantes, su uso es necesario para determinar la eficacia y la seguridad de un método preventivo, diagnóstico o terapéutico o,
  - Cuando se prueba un método preventivo, diagnóstico o terapéutico para una enfermedad de menos importancia que no implique un riesgo adicional, efectos adversos graves o daño irreversible para los pacientes que reciben el placebo.
- Se deben seguir todas las otras disposiciones de la Declaración de Helsinki, en especial la necesidad de una revisión científica y ética apropiada

## 9. BIBLIOGRAFÍA

1. Kurtz S, Ong K, Lau E, Mowat F, Halpern M. Projections of primary and revision hip and knee arthroplasty in the United States from 2005 to 2030. *J Bone Joint Surg Am.* 2007;89(4):780-785.
2. Hart A, Bergeron SG, Epure L, Huk O, Zukor D, Antoniou J. Comparison of US and Canadian Perioperative Outcomes and Hospital Efficiency After Total Hip and Knee Arthroplasty *JAMA Surg.* 2015 Oct;150(10):990-8.
3. King PM, Blazeby JM, Ewings P, Franks PJ, Longman RJ, Kendrick AH, et al. Randomized clinical trial comparing laparoscopic and open surgery for colorectal cancer within an enhanced recovery programme. *Br J Surg.* 2006 Mar;93(3):300-8.
4. Lovely JK, Maxson PM, Jacob AK, Cima RR, Horlocker TT, Hebl JRet añ. Case-matched series of enhanced versus standard recovery pathway in minimally invasive colorectal surgery. *Br J Surg.* 2012 Jan;99(1):120-6.
5. Keane C, Savage S, McFarlane K, Seigne R, Robertson G, Eglinton T. Enhanced recovery after surgery versus conventional care in colonic and rectal surgery. *ANZ J Surg.* 2012 Oct;82(10):697-703.
6. Scott MJ, Baldini G, Fearon KC, Feldheiser A, Feldman LS, Gan TJ. Enhanced Recovery After Surgery (ERAS) for gastrointestinal surgery, part 1: pathophysiological considerations. *Acta Anaesthesiol Scand.* 2015 Nov;59(10):1212-31
7. Berend KR, Lombardi AV Jr, Mallory TH Rapid recovery protocol for peri-operative care of total hip and total knee arthroplasty patients. *Berend KR, Lombardi AV Jr, Mallory TH Surg Technol Int.* 2004; 13():239-47.
8. Jammer I1, Wickboldt N, Sander M, Smith A, Schultz MJ, Pelosi P et al. Standards for definitions and use of outcome measures for clinical effectiveness research in perioperative medicine: European Perioperative Clinical Outcome (EPCO) definitions: a statement from the ESA-ESICM joint taskforce on perioperative outcome measures. *Eur J Anaesthesiol.* 2015 Feb;32(2):88-105.
9. Healy WL, Della Valle CJ, Iorio R, Berend KR, Cushner FD, Dalury DF, Lonner JH. Complications of total knee arthroplasty: standardized list and definitions of the Knee Society. *Clin Orthop Relat Res.* 2013 Jan;471(1):215-20.

### Postoperative Outcomes Within an Enhanced Recovery After Surgery Protocol (POWER .2)

National Audit of complications following elective total hip or knee replacement within or without an enhanced recovery after surgery protocol

Versión 2.0. Mayo de 2018

10. Healy WL, Iorio R, Clair AJ, Pellegrini VD, Della Valle CJ, Berend KR.  
Complications of Total Hip Arthroplasty: Standardized List, Definitions, and Stratification Developed by The Hip Society. Clin Orthop Relat Res. 2016 Feb;474(2):357-64

**Postoperative Outcomes Within an Enhanced Recovery After Surgery Protocol (POWER .2)**

National Audit of complications following elective total hip or knee replacement within or without an enhanced recovery after surgery protocol

Versión 2.0. Mayo de 2018

## ANEXO 6.2 INFORMACIÓN AL PACIENTE



(VERSIÓN 2.0, Mayo de 2018)

Número de Aprobación Comité de Ética: IACS C.P.-C.I. PI18/135

### HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

**Nombre del Estudio: Postoperative Outcomes Within an Enhanced Recovery After Surgery Protocol (POWER .2) National Audit of complications following elective total hip or knee replacement within or without an enhanced recovery after surgery protocol**

**Auditoria Nacional de complicaciones después de la cirugía de reemplazo total de cadera o rodilla electiva dentro o no de un protocolo de recuperación mejorada después de la cirugía**

Estimado paciente,

Usted ha sido invitado a participar en un estudio de investigación. Nos gustaría explicarle, por qué se está realizando este estudio y lo que implicará para usted. Por favor tómese el tiempo necesario para leer cuidadosamente la siguiente información y discutirla con otras personas, si lo desea. Por favor, pregúntenos si algo no está claro o si necesita más información. Tómese su tiempo para decidir si desea participar. Su participación es importante para obtener el conocimiento que necesitamos, pero antes de tomar una decisión debe:

- Leer este documento entero
- Entender la información que contiene el documento
- Hacer todas las preguntas que considere necesarias
- Consultar con su médico-persona de confianza

- Tomar una decisión meditada
- Firmar el consentimiento informado, si finalmente desea participar.

Si decide participar se le entregará una copia de este documento y del consentimiento firmado. Por favor, consérvelos por si lo necesitara en un futuro.

### **¿Por qué se le pide participar?**

Usted ha sido invitado a participar en este estudio, porque debe ser intervenido de forma programada de **cirugía de reemplazo total de cadera o rodilla electiva**. El estudio POWER.2 necesita la participación de al menos 3012 pacientes. POWER.2 es un estudio a nivel nacional. Con participación de centros de toda España.

### **¿Cuál es el propósito de este estudio?**

Nuestro objetivo es llevar a cabo un estudio tipo auditoria nacional de 60 días de pacientes adultos que van a ser intervenidos de **cirugía de reemplazo total de cadera o rodilla electiva**, dentro o no de un protocolo de de recuperación intensificada o ERAS (del inglés: Enhanced Recovery alter Surgery) para proporcionar datos detallados que describan las complicaciones postoperatorias y la mortalidad asociada. Además, para determinar si la aplicación de los programa ERAS afecta a las complicaciones postoperatorias en pacientes que, como usted, van a ser intervenidos de **cirugía de reemplazo total de cadera o rodilla electiva**; y determinar cuales son los factores individuales que se asocian a buenos resultados quirúrgicos. Con los datos obtenidos sobre complicaciones postoperatorias, podremos tratar mejor a pacientes en el futuro, y generar protocolos de actuación más apropiados. Por lo tanto, el objetivo más importante es conocer cuales son las complicaciones más frecuentes en este tipo de cirugía, para poder mejorar su atención.

### **¿Qué tengo que hacer si decido participar?**

Recuerde que su participación es voluntaria y si decide no participar esto no afectará a su asistencia o a su relación con el investigador y su equipo. Los investigadores recogerán datos preoperatorios derivados de la consulta de pre anestesia, así como datos de la intervención quirúrgica y datos postoperatorios. Siempre de forma que estos datos sean anónimos. Tratándose de un estudio observacional, no se realizará ninguna intervención adicional a las que se realizan de forma habitual en su centro. Tampoco se va a realizar ninguna prueba extraordinaria, y por supuesto, no se dejará de hacer ninguna prevista. Tampoco requiere que usted tenga que realizar más visitas al hospital, ni antes ni después de la intervención quirúrgica. No se van a recoger muestras biológicas específicamente para este estudio.

### **¿Tengo la obligación de participar?**

No, su participación es completamente voluntaria. Si decide participar, por favor firme el formulario de consentimiento para demostrar que está de acuerdo en participar y guarde la copia que se le entregue junto con esta hoja de información. Si usted decide no participar en el estudio, su decisión no afectará de ninguna manera su tratamiento o a la atención que está recibiendo en estos momentos o que recibirá en el futuro.

### **¿Obtendré algún beneficio por participar?**

Al tratarse de un estudio de investigación orientado a generar conocimiento No se espera que Vd. obtenga beneficio directo por participar ni va a recibir ninguna compensación económica por ello, si bien usted contribuirá al avance del conocimiento y al beneficio social.

### **¿Qué riesgos o inconvenientes tiene el participar?**

POWER.2 es un estudio observacional, por lo tanto **su tratamiento no va a cambiar por participar en este estudio**. El tratamiento perioperatorio (antes, durante y después de su cirugía, se prescribirá según la práctica asistencial y sus necesidades como paciente y no se verá alterado por la inclusión en el estudio.

#### *Riesgo para la confidencialidad*

La información clínica obtenida en este proyecto será almacenada en una base de datos protegida por la legislación vigente, custodiada bajo la responsabilidad de los investigadores instituciones responsables. Estos datos serán conservados para futuros estudios, a no ser que Vd. indique lo contrario. Por ello, los resultados de esta investigación se podrán difundir en revistas, bases de datos médicas y foros científicos. **Nunca** se desvelarán datos personales que pudieran identificarle. Los investigadores siembre tendrán el deber de proteger su privacidad y mantener toda su información de modo confidencial.

### **¿Cómo se protegerá la confidencialidad de mis datos?**

El tratamiento, comunicación y cesión de sus datos se hará conforme a lo dispuesto por el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD).

El responsable de la custodia de los códigos de identificación de las personas participantes en el estudio es Dr. Javier Ripollés Melchor, investigador principal del estudio. Como participante, usted podrá ejercer su derecho de acceso,



rectificación, cancelación y oposición contactando con cualquiera de los investigadores principales del proyecto en los teléfonos que se indican al final de este documento.

Además, también puede limitar el tratamiento de datos que sean incorrectos, solicitar una copia o que se trasladen a un tercero (portabilidad) los datos que usted ha facilitado para el estudio. Para ejercer sus derechos, diríjase al investigador principal del estudio (**Javier Ripollés Melchor**, [power2@grupogerm.es](mailto:power2@grupogerm.es)) Le recordamos que los datos no se pueden eliminar aunque deje de participar en el ensayo para garantizar la validez de la investigación y cumplir con los deberes legales y los requisitos de autorización de medicamentos. Así mismo tiene derecho a dirigirse a la Agencia de Protección de Datos si no quedara satisfecho

- Tanto el Centro como el Promotor son responsables respectivamente del tratamiento de sus datos y se comprometen a cumplir con la normativa de protección de datos en vigor. Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código, de manera que no se incluya información que pueda identificarle, y sólo su médico del estudio/ colaboradores podrá relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a ninguna otra persona salvo a las autoridades sanitarias, cuando así lo requieran o en casos de urgencia médica. Los Comités de Ética de la Investigación, los representantes de la Autoridad Sanitaria en materia de inspección y el personal autorizado por el Promotor, únicamente podrán acceder para comprobar los datos personales, los procedimientos del estudio clínico y el cumplimiento de las normas de buena práctica clínica (siempre manteniendo la confidencialidad de la información).
- El Investigador y el Promotor están obligados a conservar los datos recogidos para el estudio al menos hasta 25 años tras su finalización. Posteriormente, su información personal solo se conservará por el centro para el cuidado de su salud y por el promotor para otros fines de investigación científica si usted hubiera otorgado su consentimiento para ello, y si así lo permite la ley y requisitos éticos aplicables.
- Si realizáramos transferencia de sus datos codificados fuera de la UE a las entidades de nuestro grupo, a prestadores de servicios o a investigadores científicos que colaboren con nosotros, los datos del participante quedarán protegidos con salvaguardas tales como contratos u otros mecanismos por las autoridades de protección de datos. Si el participante quiere saber más al respecto, puede contactar al/ a **Delegado de Protección de Datos del promotor** [(Javier Ripollés Melchor, [power2@grupogerm.es](mailto:power2@grupogerm.es))].

Sólo el equipo investigador y sus colaboradores así como las autoridades sanitarias, que tienen deber de garantizar la confidencialidad, tendrán acceso a todos los datos recogidos por el estudio. En el caso de que alguna información sea transmitida a otros países, se realizará con un nivel de protección de los datos equivalente, como mínimo, al exigido por la normativa de nuestro país.

Toda la información se mantendrá estrictamente confidencial y su nombre no aparecerá en ninguna publicación resultante de este estudio. Su historia médica será vista por los miembros autorizados del equipo de investigación del hospital, para que puedan recoger la información necesaria para el estudio POWER.2. Se le asignará un número aleatorio y anónimo de participante en el estudio POWER.2 que no incluirá sus iniciales y fecha de nacimiento, y que será utilizado en los documentos que el equipo de investigación necesite rellenar. Toda la información referente a su persona será tratada como estrictamente confidencial y nada que pueda identificarle será revelado a terceras personas.

El personal médico y científico que lleva a cabo el estudio pueden requerir examinar su historia médica para asegurar que el estudio se está ejecutando correctamente y que la información recogida en los formularios es la correcta. Su confidencialidad será protegida en todo momento.

El tratamiento, comunicación y cesión de los datos de carácter personal, se ajustará a lo dispuesto en la Ley

Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

Según la citada Ley, el consentimiento para el tratamiento de sus datos personales y para su cesión es revocable. Por lo tanto, en cualquier momento usted puede ejercer su derecho de acceso, rectificación, oposición y cancelación de sus datos dirigiéndose a: *Javier Ripollés Melchor* (email: [ripo542@gmail.com](mailto:ripo542@gmail.com); teléfono 620965143)

Toda nueva publicación de trabajos de investigación que requiera hacer uso de datos estará sujeta a la aprobación del Comité Directivo de POWER.2 y de un comité de ética independiente.

### **¿Qué sucederá si decido retirarme?**

Si usted está participando en el estudio y decide retirarse, **puede hacerlo en**

**cualquier momento y sin dar una explicación.** Su información médica también se eliminará de la base de datos de POWER.2.

### **¿Cómo puedo saber los resultados del estudio?**

Usted tiene derecho a conocer los resultados del presente estudio, tanto los resultados generales como los derivados de sus datos específicos. También tiene derecho a no conocer dichos resultados si así lo desea. Por este motivo en el documento de consentimiento informado le preguntaremos qué opción prefiere. En caso de que desee conocer los resultados, el investigador le hará llegar los resultados. En ocasiones al realizar un proyecto de investigación se encuentran hallazgos inesperados que pueden ser relevantes para la salud del participante. En el caso de que esto ocurra nos pondremos en contacto con usted para que pueda acudir a su médico habitual.

Los resultados globales de este estudio serán remitidos a publicaciones médicas y científicas y presentados en reuniones del mismo ámbito para su difusión. Asimismo, algunos datos clínicos o genéticos podrán difundirse entre la comunidad científica a través de bases de datos en internet, sin asociar ningún dato personal que pueda llevar a la identificación de los pacientes.

La página web de POWER.2 ([www.grupogerm.es](http://www.grupogerm.es)) también proporcionará datos del estudio e información actualizada del reclutamiento, tanto para pacientes como para público en general.

### **¿Puedo cambiar de opinión?**

Tal como se ha señalado, su participación es totalmente voluntaria, puede decidir no participar o retirarse del estudio en cualquier momento sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en su atención sanitaria. Basta con que le manifieste su intención al investigador principal del estudio. Si usted desea retirarse del estudio se eliminarán los datos recogidos.

### **¿Qué pasa si me surge alguna duda durante mi participación?**

En caso de duda o para cualquier consulta relacionada con su participación puede ponerse en contacto con el investigador responsable en el Hospital Universitario Infanta Leonor: el Dr. Javier Ripollés Melchor, en el teléfono 620965143, durante el horario de 08 a 15 horas o por correo electrónico en la dirección [ripo542@gmail.com](mailto:ripo542@gmail.com).

### **¿Quién está organizando y financiando esta investigación?**

Este estudio se está llevando a cabo por una red de médicos de toda España. Es un estudio nacional coordinado por el Dr. Javier Ripollés Melchor de la Universidad Complutense de Madrid y los profesores José Manuel Ramírez, del Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa en Zaragoza, y el Profesor José María Calvo Vecino, de la Universidad de Salamanca. El estudio está financiado por el Grupo Español de Rehabilitación Multimodal (GERM) El promotor del estudio es Grupo Español de Rehabilitación Multimodal (GERM) entidad a la que pertenece el Dr. Javier Ripollés Melchor, investigador principal del estudio y coordinador nacional.

### **¿Existen intereses económicos en este estudio?**

Los investigadores no recibirán retribución específica por la dedicación al estudio (adicional a su salario habitual como investigadores o médicos). Vd. no será retribuido por participar. No existe posibilidad de que este estudio genere beneficios en forma de patentes.

### **¿Quién ha revisado este estudio?**

Este estudio de investigación ha sido revisado por un grupo independiente de personas de un Comité de Ética de Investigación, para proteger su seguridad, sus derechos, su bienestar y su dignidad. El Comité Autonómico de Ética de la Investigación de Aragón ha revisado el estudio y ha dado la aprobación para realizarlo.

### **¿Qué debo hacer ahora?**

Usted debe decidir si desea participar en este estudio. Por favor, piense acerca de lo que implica el estudio y hable con sus amigos y familiares. El médico investigador y la enfermera estará encantados de responder a cualquier pregunta que pueda tener. Cuando usted decida, por favor informe a su médico investigador o enfermera. Se le pedirá que firme un formulario de consentimiento y se le entregará una copia que debe mantener unida a esta hoja de información. Por favor conserve estos documentos. Si en cualquier momento tiene alguna pregunta sobre el estudio, puede contactar con los investigadores o enfermera de POWER.2, cuyos datos de contacto se indican al final.

**¿Quién me puede dar más información?**

Para más información y aclaraciones no dude en contactar con A

nivel organizativo:

Javier Ripollés Melchor

Anestesiología y Reanimación

Hospital Universitario Infanta Leonor, Madrid Numero

de teléfono: 620965143

E-mail: [ripo542@gmail.com](mailto:ripo542@gmail.com)

***Muchas gracias por considerar ayudarnos en nuestra investigación***

