



Morbimortalidad en cirugía mayor de cadera: ensayo clínico controlado de la eficacia de la anestesia raquídea selectiva comparada con la anestesia general balanceada

Morbimortality in major hip surgery: A study of the efficacy of selective subarachnoidal spinal anaesthesia compared to balanced general anaesthesia. A controlled clinical trial

Héctor Julio Meléndez*, Arturo Mercado**, Julian Higuera Cobos***

Recibido: febrero 18/2009 - Aceptado: julio 24/2009

RESUMEN

Objetivos. Determinar si la mortalidad temprana y a seis meses en pacientes ancianos, sometidos a cirugías de cadera, está relacionada con el tipo de anestesia utilizada.

Métodos. Se diseñó un estudio clínico controlado de 89 pacientes distribuidos en dos grupos. Los pacientes fueron asignados aleatoriamente, las dos técnicas se estandarizaron y todos tuvieron catéter epidural durante 48 horas después de la cirugía. Se definió la morbilidad según la codificación CIE X y la mortalidad, según el certificado de defunción. Se hizo seguimiento posquirúrgico inmediato en recuperación y en salas de hospitalización, hasta que fueron dados de alta. El seguimiento se continuó telefónicamente al mes, a los tres meses y a los seis meses.

Resultados. La mortalidad fue de 14,61% y el riesgo absoluto y el riesgo relativo fueron ma-

SUMMARY

Objectives: Determining whether early mortality and at six months in elderly patients undergoing hip surgery was related to the type of anaesthesia used.

Methods: A controlled clinical trial was designed using 89 patients distributed into two groups. Patients were randomly assigned. Both techniques were standardised and all had an epidural catheter for 48 hrs POP. Morbidity was defined according to CIE X codification and mortality according to death certificate. Immediate post-operative follow-up was carried out in recovery and intrahospital periods until patients were discharged. Telephonic follow-up was continued after one month, the third month and after six months.

Results: Mortality was 14.61%, absolute and relative risks being greater in the general anaesthesia group of (20%) cf 9.09% having selective

Tercer puesto – Concurso Rafael Peña - XXVIII Congreso Colombiano de Anestesiología, marzo 2009, Bogotá.

* MD. Anestesiólogo Intensivista Epidemiólogo Profesor Asociado UIS. Email: hjmelendez@yahoo.com.

** MD. Anestesiólogo UIS

*** MD. Anestesiólogo UIS - HUS

yores en el grupo de anestesia general (20%) en comparación con la anestesia regional selectiva (9,1%), pero sin diferencias significativas entre ellos. Las causas de muerte fueron de origen cardiovascular (10,1%) e infeccioso (4,5%), sin diferencias entre los grupos. Se presentó una morbilidad general de 31,6%, con mayor riesgo absoluto y riesgo relativo en el grupo intervenido que en el control, pero sin diferencias significativas.

Conclusiones. La mortalidad temprana y a seis meses con anestesia general, comparadas con la anestesia regional selectiva, presentan mayor riesgo absoluto y riesgo relativo (20% Vs.11,6%; RR=2,2), diferencias significativas entre los dos grupos. Se requiere mayor poder para demostrar significancia.

Palabras clave: artroplastia de reemplazo de cadera, anestesia espinal, anestesia general, ensayo clínico controlado aleatorio (fuente: DeCS, Bireme).

INTRODUCCIÓN

La fractura de cadera constituye un importante problema de salud: 80 por 100.000 habitantes en Estados Unidos y, en 1990, se estimó en 1,7 millones en todo el mundo. Además, se predice que para el año 2050 puede llegar hasta 6,3 millones en el mundo (1). Este problema repercute negativamente en la calidad de vida del adulto mayor y el anciano, y en la asistencia en las entidades prestadoras de salud.

La mayoría de las fracturas de cadera se manejan quirúrgicamente, lo cual hace a esta población usuaria frecuente de los servicios de anestesia (2). Dada la alta incidencia de enfermedades concomitantes, cardiovasculares y otras, que presenta esta población, hace que tenga riesgo aumentado de morbimortalidad. El conocimiento y la experiencia actual no permiten establecer diferencias claras en la morbimortalidad respecto al tipo de anestesia administrado en estos pacientes (3-8).

Hace 14 años, y como línea de investigación en anestesia en nuestra institución, se desarrolló la técnica denominada anestesia raquídea subaracnoidea selectiva para cirugía de miembros inferiores en pacientes de bajo riesgo. Esta

regional anaesthesia, but with no significant differences between them. Causes of death were cardiovascular (10.12%) and infectious aetiology (4.49%), having no differences between groups. 31.57% general morbidity was presented, having greater absolute and relative risks in the group intervened than in the control group, but without significant differences.

Conclusions: Early mortality and at six months with general anaesthesia compared to selective regional anaesthesia presented greater absolute and relative risks (20% cf 11.61% RR=2.2), having significant differences between both groups. Greater power is needed for demonstrating significance.

Key words: arthroplasty, replacement, hip, anesthesia, spinal, general, randomized controlled trial (source: MeSH, NLM).

INTRODUCTION AND OBJECTIVES

Hip fracture is an important health problem; it affects 80/100,000 inhabitants of the USA and it has been estimated that were 1.7 million fractures throughout the world in 1990. It has also been predicted for 2050 that this figure could reach 6.3 million around the world.(1) This problem could have negative repercussions on elderly adults' quality of life of and on health-providing entities' provision.

Most hip fractures are surgically managed, meaning that this population have become frequent users of anaesthesia services.(2) Given the high incidence of cardiovascular and other types of comorbidity presented in this population, there is an increased risk of morbimortality. Current knowledge and evidence do not lead to establishing clear differences in morbimortality regarding the type of anaesthesia administered to this type of patient.(3-8) The technique called selective subaracnoideal spinal anaesthesia (SSSA) was developed in our institution fourteen years ago (and as an ongoing line of research into anaesthesia) for lower limb surgery in low-risk patients.

It has been seen to be a technique which does not need prehydration for LEV, has excellent

técnica demostró no necesitar la administración de líquidos intravenosos para hidratación previa, una excelente estabilidad hemodinámica, necesidad de mínimas dosis de anestésico local, tiempo de recuperación corto y que sí es posible lograr selectividad pura. Esto nos ha permitido extrapolar la técnica a pacientes de alto riesgo y revisar una serie de casos en los cuales encontramos menor mortalidad temprana; la mejor forma de evaluar la eficacia de esta técnica es realizando un estudio clínico controlado.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se realizó un estudio clínico controlado, en el cual se incluyeron pacientes con ASA 1, 2 o 3, con cirugía electiva, que requerían cirugía urgente y sin contraindicaciones para el acto quirúrgico anestésico. Se excluyeron pacientes a quienes se les realizaba simultáneamente otro acto quirúrgico, o quienes hubieran sido intervenidos en los 30 días previos, y pacientes con fracturas patológicas.

El tamaño de la muestra se calculó con base en los datos del metanálisis, que muestran una mortalidad promedio de 9,44% con anestesia general; buscando disminuirla en 25% con el uso de la anestesia regional selectiva con un $\alpha=0,05$ (significancia 95%) y un $\beta=0,2$ (poder 80%) y según la fórmula de Fleiss (9), se requerían 74 pacientes. Las variables resultantes fueron la morbilidad y la mortalidad a 30 días y a 6 meses.

Los pacientes elegibles y que cumplían con los criterios de inclusión se distribuyeron aleatoriamente en dos grupos: un grupo control (anestesia general) y un grupo de intervención anestesia raquídea subaracnoidea selectiva. Se hizo una distribución aleatoria por bloques, con el fin de garantizar homogeneidad en el tamaño de los grupos. Se generó una tabla de números aleatorios y sólo se dio a conocer a cuál grupo correspondía el paciente seleccionado, inmediatamente antes de entrar a salas de cirugía. Se usó la monitorización estándar, más sonda vesical, en todos los pacientes, y la monitorización invasiva se dejó a criterio del anestesiólogo a cargo del manejo del paciente. Los pacientes no recibieron líquidos intravenosos previos o de carga, y éstos se administraron según la necesidad, por

hemodynamic stability, requires minimum local anaesthetic dose, involves short recovery times and the evidence shows that pure selectivity can be achieved. This has led to the technique being extrapolated to high-risk patients and a series of cases being reviewed in which lower early mortality was found. The best form of evaluating this technique's efficacy is by performing a controlled clinical trial (CCT).

MATERIALS AND METHODS

A CCT was carried out; it included ASA 1, 2, 3 elective and urgent patients as well as those without contraindications for being submitted to anaesthesia during surgery. Patients were excluded who had simultaneously undergone another surgical act or those who had been intervened during the previous 30 days, as well as patients suffering pathological fractures.

Sample size was calculated using a meta-analysis database showing 9.44% average mortality with general anaesthesia (GA), seeking to reduce this by 25% by using SSSA with $\alpha=0.05$ (95% significance) and $\beta=0.2$ (80% power). According to Fleiss' formula, (9) 74 patients would be required. The resulting variables were morbidity and mortality at 30 days and at 6 months. Eligible patients and those fulfilling the inclusion criteria were randomly distributed into two groups: control group (GA) and intervention group (SSSA). Block randomisation was carried out for guaranteeing group size homogeneity. A random number table was generated, only allowing it to be known to which group a selected patient belonged immediately before he/she entered the operating room. Standard monitoring plus vesicle probe was applied to all patients and invasive monitoring was left up to the judgment of the anaesthesiologist responsible for managing a particular patient. Patients did not receive prior LEV or load and these were administered according to need, responding to loss from bleeding, fasting and surgery.

The lateral femoral cutaneous nerve had been previously blocked in the intervened group so that they could tolerate the procedure; later, in lateral position, the affected side was punctured at L3L4 or L2L3. Once there was evidence of

pérdidas basales, por sangrado, por ayuno y por el acto operatorio.

En el grupo intervenido se bloqueó previamente el nervio femoral cutáneo lateral, para que toleraran el procedimiento. Posteriormente, se hizo la punción lumbar en decúbito lateral sobre lado afectado, en el espacio L3/L4 o L2/L3. Una vez se observó salida de líquido cefalorraquídeo, se rotó la aguja 135° en dirección caudal y se aplicaron 7,5 mg de bupicaína al 0,5% sin epinefrina, seguidos de 20 µg de fentanilo, durante un lapso de tres minutos. En seguida, se colocaba el catéter peridural un espacio intervertebral más arriba del de la punción y se dejaba reposar al paciente durante 10 minutos, con el objetivo de lograr la fijación del anestésico y la selectividad de la técnica.

En el grupo control, antes de la inducción anestésica o después de tener el paciente anestesiado, se colocó un catéter peridural para el manejo del dolor posquirúrgico, por 48 horas. La técnica general balanceada quedó a criterio del anesthesiólogo tratante, pero los fármacos empleados fueron registrados en el instrumento diseñado para tal fin.

Todos los pacientes sometidos a anestesia raquídea subaracnoidea selectiva recibieron oxígeno suplementario por cánula nasal a 3 litros por minuto. En todos los pacientes, se administraron antiinflamatorios no esteroideos para analgesia preventiva. El grupo de Clínica del Dolor manejó el dolor posquirúrgico. Se hizo seguimiento posquirúrgico inmediato, en recuperación y en salas de hospitalización a todos los pacientes, hasta que fueron dados de alta u ocurrió su defunción; se continuó el seguimiento telefónico al mes, a los tres meses y a los seis meses.

Los datos consignados en el instrumento, fueron digitalizados por duplicado en una base de datos elaborada en Epiinfo 6.0, y su validación se hizo en el programa *validate* de Epiinfo. Se compararon los dos grupos y las diferencias encontradas se revisaron hasta dejar uno solo.

Las características clínicas de las pacientes se describen usando medias y proporciones y su respectivo intervalo de confianza al 95%. Después de verificar la distribución normal, se ana-

LCR leaving, the 135 needle was rotated in caudal direction and 0.5% bupivacaine was applied without 7.5 mg of epinephrine followed by 20 mcg of phentanyl for a three-minute period. The peridural catheter was then placed one level above the puncture and the patient was left for 10 minutes for fixing the anaesthetic and the technique's selectivity. A peridural catheter for managing POP pain for 48 hours was placed in the control group prior to the anaesthetic induction or after a patient had become anaesthetised. The general balanced technique was left to the criteria of the anaesthesiologist treating the case; however, the drugs used were recorded on an instrument designed for such end. All patients submitted to SSSA received supplementary oxygen at 3lts /min by nasal cannula. Preventative analgesia was carried out with AINES in all patients. POP pain was managed by the Pain Clinic. Immediate POP follow-up was carried out during recovery and intrahospital period for all patients until they were discharged or they died. Follow-up was continued by telephone after one month, the third month and at six months.

The data recorded on the instrument was entered in duplicate in a database set up in Epiinfo 6.0 and validated by Epiinfo validate software. Both sets were compared; the differences found were reviewed until a single patient was left.

Their clinical characteristics were described using means and percentages and their respective of 95% confidence interval (CI). After verifying normal distribution, the data were analysed by using Fischer's exact test and the t-test having 0.05 significance for evaluating differences between dichotomic and continuous variables, respectively. The risk of mortality and morbidity was estimated for each treatment group.(10) Their RR and 95% CI were used for mediating the efficacy of the intervention group compared to control. Univariate, bivariate and variance analysis were carried out for comparing groups. Logistical regression was also done to evaluate the independent effects of possible clinical risk factors for the presence of mortality and morbidity; $p < 0.05$ was considered significant.(11) Cox's logistical regression was used for analy-

lizaron los datos mediante el test exacto de Fisher y la prueba t, con su significancia al 0,05 para evaluar las diferencias entre las variables dicotómicas y continuas, respectivamente.

El riesgo de mortalidad y morbilidad fue estimado para cada grupo de tratamiento (10). El riesgo relativo (RR) y su intervalo de confianza del 95% (IC 95%) fueron usados para medir la eficacia de la intervención, comparada con el grupo control.

Se hizo el análisis univariado, el bivariado y el de varianza, para comparar más de dos grupos, y se hizo la regresión logística, esta última con el fin de evaluar los efectos independientes de los posibles factores de riesgo clínicos para la presencia de mortalidad y morbilidad; se consideró significativo un valor de $p < 0,05$ (11). Luego, se hizo el análisis de supervivencia y regresión logística mediante Cox. Por último, se calculó la bondad de ajuste del modelo final. Todo el análisis estadístico se realizó utilizando el paquete estadístico Stata 9.0.

Goodness of fit was then applied to the final model. Stata 9.0 statistical software was used for all statistical analysis.

RESULTS

The present investigation was approved by the institution's ethics committee and the informed consent form was signed by all patients. A total of 89 patients were recruited and randomly assigned as follows: 45 in the control group and 44 in the intervened group (SSSA).

There were no significant differences in base characteristics, except for ASA. Endoprosthesis was practised on 24.89% of them (N=25). Average age was 77.43 and average body mass index (BMI) was 23.71 (Table 1).

No significant differences were presented regarding intraoperative (IOP) variables, except for time spent in surgery and the presence of cardiovascular instability due to hypotension and symptomatic bradycardia (Table 2).

Tabla No. 1. Características básicas de los pacientes

| | Intervenido n=44 | Control n=45 | P |
|-----------------------|-----------------------------|-------------------------|---------------|
| Variable | 77,84 | 77,04 | 0,7136 |
| *Edad (años) | 77,84 | 77,04 | 0,7136 |
| *Peso (kg.) | 59,90 | 59,06 | 0,7215 |
| *Altura (m) | 1,59 | 1,55 | 0,7143 |
| IMC* | 23,70 | 23,73 | 0,8285 |
| *Días prequirúrgicos | 1,67 | 1,74 | 0,137 |
| Cirugía Previa cadera | 3 | 2 | 0,627 |
| Remitidos | 35 | 40 | 0,226 |
| ASA+ | | | 0,1454 |
| ASA 1 | 6 | 0 | 0,010 |
| ASA 2 | 24 | 36 | 0,010 |
| ASA 3 | 11 | 8 | 0,406 |
| ASA 4 | 3 | 1 | 0,295 |
| Tipo cirugía | | | 0,266 |
| Endoprotesis | 10 | 15 | |
| DHS DCS CB | 34 | 30 | |
| Catéter Peridural | 44 | 45 | 0,999 |

* Variables continuas expresadas como media. Las demás son categóricas (%)

RESULTADOS

La presente investigación fue aprobada por el comité de ética de la institución y el consentimiento informado fue firmado por todos los pacientes. Se reclutaron 89 pacientes, los cuales quedaron asignados aleatoriamente así: 45 en el grupo control y 44 en el grupo intervenido (anestesia raquídea subaracnoidea selectiva).

No hubo diferencias significativas en las características basales con excepción del ASA. En 24,9% se usó endoprótesis (n=25), la edad promedio fue de 77,4 años y el promedio del índice de masa corporal (IMC) fue de 23,7 (tabla 1).

No se presentaron diferencias significativas respecto a las variables intraoperatorias, con excepción del tiempo quirúrgico y la presencia de inestabilidad cardiovascular dada por hipotensión y bradicardia sintomática (tabla 2).

La mortalidad fue la principal variable resultante de nuestro estudio. El tiempo de seguimiento

Mortality was the main variable resulting from the present study. Minimum follow-up time was 36 days and maximum 468 days (176 average, 184 mean and 83 standard deviation). There were no losses during follow-up. Overall mortality incidence was 14.61%, absolute and relative risks being greater in the GA group (20% *cf* 9.09%) compared to selective regional anaesthesia (SRA) but having no significant differences between them (Table 3). The causes of death had cardiovascular (10.12%) and infectious aetiology (4.49%). There were no differences between the groups.

Bivariate and multivariate analysis for mortality

It was established whether there were a relationship between the presence of mortality (dependent variable) and each of the independent variables, including those having a biological meaning. Such relationship was evaluated in

Tabla No. 2. Características intraoperatorias por grupos de tratamiento

| Grupo | Intervenido | Control | |
|-------------------------------------|-------------|---------|--------|
| Variable | n=44 | n=45 | P |
| Cristaloides* (ml) | 1900 | 1975 | 0,9996 |
| Tiempo quirúrgico (minutos)* | 125 | 177 | 0,000 |
| Sangrado * (ml) | 336 | 365 | 0,5693 |
| Número de pacientes con transfusión | 9 | 11 | 0,652 |
| Analgesia previa | 36 | 37 | 0,96 |
| Inestabilidad CVC | 8 | 20 | 0,008 |
| Uso de fármacos intraoperatorios | 26 | 34 | 0,098 |
| Monitorización no invasiva | 44 | 44 | 0,32 |

*Los datos se expresan como medias * Resto en proporciones

Tabla No. 3. Mortalidad por grupos de tratamiento

| Mortalidad | Riesgos absolutos | Riesgos relativos | |
|------------------------------|-------------------|-------------------|-------|
| | IC 95% | IC 95% | P |
| Global | 14,61 (7,1 - 22) | | |
| Anestesia regional selectiva | 11,63 (0,2- 17,9) | 1 | 0,161 |
| Anestesia general | 20 (7,8 - 32,1) | 2,2 (0,73 - 6,22) | |

mínimo fue de 36 y el máximo de 468 días, con promedio, mediana y una desviación estándar de 176, 184 y 83 días, respectivamente. No se presentaron pérdidas por seguimiento. La incidencia global de mortalidad fue de un 14,6%, y los riesgos absoluto y relativo fueron mayores en el grupo de anestesia general 20% Vs. 9,09% con regional selectiva, pero sin diferencia significativas entre ellos (tabla 3). Las causas de muerte fueron de origen cardiovascular (10,1%) e infeccioso (4,5%), sin diferencias entre los grupos.

Se estableció si existía relación entre la presencia de mortalidad (variable dependiente) y cada una de las variables independientes, incluyendo aquéllas que tienen sentido biológico. Esta relación se evaluó en términos de riesgo relativo y del intervalo de confianza de esa medida puntual. El uso de medicamentos vasopresores, un tiempo quirúrgico mayor de 150 minutos, la transfusión, la inestabilidad cardiovascular durante la cirugía y una espera prequirúrgica mayor de dos días, se comportaron como factores de riesgo, pero sin ser significativos. Los demás factores fueron protectores, a pesar de presentar mayor riesgo quirúrgico, pero sin diferencia significativas. Estos hallazgos que serán motivo de discusión (tabla 4).

Una vez se determinó cuáles variables independientes estaban asociadas a la presencia de

terms of relative risk and confidence interval. Vasopressor use, surgery time greater than 150 minutes, transfusion, CV IOP instability and pre-surgery wait greater than two days were risk factors, but without being significant. The other factors were protectors, in spite of presenting greater surgical risk, but without significant differences. These findings will lead to discussion (Table 4).

Logistical regression and modelling for mortality

Once it had been determined which independent variables were associated with the presence of mortality, a binomial logistical regression model was constructed by entering the “main” (type of anaesthesia) explanatory variable and all the rest which had been seen to have been associated with mortality (<0.20 statistical significance) or biological explanation. This final model showed that only the type of surgery (endoprosthesis) was a protector factor, in spite of presenting greater relative risks for mortality. Having received GA, being older than 77, pre-surgery stay greater than 2 days and having presented CV IOP instability, none of the explanatory or independent or fuzzy variables behaved as independent factors or were significantly associated for mortality, meaning that irrespective of being risk factors or protectors, their statistical signi-

| Tabla No. 4. Análisis bivariado, multivariado para mortalidad | | | |
|--|-----------|-------------|----------|
| Mortalidad | RR | IC | p |
| Endoprótesis | 0,46 | 0,17 -1,22 | 0,119 |
| Enfermedad concomitante | 0,69 | 0,25 – 1,93 | 0,488 |
| ASA 1 y 2 | 1,91 | 0,46 – 8 | 0,373 |
| Tiempo quirúrgico >150 minutos | 1,26 | 0,46 – 3,44 | 0,650 |
| Edad >77 años | 1,38 | 0,90 – 2,12 | 0,193 |
| Uso de vasopresores | 1,52 | 0,56 – 4,15 | 0,407 |
| Transfusión | 1,53 | 0,52 – 4,45 | 0,433 |
| Inestabilidad cardiovascular intraoperatoria | 1,86 | 0,69 – 5,04 | 0,218 |
| Tiempo prequirúrgico > 2 días | 1,90 | 0,69 - 5,21 | 0,211 |

mortalidad, se construyó un modelo de regresión logística binomial, ingresando la variable explicativa “principal” (tipo de anestesia) y todas la demás que hubieran resultado asociadas a la mortalidad, con significación estadística menor de 0,20 o explicación biológica. Este modelo final mostró que sólo el tipo de cirugía (endoprótesis) se comportaba como factor protector, a pesar de presentar mayores riesgos relativos para mortalidad; el haber recibido anestesia general, tener más de 77 años, una estancia prequirúrgica mayor de 2 días y haber presentado inestabilidad cardiovascular durante la cirugía, ninguna de las variables explicativas ni independientes o de confusión se comportaron como factores independientes o asociados significativos para mortalidad, ya fuese como factores de riesgo o protectores, su significancia estadística no los admitió dentro del modelo final. Hallazgo que también será motivo de discusión (tabla 5).

Para el análisis de supervivencia a 180 días, se construyeron tablas de vida, se evaluó la tasa de supervivencia, la tasa de riesgo según Kaplan-Meier, se usó el modelo de riesgos proporcionales

ficance was not admitted in the final model. This finding will give rise to discussion (Table 5).

Analysis of survival at 180 days

Tables of life were thus constructed. Survival rate was evaluated by the Kaplan-Meier method and Cox’s proportional hazard model was used for obtaining mortality pattern regarding time and explanatory and fuzzy variables and evaluating the effect of each variable on mortality.

Analysing survival curves revealed that all mortality occurred during the first 73 days of follow-up, 50% of this during the first 35 days. Overall survival rate at 180 days for the intervened group was 88.52% (74.59– 95, 95%CI) and 77.73% (61.17-87.88, 95%CI) for the control group (Figure 1A and 1B). According to survival curve analysis, all mortality occurred during the first 3 months. It was thus proposed that this period of time should be evaluated, leading to the following results: total of patients during the period = 32, accumulative risk of death = 43.75%, number of deaths for every 1,000 cases /day observation = 7.91.

Tabla No. 5. Riesgos relativos para mortalidad ajustados por factores de riesgo y grupos de tratamiento en pacientes sometidas a cirugía mayor de cadera

| Mortalidad | Riesgo relativo | P | IC 95% |
|--|-----------------|-------|-------------|
| Anestesia general | 1,933 | 0,255 | 0,62 - 6,02 |
| Endoprótesis | 0,592 | 0,431 | 0,16 - 2,17 |
| Edad > 77 años | 2,285 | 0,138 | 0,76 - 6,80 |
| Inestabilidad cardiovascular intraoperatoria | 1,332 | 0,558 | 0,51 - 3,47 |

Figura 1A. Curva de supervivencia en pacientes sometidos a cirugía de cadera

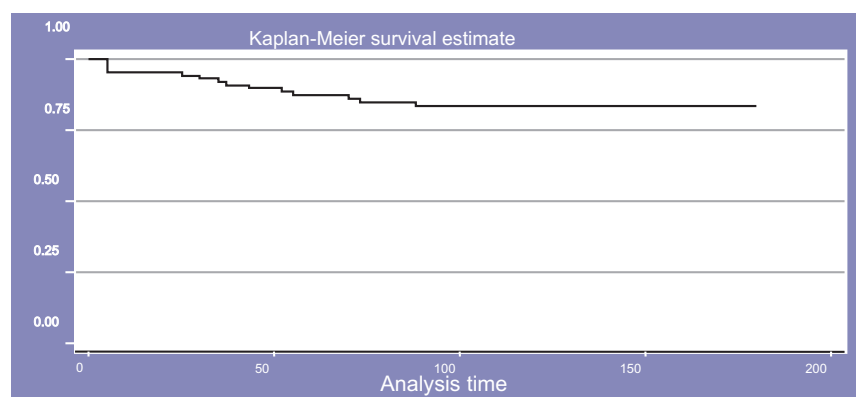
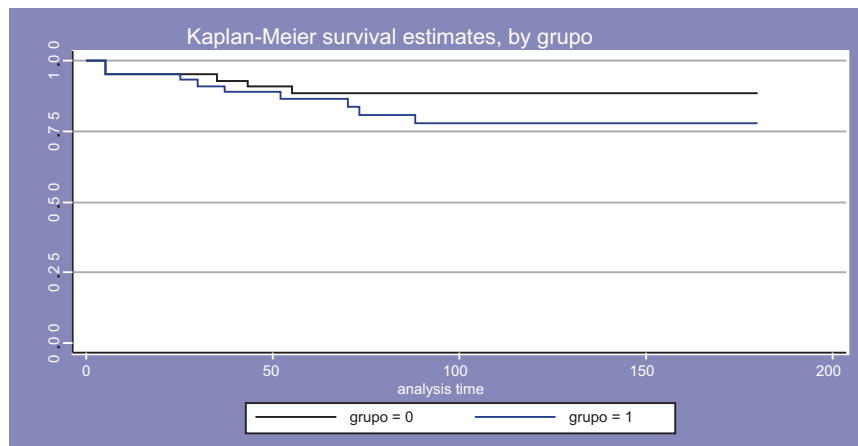


Figura 1B. Curva de supervivencia en pacientes sometidos a cirugía de cadera según grupos de tratamiento



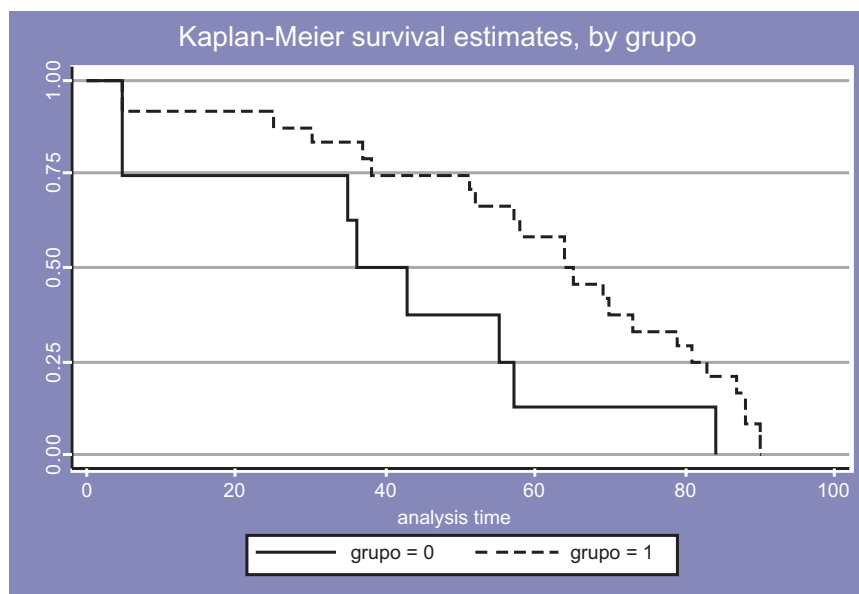
de Cox con el fin de obtener un comportamiento de la mortalidad en relación con el tiempo y las variables explicativas y las de confusión, y evaluar el efecto de cada una de las variables sobre la mortalidad.

En el análisis de la curva de supervivencia podemos observar que todas las muertes ocurrieron en los primeros 73 días de seguimiento, y 50% de ellas, en los primeros 35 días. La supervivencia global a los 180 días fue de 88,5% (IC95%

Survival curve analysis revealed that mean survival time was day 57 and the analysis by intervention group showed an earlier fall in mortality in the intervened group, having mean survival at day 36 compared to the control group where this occurred at day 64 (Figure 2).

Evaluating the other variables regarding the effect of the mortality in line with the Cox regression model, it was observed how none of the explanatory, independent and fuzzy variables

Figura 2. Curva de supervivencia a 90 días en pacientes sometidos a cirugía de cadera según grupos de tratamiento



74,59-95%) para el grupo intervenido y de 77,7% (IC95% 61,17-87,88) para el grupo control (figura 1 A y B). Según el análisis de la curva de supervivencia, toda la mortalidad se presentó en los primeros tres meses; nos propusimos evaluar este periodo y obtuvimos los siguientes resultados: total de pacientes en el periodo, 32; riesgo acumulativo de muerte, 43,8%; número de muertes por cada 1.000 casos/día de observación, (7,9).

En el análisis de la curva de supervivencia observamos que el tiempo medio de supervivencia se encuentra en el día 57 y el análisis por grupos de intervención demostró un descenso más temprana de la mortalidad en el grupo intervenido, con una media de supervivencia de 36 días, comparada con la del grupo control, de 64 días (figura 2).

Al evaluar las demás variables sobre el efecto de la mortalidad siguiendo el modelo de regresión de Cox, observamos que ninguna de las variables explicativas, independientes o de confusión son factores de riesgo durante el periodo evaluado, y el riesgo de mortalidad es igual a 3,15 por cada día de seguimiento (tabla 6).

were risk factors during the period of time being evaluated and the risk of mortality was equal to 3.15 for each day of follow-up (Table 6).

Morbidity

All the patients who died were excluded from morbidity analysis (N=13). There was a general morbidity rate of 31.57%, having greater absolute and relative risks in the intervened group than in the control group, but without significant differences. The causes of morbidity (grouped as infectious and cardiovascular) showed the predominance of both in the intervened group (10% and 20%) (Table 7).

The only variable in univariate and multivariate analysis showing significance for morbidity was being aged over 77 (3 RR; 1.34-6.72, 95%CI; p = 0.008) (Table 8).

DISCUSSION AND CONCLUSIONS

It should be stated for this discussion that 99% of the referents in the literature compare GA with classical regional anaesthesia (RA) (combined peridural-general anaesthesia) and not one controlled clinical trial was found in which the

Tabla No. 6. Modelo de regresión de Cox para mortalidad según variables significativas

| Tiempo | Haz. ratio | P>z | IC 95% |
|-------------------|------------|-------|-------------|
| Muerte | 3,15 | 0,007 | 1,36 - 7,28 |
| Masculino | 0,90 | 0,821 | 0,37 - 2,17 |
| ASA 2 | 1,67 | 0,534 | 0,32 - 8,55 |
| ASA 3 | 0,42 | 0,406 | 0,05 - 3,15 |
| ASA 4 | 1,08 | 0,936 | 0,15 - 7,48 |
| Anestesia general | 0,37 | 0,120 | 0,10 - 1,29 |

Tabla No. 7. Morbilidad por grupos de tratamiento

| Morbilidad | Riesgo absoluto IC 95% | Riesgo relativo IC 95% | P |
|------------------------------|---------------------------|---------------------------|--------|
| Global | 31,57%, | | |
| Anestesia regional Selectiva | 25 (10,14 - 39,9) | 1 | 0,2418 |
| Anestesia general | 37,5 (21,8 - 53,1) | 0,66 | |

Tabla No. 8. Análisis bivariado, multivariado para morbilidad

| Morbilidad | RR | IC 95% | p |
|--|------|-------------|-------|
| Edad >77 años | 3 | 1,34 – 6,72 | 0,008 |
| Sexo femenino | 0,70 | 0,35 – 1,40 | 0,318 |
| Enfermedad concomitante | 1,22 | 0,56 – 2,66 | 0,604 |
| Endoprótesis | 1 | 0,46 – 2,14 | 1 |
| ASA 1 y 2 | 0,76 | 0,38 – 1,51 | 0,440 |
| Tiempo quirúrgico > 150 minutos | 1,09 | 0,56 – 2,13 | 0,790 |
| Uso de vasopresores | 1,62 | 0,85 – 3,11 | 0,141 |
| Inestabilidad cardiovascular intraoperatoria | 1,47 | 0,76 – 2,85 | 0,251 |
| Tiempo prequirúrgico > 2 días | 0,69 | 0,27 – 1,75 | 0,441 |

Para el análisis de la morbilidad, se excluyeron todos los pacientes fallecidos (n=13). Se presentó una morbilidad general de 31,6%, con mayor riesgo absoluto y relativo en el grupo intervenido que en el control, pero sin diferencias significativas. Las causas de morbilidad agrupadas como infecciosas y cardiovasculares mostraron predominio de ambas en el grupo intervenido (10% y 20%) (tabla 7).

En el análisis univariado y multivariado, la única variable que mostró significancia para morbilidad, fue tener más de 77 años, con un RR de 3 (IC 95% 1,34-6,72) (p=0,008) (tabla 8).

DISCUSIÓN

Es importante aclarar y recalcar que, para nuestra discusión, 99% de los artículos de referencia de la literatura evalúan la anestesia general con la anestesia regional clásica, la anestesia combinada peridural-general y no hay un solo ensayo clínico controlado en la cual se compare la técnica regional selectiva con la general respecto a mortalidad.

No encontramos diferencias significativas respecto a la mortalidad temprana y a 180 días, entre las dos técnicas anestésicas. Estos resultados pudieran ser similares en términos de riesgos absolutos a los hallazgos de Urwin *et al.* (3,12) quienes en su metanálisis reportaron una ventaja marginal a favor de la anestesia regional con menor mortalidad temprana (un mes). Los

SRA technique was compared with the GA one regarding mortality.

No significant differences were found between the two anaesthetic techniques regarding early mortality and at 180 days. These results could have been similar in terms of absolute risks to the findings of Urwin *et al.*, (3,12) who reported marginal advantage in favour of RA in their meta-analysis, having less early mortality (one month). Findings regarding mortality were similar to those reported in most meta-analysis, especially that of O'Hara *et al.*, (5) who evaluated morbidity and mortality at 30 days in a population aged over 60 and found no association between type of anaesthesia and morbmortality. RA behaved as a protector factor for mortality (2.1% cf 3.1%) in the CORTRA study.(13) Other CCT, cohort and descriptive studies have failed in demonstrating differences between the two types of anaesthesia regarding mortality.(14-16)

No significant differences were found between both groups in our study regarding IOP bleeding, blood transfusions and LEV requirements; these did demonstrate differences in favour of the RA group in the meta-analysis made by J. Mauermann *et al.*, (17) as did that reported by Parker *et al.*,(2) who found greater blood loss and thromboembolic complications with GA. Surgery time presented significant differences in favour of the SSSA group, this being a very similar finding to the meta-analysis of J. Mauermann *et al.*

hallazgos sobre mortalidad, son similares a los de la mayoría de los metanálisis y, en especial, al de O'Hara *et al.* (5) quienes evaluaron la morbilidad y la mortalidad a 30 días en población mayor de 60 años y no encontraron asociación entre tipo de anestesia y morbimortalidad. En el estudio CORTRA (13), la anestesia regional se comporta como factor protector para mortalidad (2,1% Vs. 3,1%). Otros estudios de tipo estudio clínico controlado, de cohorte y descriptivos, fallaron en demostrar diferencias entre los dos tipos de anestesia respecto a la mortalidad (14-16).

Nosotros no encontramos diferencias significativas respecto a sangrado durante la cirugía, transfusiones sanguíneas y necesidad de líquidos intravenosos, entre los dos grupos, los cuales sí demostraron diferencias a favor del grupo regional en el metanálisis de J. Mauermann *et al.* (17). Igualmente, Parker *et al.* (2) reportaron una mayor pérdida de sangre y más complicaciones tromboembólicas con la anestesia general. El tiempo quirúrgico demostró diferencias significativas a favor del grupo de anestesia raquídea subaracnoidea selectiva, hallazgos muy similares a los del metanálisis de J. Mauermann *et al.*

La analgesia posquirúrgica ha sido una de las principales ventajas de la anestesia regional y de las técnicas combinadas. En nuestro estudio, esta diferencia nunca existió pues a todos los pacientes se les dio igual manejo con catéter epidural.

Respecto a la morbilidad posquirúrgica, no encontramos diferencias significativas entre los dos grupos, a diferencia del metanálisis de J. Mauermann *et al.* (17), el cual concluye que la anestesia regional ofrece mejores resultados que la anestesia general en cuanto a trombosis venosa profunda, tromboembolismo pulmonar e infarto agudo del miocardio, aunque en el estudio los pacientes que recibieron anestesia regional (epidural o subaracnoidea) se reunieron en un solo grupo.

En el análisis de los resultados individuales no encontramos diferencias respecto a la disfunción cognitiva posquirúrgica, como tampoco lo hizo el estudio de Casatii *et al.* (18), en el cual compararon la anestesia raquídea subaracnoidea selectiva con la anestesia general con se-

POP analgesia has been one of the main advantages of RA and combined techniques; such difference was ignored in this study and all patients were given the same management with epidural catheter, which is why this difference did not exist in our study.

No significant differences were found between the two groups regarding POP morbidity, a differently to the metaanalysis by J. Mauermann *et al.*, (17) which concluded that RA offered better results than GA, regarding profound venous thrombosis, pulmonary thromboembolism and acute myocardial infarction, even though in the study of RA patients (whether epidural or subaracnoideal) they were involved in a single group.

No differences were found regarding POP cognitive dysfunction when analysing individual results, such findings being similar to those in the study by Casatii *et al.*, (18) comparing SSSA to AG with sevoflurane. Most studies have not been conclusive regarding DCP and its relationship to anaesthetic technique (8-11), IOP events being more related to hypotension and hypoxemia.(1-5)

Regarding long-term results, our findings were very similar to those reported in world literature; although these may be scarce, no differences were found.(1)

The analysis of survival is worth noting as mortality occurred during the first 75 days POP and 50% of such mortality during the first 30 days whereas other studies reported findings at 30 and 180 days.

Debate will continue regarding the efficacy and safety of one of three anaesthetic techniques, not only in hip fractures but in all surgical procedures. The choice of anaesthetic technique does not seem to affect mortality in patients requiring surgery for hip fracture, in spite of persisting and finding greater opinion in favour of RA, even though this has not been supported by solid evidence.

Even though our working hypothesis was not confirmed, possibly due to a lack of power (sample size), it is hoped to carry out a second CCT and evaluate it again involving more patients.

vorano. La mayoría de estudios no son concluyentes sobre DCP y su relación con la técnica anestésica (8-11) y lo más relacionado son los eventos durante la cirugía, como hipotensión e hipoxemia (1-5).

Respecto a los resultados a largo plazo, nuestros hallazgos son muy similares a los reportados en la literatura mundial, en los cuales, aunque son muy escasos, no se encuentran diferencias (1).

Es muy llamativo el análisis de la supervivencia, en el cual la mortalidad ocurre en los primeros 75 días después de la cirugía y el 50% de esta mortalidad en los primeros 30 días, cuando otros estudios reportan hallazgos a 30 y 180 días.

El debate sobre la eficacia y seguridad de una de las tres técnicas anestésicas continuará, no sólo en la fractura de cadera sino en todos los procedimientos quirúrgicos. La elección de la técnica anestésica no parece afectar la mortalidad en pacientes que requieren cirugía para fractura de cadera, a pesar de persistir y encontrar una mejor percepción a favor de la anestesia regional; esto aún no se ha demostrado con evidencia de tipo IA.

Aunque nuestra hipótesis de trabajo no ha coincidido, posiblemente debido a falta de poder (tamaño de muestra), sólo esperamos realizarla y evaluarla en una segunda ocasión con mayor número de pacientes.

REFERENCES

1. Zuckerman, JD. Hip fracture. *N Engl J Med* 1996; 334:1519-1525.
2. Parker, J Pryor G. Hip fracture management. Oxford: Blackwell scientific publication 2000.
3. Urwin S.C, Parker M.J, Griffiths SR. General vs regional anesthesia for hip fracture surgery: a meta analysis of randomized trials. *Br J anesthes* 2000.92. 947:957.
4. Breen, P., Kyung P. General anesthesia versus regional anesthesia. *International Anesthesiology Clinics*. 2002; 40(1): 61-71.
5. O'hara D.A Duff A , Berlin JÁ, Poses RM ,Lawrence VA Huber BEC Noveck H Strom BL Carson JL. The effect of anesthetic technique on postoperative outcomes in hip fracture repair, *Anesthesiology* 2000; 92:947-957.
6. Parker MJ, Handoll HG, Griffiths R. Anestesia para la cirugía de fractura de hip en adultos (translated from the Cochrane Review). In: the *Biblioteca Cochrane Plus*, número 2, 2005. Oxford, Update Software Ltd. Available at: <http://www.update-software.com>
7. Mckenzie P, Wishart Y, Smith G. Long-term outcome after repair of fracture neck of femur. Comparison of subarachnoid and general anesthesia. *Br. Journal Anesth*. 1984; 56(6): 581-5.
8. Dolk T. Hip fractures – Treatment and early complications. *Ups J Med. Sci* 1989; 94(2): 195-207.
9. Fleiss JL. Statistical methods for rates and proportions (2nd ed.) New York: Wiley-Interscience, 1981.
10. Rothman K, Rothman K, Greenland S., Lash T. Precision and Validity of studies. In *Modern Epidemiology*. Second edition 1998. Ed. Lippincott Williams & Wilkinscap. Buenos Aires Argentina. Ch.8, pp.119-133.
11. Greenland S. Introduction to Regression Modeling en *Modern Epidemiology*. Second edition 1998. Ed. Lippincott Williams & Wilkinscap. Buenos Aires Argentina. Ch.21, pp. 401-432.
12. Rodgers A, Walker N, Schug S, McKee A, Kehlet H, van Zundert A, et al. Reduction of postoperative mortality and morbidity anaesthesia: results from overview of randomised trials. *Br Med J*2000; 321:1493-1510.
13. The CORTRA study. A collaborative overview of randomized trials of regional anaesthesia. In: *European Society of Regional Anaesthesia (ESRA) Annual Congress*. Van Zundert A (editor) Publicity Permanyer, Barcelona, Spain. 1999. pp. 170-177.
14. Sorenson RM, Pace NL. Anesthetic technique during surgical repair of femoral neck fractures: a meta-analysis. *Anesthesiology* 1992; 77:1095-1104.
15. Koval KJ, Aharonoff GB, Rosenberg AD, Schmigeliski C, Bernstein RL. Hip fracture in the elderly: the effect of anesthetic technique. *Orthopedics* 1999; 22:31-34.
16. Gilbert TB, Hawkes WG, Hebal JR, Hudson JI. Spinal anesthesia versus general anesthesia for hip fracture repair: a longitudinal observation of 741 elderly patients during 2-year follow up. *Am J Orthoped* 2000; 19:25-35.
17. Mauermann W, Shilling A., Zuo Zhiyi. A comparison of neuraxial block versus general anesthesia for elective total hip replacement: a meta-analysis (*Anesth Analg* 2006;103:1018 –25).
18. Casati, G Alldegheri, F Vinciguerra and Et Al. Randomized comparison between sevoflurane anaesthesia and unilateral spinal anaesthesia in elderly patients undergoing orthopaedic surgery. *European Journal of Anaesthesiology* 2003; 20; 640-646.