

**MORTALIDAD TEMPRANA Y A TRES MESES EN CIRUGÍA MAYOR DE
CADERA. ESTUDIO DE LA EFICACIA DE LA ANESTESIA RAQUÍDEA
SELECTIVA COMPARADA CON LA ANESTESIA GENERAL BALANCEADA.
ENSAYO CLÍNICO CONTROLADO**

DR. IGNACIO SERGIO ARENAS ARDILA

**UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER UIS
FACULTAD DE SALUD
POSTGRADO DE ANESTESIOLOGÍA Y REANIMACIÓN
BUCARAMANGA
2010**

**MORTALIDAD TEMPRANA Y A TRES MESES EN CIRUGÍA MAYOR DE
CADERA. ESTUDIO DE LA EFICACIA DE LA ANESTESIA RAQUÍDEA
SELECTIVA COMPARADA CON LA ANESTESIA GENERAL BALANCEADA.
ENSAYO CLÍNICO CONTROLADO**

**Tesis de Grado para optar el título de
Especialista en Anestesiología y Reanimación**

DR. IGNACIO SERGIO ARENAS ARDILA

**Tutor e Investigador Principal
Héctor Julio Meléndez Flórez
MD. Msc. Anestesiólogo –Fellow UCI- Epidemiólogo
Profesor Asociado UIS**

**UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER UIS
FACULTAD DE SALUD
POSTGRADO DE ANESTESIOLOGÍA Y REANIMACIÓN
BUCARAMANGA**

2010

LISTA DE ABREVIATURAS

HUS: Hospital Universitario de Santander
ARS: Anestesia Regional Subaracnoidea
ARSS: Anestesia Regional Subaracnoidea Selectiva
AGB: Anestesia General Balanceada
FC: Fractura de cadera
BPV: Bupivacaina
ECV: Evento Cerebrovascular
POP: Postoperatorio
IOP: Intraoperatorio
LEV: Líquidos endovenosos
ECC: Ensayo clínico controlado
DII: Derivada electrocardiográfica
SaO₂: Saturación arterial de oxígeno
mV: Milivoltios
IAM: Infarto Agudo del Miocardio
CK MB: Creatin-fosfoquinasa fracción miocárdica
EKG: Electrocardiograma
CDC: Centers for Disease Control and Prevention
VPN: Valor Predictivo Negativo
Ud.: Usted
TVP: Trombosis Venosa profunda
TEP: Tromboembolismo Pulmonar
V/Q: Relación Ventilación Perfusión
TAC: Tomografía Axial Computarizada
N. y V. POP: Náuseas y Vómito Postoperatorio
ASA: American Society of Anaesthesiologists
DL: Decúbito Lateral
LCR: Líquido cefalorraquídeo

INFORMACIÓN GENERAL DEL PROYECTO.

➤ **TÍTULO DE LA PROPUESTA.**

Mortalidad temprana y a tres meses en cirugía mayor de cadera. Estudio de la eficacia de la Anestesia Raquídea Selectiva comparada con la Anestesia General Balanceada. Ensayo Clínico Controlado.

➤ **Investigador principal.**

Dr. Héctor Julio Meléndez Flórez

➤ **Co – Investigadores.**

Dr. Ignacio Sergio Arenas Ardila

Dr. Julián Andrés Higuera Cobos

Dr. Arturo Rafael Mercado Arroyo

➤ **Entidad.**

Universidad Industrial de Santander. UIS

➤ **Lugar de ejecución.**

Hospital Universitario De Santander.

➤ **Duración Del Proyecto.**

30 meses. Fase I 12 meses. Fase II 20 meses

Este trabajo corresponde a la fase II del proyecto en la cual se completo el tamaño muestral, se integran los resultados de las dos fases y se realiza el análisis sobre la totalidad de los datos obtenidos.

➤ **Tipo de estudio.**

Ensayo Clínico Controlado (ECC).

CONTENIDO

INTRODUCCION	12
1. DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO	2
1.1 PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	2
1.2 HIPÓTESIS INVESTIGATIVA	2
1.3 JUSTIFICACIÓN EN TÉRMINOS DE NECESIDADES Y PERTENENCIA	2
2. MARCO TEÓRICO Y ESTADO DEL ARTE	4
2.1 EPIDEMIOLOGÍA	4
2.2 ANESTESIA Y CIRUGÍA DE CADERA	6
2.3 ANESTESIA REGIONAL SUBARACNOIDEA SELECTIVA.	6
2.4 ANESTESIA EN CIRUGÍA DE CADERA Y MORTALIDAD	8
2.5 ANESTESIA EN CIRUGÍA DE CADERA Y MORBILIDAD	9
2.5.1 Eventos Cardiorrespiratorios	10
2.5.2 Fenómenos Tromboembólicos	10
2.5.3 Sangrado peri operatorio y requerimientos de transfusión	11
2.5.4 Duración Cirugía, estancia hospitalaria y deambulaci3n POP	11
2.5.5 Déficit Cognitivo Postoperatorio	11
3. OBJETIVOS	13
3.1 OBJETIVO GENERAL.	13
3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.	13
4. METODOLOGÍA	14
4.1 TIPO DE ESTUDIO	14
4.2 POBLACIÓN.	14
4.2.2 Poblaci3n Elegible	14
4.2.3 Criterios de Inclusi3n. Se incluyeron:	14
4.2.4 Criterios de Exclusi3n	14
4.3 TAMAÑO DE LA MUESTRA	15

4.4	DISTRIBUCIÓN DE LOS GRUPOS	15
4.5	DEFINICIÓN DE VARIABLES	16
4.5.1.	Variable Resultado: Mortalidad a 30 días y a tres meses.	16
4.5.2.	Variable Explicatoria: Técnica anestésica administrada o Grupo de asignación.	16
4.5.3.	Variables Cuantitativas	16
4.5.4	Variables Cualitativas	17
4.5.5	Otras variables: Variables Ordinales.	20
4.6.	MANEJO DEL PACIENTE	20
4.6.1	MONITORIZACIÓN	20
4.6.2	TÉCNICA ANESTÉSICA ADMINISTRADA	21
4.6.3	SEGUIMIENTO	21
4.6.4	ANALGESIA POSOPERATORIA	22
5.	INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS	24
6.	ASPECTOS ÉTICOS	25
7.	CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES	26
8.	PRESUPUESTO	29
9.	RESULTADOS	30
10.	CONCLUSIONES	45
12.	DISCUSIÓN	47
	BIBLIOGRAFÍA	51

LISTA DE TABLAS

Tabla No 1. Comparación de técnicas anestésicas en cirugía de cadera en ancianos*	7
Tabla No. 2 Asignación de los Grupos	30
Tabla No. 3 Características básicas de los pacientes	32
Tabla No 4. Características Pre e Intraoperatorias según grupos	33
Tabla No. 5 Diagnósticos y cirugías realizadas según grupos	34
Tabla No 6. Mortalidad por grupos de Tratamiento	35
Tabla No 7. Causas de Mortalidad por grupos de Tratamiento	36
Tabla No 8. Análisis Bivariado, Multivariado para Mortalidad.	37
Tabla No 9. Modelaje para Mortalidad.	37
Tabla No 10. Modelo final para Mortalidad	37
Tabla No 11. Riesgos Relativos para Mortalidad ajustados por eventos adversos en pacientes sometidas a Cirugía mayor de cadera	38
Tabla No 12. Mortalidad acumulada según seguimiento y grupos	40
Tabla No 13. Modelo de Cox para Mortalidad.	41
Tabla No 14. Morbilidad por grupos de Tratamiento	42
Tabla No 15. Tipos de Morbilidad por grupos de Tratamiento	42
Tabla No 16. Análisis Bivariado, Multivariado para Morbilidad	43
Tabla No 17. Riesgos relativos para morbilidad según comorbilidad.	44

LISTA DE FIGURAS

Figura N° 1. Flujograma de manejo del paciente.	22
Figura No 2. Curva de supervivencia a 90 días en pacientes sometidos a cirugía de cadera según grupos de tratamiento	40

LISTA DE ANEXOS

Anexo A. CLASIFICACIÓN ASA	56
Anexo B. INSTRUMENTO DE RECOLECCION Y SEGUIMIENTO	57
Anexo C. CONSENTIMIENTO INFORMADO	59
Anexo D. TABLA DE PRESUPUESTO	62

RESUMEN

TITULO: Mortalidad temprana y a tres meses en cirugía mayor de cadera. Estudio de la eficacia de la anestesia raquídea selectiva comparada con la anestesia general balanceada. Ensayo clínico controlado. Fase II.*

AUTOR: Ignacio Sergio Arenas Ardila**

PALABRAS CLAVE: Cirugía de cadera, anestesia, subaracnoidea selectiva, mortalidad, ancianos.

El impacto en la mortalidad y morbilidad que tiene la elección de la técnica anestésica para cirugías de cadera en adultos mayores y ancianos no ha sido claramente establecido. En nuestra institución hemos observado en series de casos menor mortalidad temprana con la técnica subaracnoidea selectiva. **Métodos:** Se realizó un ensayo clínico controlado aleatorizado en adultos mayores y ancianos sometidos a cirugía de cadera comparando la anestesia general (AG) versus la anestesia regional subaracnoidea selectiva (ARSS). El objetivo primario fue la mortalidad temprana y a tres meses y el objetivo secundario fue la morbilidad. El tamaño muestral se calculó sobre los resultados informados en los meta análisis disponibles en la literatura y se buscó una reducción en el 25% de las muertes en el grupo intervenido (ARSS) respecto al grupo control (AG). **Resultados:** Se incluyeron 78 pacientes en el grupo de ARSS y 81 pacientes en el grupo AG. No hubo diferencias estadísticamente significativas respecto a mortalidad ni en los días de supervivencia. La edad mayor a 75 años y el ASA mayor a 2 fueron las únicas variables que se comportaron como predictores de mortalidad. La morbilidad general fue de 23.7% sin diferencias significativas entre los grupos. **Conclusión:** No se confirmó la hipótesis investigativa al no hallar diferencias significativas entre los grupos estudiados. La elección de la técnica anestésica no constituye un determinante para mortalidad, existiendo mas factores relacionados probablemente a las características individuales de los pacientes, que no es posible controlar en este tipo de estudio, pero que al final son los determinantes del resultado.

* Proyecto de grado

** Universidad Industrial de Santander, Facultad de salud, Escuela de Medicina. Director: Julio Meléndez Flórez

SUMARY

TITLE: Three months and early mortality in major hip surgery. Study of efficacy of spinal selective anesthesia compared with general balanced anesthesia. Controlled Clinical Trial. Phase II*

AUTHOR: Ignacio Sergio Arenas Ardila. **

KEY WORDS: hip surgery, anesthesia, spinal selective, mortality, elderly.

The impact that the choice of anesthetic technique for hip surgery in older adults and the elderly has on mortality and morbidity has not been clearly established. At our institution we have observed in a series of patients less early mortality with the spinal selective technique. **Methods:** We conducted a random clinically controlled trial comparing general anesthesia (GA) versus spinal selective anesthesia (SSA) in older adults and the elderly undergoing hip surgery. The main objective was early mortality and to three months and the second objective was morbidity. The sample size was calculated according to the results reported in the meta-analysis available in the literature and waiting a reduction in 25% of deaths in the intervention group (SSA) against the control group (GA). **Results:** 78 patients were included in the SSA group and 81 patients in the GA. There was no significant statistical differences regarding mortality or on survival. The ages over 75 years and ASA greater than 2 were the only variables that behaved as predictors of mortality. The overall morbidity was 23.7% without any significant differences between groups. **Conclusion:** the investigated hypothesis was not confirmed since there were no significant differences between the groups. The choice of anesthetic technique is not a determination for mortality, and there are probably more factors related to individual characteristics of patients that is not possible to control in this type of study, but at the end they are the determinating points of the investigation.

* Degree project

** Universidad Industrial de Santander, Faculty of Salud, school de medicina, Director: Julio Meléndez Florez

INTRODUCCION

A medida que ha mejorado la expectativa de vida en la población, han venido en aumento las patologías y condiciones inherentes al proceso de envejecimiento. De este modo la fractura de cadera constituye un problema serio que impacta negativamente en la salud y la calidad de vida de los adultos mayores, así como en los costos de los sistemas de salud.

De manera general el manejo de la fractura de cadera es primordialmente quirúrgico, hecho que enfrenta al anestesiólogo a brindar sus servicios a pacientes ancianos con alta prevalencia de enfermedades, lo cual se asocia a mayores riesgos de morbilidad y mortalidad. En la actualidad la evidencia disponible no es concluyente en determinar si el tipo de anestesia ofrecida para este tipo de cirugías (espinal vs. general), tiene alguna influencia en términos de morbilidad y mortalidad en pacientes adultos mayores, siendo sugerido de manera repetida en meta análisis y revisiones sistemáticas la necesidad de realizar mayores estudios que permitan aclarar algún tipo de diferencia respecto a la mortalidad.

Por otra parte las modificaciones a la técnica regional subaracnoidea clásica en anestesia regional selectiva, han demostrado en series de casos adelantadas en nuestra institución menor mortalidad temprana, hecho que se tomo como base para realizar la evaluación del impacto que tiene esta técnica anestésica en cirugías de cadera, a través de una investigación de tipo Ensayo Clínico Controlado, cuya primera fase se realizo con 89 pacientes y no evidencio diferencias entre las dos técnicas debido a falta de poder. Con el presente informe final y con muestra calculada para evaluar diferencias entre morbilidad y mortalidad estamos presentando el informe final de nuestra investigación.

1. DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO

1.1 PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Qué resultados obtenemos cuando comparamos la Anestesia Regional Subaracnoidea Selectiva (ARSS) con la Anestesia General Balanceada (AGB) respecto a la mortalidad temprana y a tres meses después de cirugía mayor de cadera en el paciente anciano?

1.2 HIPÓTESIS INVESTIGATIVA

La Anestesia Raquídea Selectiva (ARSS) para cirugía de mayor de cadera presenta menor mortalidad temprana y a los tres meses, comparada con la anestesia general balanceada.

1.3 JUSTIFICACIÓN EN TÉRMINOS DE NECESIDADES Y PERTENENCIA

A la fecha existe evidencia consistente que muestra beneficios a favor de la anestesia regional para intervenciones en general, en términos absolutos de mortalidad, con menos complicaciones tromboembólicas, respiratorias y menores requerimientos de transfusión¹. Por otra parte la modificación de la técnica regional subaracnoidea clásica (ARS) en ARSS nos han permitido revisar una serie de casos en los cuales hemos observado menor morbi-mortalidad temprana², por lo que la mejor forma de evaluar estos resultados es sometiendo esta técnica a una investigación tipo ECC.

¹ Rodgers A, Walker N, Schug S, et al. Reduction of postoperative mortality and morbidity anaesthesia: results from overview of randomized trials. Br med j 2000; 321:1493±1510

El conocimiento y evidencia actual no permite establecer diferencias claras en términos de mortalidad, respecto al tipo de anestesia administrada en el paciente adulto mayor y anciano que es sometido a cirugía mayor de cadera. En el análisis interino del estudio con 89 pacientes no se habían observado diferencias significativas entre la dos técnicas, lo cual nos obligo a seguir con la realización de la investigación hasta completar la muestra inicialmente calculada.

En cuanto a la pertinencia, esta investigación permitirá consolidar los hallazgos previos obtenidos en nuestra institución con un mejor nivel de evidencia, presentando así una alternativa terapéutica anestésica para su aplicación en una población cada día más subsidiaria de nuestros servicios y con mayores riesgos perioperatorios, a fin de disminuir su morbilidad.

Es importante aclarar que la parte teórica y que le dio sustento a nuestra investigación no sufre modificaciones sustanciales respecto al primer informe, el cual fue presentado como tesis de grado por los doctores Higuera Julián y Mercado Arturo³.y solo los cambios se dan en el tamaño de muestra y en el seguimiento, el que después del análisis interino nos permitió acortarlo hasta los 90 días. Al final en la discusión ya habrá nuevas referencias sobre los últimos aportes investigativos a nivel mundial sobre el mismo tópico y su comparación con nuestros hallazgos.

² Meléndez F. Héctor. Anestesia regional selectiva para cirugía de miembros inferiores. Estabilidad y selectividad. Congreso col. Anestesiología 1995 y memorias congreso latinoamericano de anestesiología Rep. Dominicana año 1999.

³ Mercado Arturo, Higuera Julián. Mortalidad temprana y a tres meses en cirugía mayor de cadera. Estudio de la eficacia de la Anestesia Raquídea Selectiva comparada con la Anestesia General Balanceada. Ensayo Clínico Controlado. Tesis de grado para optar título de especialistas en Anestesiología y reanimación. Año 2007.

2. MARCO TEÓRICO Y ESTADO DEL ARTE

2.1 EPIDEMIOLOGÍA

La fractura de cadera (FC) es una condición muy común y con tendencia a incrementar su incidencia en la población mayor de 50 años, hasta llegar a ser 80 por cada 100,000 habitantes en Estados Unidos de Norteamérica. Es dos a tres veces mas frecuente en las mujeres, en especial en las de raza blanca.

Otros factores de riesgo son historia familiar de fractura de cadera, alcoholismo, adicción al café, inactividad física, talla alta, peso bajo, historia personal de fractura previa de cadera, psicotrópicos, vivir en asilos, demencia, alteraciones de la marcha y ceguera⁴.

En 1990 se había estimado 1.7 millones de fracturas en todo el mundo y se predice que para el año 2050 puede llegar hasta 6.3 millones en todo el mundo presentando mayor incidencia en mujeres con una relación 4:1 indicándonos un incremento en la susceptibilidad a la fractura de cadera debido a mayor incidencia de osteoporosis en esta población⁵.

Los progresos en las áreas técnicas y en medicina han favorecido que la población geriátrica, en especial la mayor de 80 años, esté creciendo con ritmo acelerado, de tal modo que se considera a los ancianos como el segmento de la población mundial que más se incrementa, y ahora se conoce que más de la mitad de estas personas viven en naciones con problemas de desarrollo, donde

⁴ Zuckerman Jd. Hip fracture. N Engl J Med 1996; 334: P. 1519-1525.

⁵ S.C Urwin; J Parker; R Griffiths; general versus regional anaesthesia for hip fracture surgery: a meta-analysis of randomized trials. Br J of Anaesth; April 2000. 405-5

carecemos de elementos suficientes para garantizar un adecuado cuidado de la salud. En nuestro país las personas mayores de 60 años representan el 9% de la población total⁶, porcentaje que según las proyecciones de población tiende a crecer rápidamente durante las próximas décadas. Cabe mencionar que si bien es importante que disminuya la tasa de mortalidad y se incremente la esperanza de vida, es más importante mantener la calidad de vida en los ancianos, sobretodo después de los 80 años de edad. Esto ha creado otro tipo de indicadores como son la vida sin discapacidades, la vida sana, y la vida activa. Este tipo de valoraciones permiten conocer el estado funcional y la reserva homeostática de los grupos geriátricos, así como establecer modelos de envejecimiento satisfactorio ⁶.

De esta manera los anestesiólogos estamos viendo como nuestros pacientes geriátricos se incrementan día a día, constituyéndose en un reto a nuestro ejercicio profesional, desafío que hemos ido comprendiendo basados en el conocimiento de los cambios propios de este grupo de pacientes. Estos cambios son una de las bases determinantes cuando se trata de elegir la técnica anestésica. Los ancianos fracturados de cadera son el ejemplo clásico de la controversia que motiva esta revisión, de tal manera que la elección de la técnica anestésica es una decisión muy compleja que depende de tantos y tan diversos factores como las variables características de cada paciente, tipo de cirugía planeada, riesgos propios de cada técnica de anestesia, tipo de hospital, entre otras ⁷.

⁶ DANE, Censo Nacional 2005

⁷ Whizar – Lugo V, Santos-Moreno F. Anestesia General vs. Anestesia Regional en el Anciano. Anestesia en México, Vol.16, No.1, (Enero-Marzo) 2004 P. 40-52

2.2 ANESTESIA Y CIRUGÍA DE CADERA

La anestesia puede clasificarse dentro de dos grandes grupos conocidos: **anestesia general**, ya sea con gases inhalados, fármacos endovenosos o una combinación de estos dos, denominada anestesia general balanceada y otro grupo denominado **anestesia regional** que puede ser peridural o subaracnoidea¹. En la anestesia subaracnoidea se han descrito diversas modalidades como la corriente y la selectiva, en las cuales se pueden usar o no fármacos coadyuvantes tipo opioides⁶. Ver Tabla No 1.

La mayoría de los pacientes con esta patología presentan una alta incidencia de comorbilidad de tipo cardiovascular y respiratorio⁴. El manejo de la FC es predominantemente quirúrgico, ya sea con elementos de osteosíntesis internos o externos. Su alta incidencia y el tipo de tratamiento hacen de esta población subsidiaria de los servicios de anestesia y dada su comorbilidad asociada presente un mayor riesgo perioperatorio. Si bien, en la actualidad no existen estándares de manejo anestésico para esta población, es conveniente conocer las ventajas y desventajas que ofrecen las técnicas de anestesia general y regional, para así poder establecer un plan de manejo basado en la mejor evidencia disponible, es decir aquella técnica anestésica que ofrezca el mayor beneficio con el menor riesgo.

2.3 ANESTESIA REGIONAL SUBARACNOIDEA SELECTIVA.

Desde hace 15 años en nuestra institución se viene desarrollando como una línea de investigación en anestesia regional, la técnica denominada Anestesia Raquídea Subaracnoidea Selectiva (ARSS), la cual se ha aplicado para cirugía de Miembros inferiores en pacientes de bajo riesgo quirúrgico anestésico y ha demostrado la no necesidad de líquidos endovenosos de prehidratación, ofreciendo excelente

estabilidad hemodinámica, requiriendo mínimas dosis de anestésico local con tiempos de recuperación mas rápidos y evidenciando que si es posible lograr selectividad ².

Tabla No 1. Comparación de técnicas anestésicas en cirugía de cadera en ancianos*

Efecto	Técnica Anestésica				
	General	Peridural	Raquídea	Combinada	Bloqueos Periféricos
Sangrado quirúrgico	++++	+	++	+++	+++
Hipotensión controlada	Si	Si	No	Si	No
Riesgo de TVP y TEP	alto	Bajo	Bajo	bajo	Bajo
Toxicidad por anestesia	Remota	Factible	Remota	Factible	Factible
Hipoxia postoperatoria	Frecuente	Posible	Posible	Posible	Posible
Analgesia Postoperatoria.	No	Si, x días	Si, por $\pm$ 24 h. (morfina)	Si x días, <r dosis	Solo con catéter
Dificultad técnica	Remota	Posible	Posible	Posible	+ Factible

*Whizar LV, Santos MF. Manejo perioperatorio del anciano con fractura de cadera. En: Anestesia regional y dolor postoperatorio. PAC Anestesia-2. Libro 9. Editores Whizar LV y Jaramillo MJ. Editora Científica Médica Latinoamericana e Intersistemas SA de CV. México DF. 2001:22-31.

Esta técnica se ha ido perfeccionando por su autor y extrapolando a pacientes de alto riesgo, (como la población de adultos mayores y ancianos) y en casos aislados no se ha presentado mortalidad temprana, por lo cual creimos justificado realizar el presente estudio. Esta técnica consiste realizar la punción con agujas espinales Nº 25 o menores y con dirección del bisel a 135 ° caudal, aplicar dosis de bupivacaína pesada (0.11-0.12 Mg/Kg./peso, máxima de 7.5 mgrs.) en el espacio L3-L4 o L4-L5 sobre el lado comprometido, en un tiempo de 3 minutos (impregnación del anestésico) y dejar en igual posición (periodo de fijación) hasta completar 10 minutos. Condiciones que brindan estabilidad hemodinámica sin uso

de vasopresores².

2.4 ANESTESIA EN CIRUGÍA DE CADERA Y MORTALIDAD

En las ultimas dos décadas y a medida que han ido implementándose nuevos medicamentos y técnicas anestésicas se ha estudiado a través de meta análisis y revisiones sistemáticas si la elección de la técnica anestésica tiene influencia en la mortalidad, sin encontrarse diferencia significativa en los resultados a una semana⁸ y hasta un año⁹, para aquellos pacientes sometidos a cirugía para fractura de cadera^{10, 11, 12}.

No obstante existe evidencia con significancia estadística límite a favor de la anestesia regional⁴. En este estudio Urwin y cols. reportaron menor mortalidad a un mes en pacientes que recibieron anestesia regional, sin embargo esta ventaja no se extendió a 3 meses. Este meta análisis de 15 estudios aleatorizados analizó la morbilidad y mortalidad asociada con la anestesia general o regional para pacientes con fractura de cadera. Los autores concluyeron que hubo una ventaja marginal para la anestesia regional en términos de mortalidad temprana y el riesgo de trombosis profundas

O'Hara y cols.⁷ evaluaron el efecto del tipo de anestesia sobre la morbilidad y mortalidad postoperatoria en un estudio de cohorte retrospectivo sobre pacientes

⁸ O'hara DA et al. The effect of anesthetic technique on postoperative outcomes in hip fracture repair. *Anesthesiology* 2000;92:947-957.

⁹ Koval KJ, Hip fracture in the elderly: the effect of anesthetic technique. *Orthopedics*. 1999 Jan;22(1):31-4.

¹⁰ Parker MJ; Handoll HHG; Griffiths R. Anestesia para la cirugía de la fractura de cadera (Revisión Cochrane traducida). En: La Biblioteca Cochrane Plus 2005 Número 4. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: <http://www.update-software.com>. (Traducida de The Cochrane Library, 2005 Issue 4. Cichester, UK: John Wile & Sons,Ltd).

¹¹ A. J. R. Macfarlane, G. A. Prasad, V. W. S. Chan and R. Brull. Does regional anaesthesia improve outcome after total hip arthroplasty? A systematic review. *Br J Anaesth* 103 (3): 335-45 (2009)

¹² S. Hu, Z.-Y. Zhang, Y.-Q. Hua, J. Li, Z.-D. Cai. A comparison of regional and general anaesthesia for total replacement of the hip or knee. *J Bone Joint Surg* 2009;91-B:935-42.

con fractura de cadera consecutiva entre 1983 y 1993; este estudio de 9.425 pacientes es el más grande análisis de pacientes ortopédicos evaluando el efecto del tipo de anestesia sobre la mortalidad y morbilidad. Los autores no pudieron demostrar que la anestesia regional estuviese asociada con mejores resultados que la anestesia general y concluyeron que la elección de la técnica anestésica es una decisión médica compleja y depende de muchos factores como edad, enfermedades cardiovasculares, pulmonares, diabetes mellitus y pobres condiciones médicas.

Basados en la evidencia actual no pueden establecerse conclusiones definitivas respecto a la mortalidad y otros desenlaces relacionados^{9, 10, 11}. Desde el punto de vista de la mortalidad no es posible afirmar con fiabilidad que una técnica determinada ofrece ventajas sobre otras y no ha habido ningún informe de diferencias importantes en la mortalidad si a los pacientes se les hace un seguimiento de más de seis meses^{8, 13}. El análisis interino realizado por los Drs. Meléndez, Mercado y Higuera con una muestra de 89 pacientes no evidenció diferencias significativas respecto a mortalidad a pesar de encontrar riesgos absolutos y relativos mayores en el grupo de anestesia general (20% vs, 9.09% y RR 2.2 Vs 1 IC 95%0.73-6.22) comparado con regional selectiva, pero sin diferencia significativa entre ellos. $p=0.161$ ¹⁴

2.5 ANESTESIA EN CIRUGÍA DE CADERA Y MORBILIDAD

La revisión de la literatura se basó principalmente en meta análisis y revisiones sistemáticas y los datos presentados son el resumen de la tendencia encontrada para cada tipo de morbilidad. Es de aclarar que los hallazgos descritos por J.

¹³ P. J. MCKENZIE, H. Y. WISHART AND G. SMITH. LONG-TERM OUTCOME AFTER REPAIR OF FRACTURED NECK OF FEMUR. COMPARISON OF SUBARACHNOID AND GENERAL ANAESTHESIA. BR J ANAESTH, 1984, VOL. 56, NO. 6 581-585

Mauermann et al.¹³ en los que encuentra diferencias significativas en cuanto a TVP, TEP, sangrado perioperatorio y necesidad de transfusión fueron analizados con cautela en vista de las deficiencias metodológicas de este estudio.

Aunque en general la morbilidad asociada ha sido estudiada menos extensivamente podemos afirmar de acuerdo con la revisión realizada lo siguiente:

2.5.1 Eventos Cardiorrespiratorios. De la literatura podemos extraer que no se han encontrado diferencias en cuanto a Infarto miocardio, Insuficiencia cardiaca congestiva, ECV, Arritmias postoperatorias (POP) al utilizar anestesia general o regional para este tipo de procedimientos. De otra parte aunque parece existir una reducción en las complicaciones respiratorias a favor de la anestesia regional en la población general ¹, este hallazgo no ha podido ser demostrado en la población de adultos mayores sometidos a cirugía de cadera ^{9, 10, 11}

2.5.2 Fenómenos Tromboembólicos. Existen estudios que muestran una mayor incidencia de este tipo de complicación en los pacientes sometidos a anestesia general e incluso sugiriendo a esta como la causal de las diferencias en la mortalidad entre los grupos ¹². Varios estudios han mostrado una reducción significativa de trombosis venosa profunda tras anestesia regional diagnosticada por flebografía o fibrinógeno marcado, esto ha sido reflejado como una menor incidencia de complicaciones tromboembólicas en algunos, pero no en todos los estudios ⁹. Estudios mas recientes parecieran indicar diferencias a favor de la anestesia regional, sin embargo este hallazgo fue desvirtuado al hacer el análisis en subgrupos en los que se administró un esquema de profilaxis antitrombótica, donde no se evidenciaron diferencias significativas ¹¹, hallazgo acorde con lo reportado en la mayoría de la literatura.

¹⁴ Meléndez H, Mercado A, Higuera J. Morbimortalidad en cirugía mayor de cadera: ensayo clínico controlado de la eficacia de la anestesia raquídea selectiva comparada con la anestesia general balanceada. Rev Col Anest 2009; 37 (3): 189-201

2.5.3 Sangrado peri operatorio y requerimientos de transfusión. Aunque los resultados encontrados parecieran indicar una tendencia hacia un menor riesgo de sangrado y necesidad de transfusión perioperatoria en el grupo de anestesia regional, estos resultados son heterogéneos y sin diferencia estadísticamente significativa ⁹. Sin embargo este punto continúa siendo controversial de tal modo que en publicaciones mas recientes se pueden encontrar hallazgos a favor de la anestesia regional con menores pérdidas sanguíneas y necesidad de transfusión¹¹ y también resultados que siguen sin mostrar diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos ¹⁰.

2.5.4 Duración Cirugía, estancia hospitalaria y deambulaci3n POP. Aunque la anestesia pareciera requerir mayor tiempo para su colocaci3n prolongando así el tiempo quirúrgico, la evidencia muestra en términos generales que no hay diferencias clínicamente relevantes a pesar de haberse obtenido resultados estadísticamente significativos a favor ¹⁵ y en contra de la anestesia regional ⁹. La anestesia regional facilita el manejo del paciente sin causar mayores efectos colaterales, permitiendo la movilidad temprana, al tiempo que reduce la duraci3n de la hospitalizaci3n y las admisiones no anticipadas¹⁶. El retorno a la deambulaci3n puede ser más rápido en los pacientes sometidos a la anestesia raquídea ¹⁰. Tampoco se encontró diferencia sobre la estancia hospitalaria en la mayoría de los estudios ⁹.

2.5.5 Déficit Cognitivo Postoperatorio. En general el desarrollo del estado confusional agudo no parece estar asociado con una técnica en especial, pero si

¹⁵ j. Mauermann et al. A comparison of Neuraxial block versus general anesthesia for elective total hip replacement: a meta-analysis. *Anesth Analg* 2006;103:1018 –25.

¹⁶ Davis FM Woolner T. prospective Multicentrial of mortality following general or spinal anaesthesia for hip fracture surgery in the elderly . *Br J Anaesth.* 1987; P. 59 (9) 1080-8.

estar correlacionado con hipotensión intraoperatoria (IOP), hipoxemia perioperatoria, uso de agentes anticolinérgicos y antecedentes de depresión¹⁷.

¹⁷ Gustafson Y Bergrend et al. Acute Confusional states in elderly patients treated for femoral neck fracture. J Am Geriatr soc. 1988; P. 36:525-30

3. OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GENERAL.

Determinar si existen diferencias significativas en mortalidad temprana y a tres meses en pacientes adultos mayores y ancianos sometidos a cirugías de cadera, relacionadas con la técnica anestésica utilizada.

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.

➤ Determinar si existen diferencias significativas en morbilidad temprana y a tres meses en pacientes adultos mayores y ancianos sometidos a cirugías de cadera, relacionadas con la técnica anestésica utilizada.

4. METODOLOGÍA

4.1 TIPO DE ESTUDIO

La presente investigación correspondió a un estudio experimental tipo ECC.

4.2 POBLACIÓN.

4.2.1 POBLACIÓN BLANCO. Estuvo compuesta por los adultos mayores y ancianos que ingresaron al Hospital Universitario de Santander con diagnóstico de FC durante el periodo comprendido entre Enero 2006 y Marzo 2009.

4.2.2 Población Elegible. Se eligieron pacientes de la población blanco que a criterio del médico tratante deben ser sometidos a cirugía como manejo de su fractura.

4.2.3 Criterios de Inclusión. Se incluyeron:

- Pacientes ASA 1, 2,3 electivos y urgentes
- Pacientes que aceptaron participar en el estudio
- Pacientes sin contraindicaciones para el acto quirúrgico anestésico.

4.2.4 Criterios de Exclusión

- Pacientes a quienes se les realizaba simultáneamente otro acto quirúrgico.
- Pacientes quienes habían sido intervenidos en los 30 días previos.
- Pacientes que presentaban fracturas patológicas, secundaria a procesos metastáticos o enfermedades primarias como mieloma e hiperparatiroidismo.

4.3 TAMAÑO DE LA MUESTRA

El cálculo del tamaño muestral se realizó en base a los datos de una medida resumen de los diferentes meta-análisis ^{5,10,15} que muestran una mortalidad promedio de 9.44% con anestesia general y buscando disminuirla en un 25% con el uso de la ARSS con un $\alpha=0.05$ (significancia 95%) y un $\beta=0.2$ (poder 80%) y según la formula de Fleiss¹⁸ se requerían 74 pacientes por grupo, para un total de 148 con ajuste de 10% por pérdidas dan 163 pacientes como muestra global. Es de anotar que el tamaño muestral calculado fue suficiente para determinar diferencias entre los grupos respecto a morbilidad a tres meses con iguales márgenes de error tipo I y II.

4.4 DISTRIBUCIÓN DE LOS GRUPOS

Pacientes elegibles y que cumplían con los criterios de inclusión fueron distribuidos aleatoriamente en dos grupos: **Un grupo control** (Anestesia general) y **un grupo de intervención** (ARSS). Se realizó aleatorización por bloques con el fin de garantizar una homogeneidad en el tamaño de los grupos. Se generó una tabla de números aleatorios y solo se dio a conocer a cual grupo corresponde el paciente seleccionado, una vez estaba en el área de transferencia quirúrgica, (antes de su ingreso a salas de cirugía).

Grupo Control: Pacientes con anestesia general balanceada.

Grupo Intervenido: Pacientes con anestesia raquídea regional selectiva.

¹⁸ Fleiss Joseph L. Statistical methods for rates y proportions 2da. Ed. Cap. 2 33-49

4.5 DEFINICIÓN DE VARIABLES

Para efecto del análisis y evaluación de resultados se tuvieron en cuenta las siguientes variables y su definición

4.5.1. Variable Resultado: Mortalidad a 30 días y a tres meses.

4.5.2. Variable Explicatoria: Técnica anestésica administrada o Grupo de asignación.

4.5.3. Variables Cuantitativas

- **Tensión Arterial: Sistólica, Diastólica y Media:** Tensión en mmHg según método invasivo o no invasivo con equipo electrónico debidamente calibrado.
- **Frecuencia Cardíaca:** Definida como numero de latidos por minuto y tomada del cardioviscopio en derivación DII
- **Saturación arterial de oxígeno:** SaO₂: Definida como porcentaje de saturación y tomada del oxímetro de pulso.
- **Peso:** Se registro el peso en kgr. obtenido del interrogatorio prequirúrgico llevado a cabo con el paciente.
- **Edad:** Se registro la edad de la paciente en años cumplidos según datos obtenidos de la historia clínica y/o el interrogatorio.
- **Líquidos Endovenosos administrados (LEV Administrados IOP):** Se registro el volumen total de LEV administrados durante el acto operatorio, así como también se cuantificaron los coloides en caso de que se requiera su uso.
- **Transfusión sanguínea Pre – intra o post operatorio :** Se registro el volumen total de derivados sanguíneos así como también el tipo del mismo, utilizados en el paciente antes durante o después del acto quirúrgico.
- **Duración de la cirugía:** Se registro como el tiempo en minutos transcurrido desde el inicio del acto anestésico hasta el final del acto quirúrgico.
- **Estancia hospitalaria PRE y POP:** Se registro como el tiempo en días desde

- **Dolor POP.** Valorado cada día durante su POP. Evaluado según escala análoga verbal categórica del dolor, ya ampliamente validada.

4.5.4 Variables Cualitativas

- **Selectividad de la anestesia.** Se definió como el bloqueo motor y sensitivo del miembro inferior y del hemiabdomen inferior ipsilateral en ausencia de efectos anestésicos en el miembro contra lateral y hemiabdomen contralateral.

- **Genero:** Definida como Masculino o Femenino.

- **Morbilidad intra y POP.** Definida como los eventos adversos que se presentaron durante o después del acto quirúrgico diferente a las patologías ya presentes al momento del inicio del acto quirúrgico; descritas a continuación.

- ✓ **Infarto de Miocardio.** Definido como la necrosis del músculo cardiaco que resulta de la obstrucción al flujo a través de las arterias coronarias, cuyo hallazgo más específico y temprano es la elevación en el EKG del segmento ST mayor a 0,1 mV en dos o más derivaciones adyacentes junto a la elevación de las enzimas cardiacas, las permiten obtener una mayor especificidad de IAM; Se confirmó mediante la medición de Troponina y CK MB.

- ✓ **Isquemia perioperatoria.** Según criterios EKG se definió como la presencia de elevación del segmento ST ≥ 0.1 mv en dos derivaciones contiguas durante el periodo perioperatorio.

- ✓ **Neumonía POP.** Según los criterios del CDC se definió como la presencia de nuevos hallazgos clínicos y radiológicos (infiltrados, consolidación o cavitaciones

- ✓ **ECV perioperatoria:** Presencia o ausencia de evento cerebro vascular, definido como la interrupción abrupta del flujo sanguíneo cerebral debido a embolia y/o trombosis que conlleva a déficit neurológico temporal o definitivo que ocurre durante el episodio postoperatorio. Según criterio clínico y paraclínico y registro en HC o al interrogatorio al paciente o su Familia.
- ✓ **Déficit cognitivo POP.** Definido como evento confusional agudo POP caracterizado por la alteración de su estado mental previo.
- ✓ **Hipotensión intraoperatoria.** Presencia de TAS menor de 90 o media menor de 60 mmHg en paciente normotenso y menor del 25% de la basal en el paciente hipertenso.
- ✓ **Uso de vasopresores IOP.** Si se usaron o no vasopresores durante el IOP
- ✓ **Falla cardíaca POP.** Se definió como el síndrome clínico que resulta de cualquier desorden cardíaco funcional o estructural que altera la capacidad del ventrículo para el llenado o la eyección de sangre¹⁹.
- ✓ **Trombosis venosa profunda.** La trombosis venosa se definió como el depósito de fibrina, glóbulos rojos y una cantidad variable de plaquetas y leucocitos en la luz venosa. Esto es resultado del balance entre los estímulos

trombogénicos y los mecanismos protectores. Diagnóstico mediante Doppler venoso, venografía.²⁰.

✓ **Trombo embolismo pulmonar.** Diagnóstico topográfico o por gamagrafía de TEP o alta sospecha clínica que a criterio del medico evaluador inicia tratamiento para TEP. Diagnosticado por Angiografía pulmonar de ventilación perfusión o TAC helicoidal con defecto de llenado, siendo este, el mas utilizado en nuestra institución. Gama grafía de V/Q de alta probabilidad asociado a clínica de alta probabilidad (índice de Well >6) o gama grafía de probabilidad baja o intermedia asociado a eco Doppler venoso positivo para TVP, Presencia en ecocardiograma de trombo intracavitario derecho o en arteria pulmonar, paciente sintomático asociado a Eco Doppler venoso positivo para TVP en Miembros inferiores.

✓ **Falla Renal POP (aguda o crónica exacerbada).** Los criterios para falla renal aguda son: oliguria definida como gasto urinario menor de 200 cc en 12 horas y azoemia marcada definida como nitrógeno ureico superior a 30 mmol/L (84 mg/dl). Sin embargo existen múltiples definiciones siendo las mas utilizadas el aumento en el nivel de creatinina sérica superior al 50% de su nivel basal, o disminución en la depuración en un 50%²¹. Para el presente estudio, se utilizara la cuantificación de creatinina sérica.

✓ **Nauseas y vomito POP:** Presencia o ausencia de N. y V. POP

¹⁹ ACC/AHA Guidelines for the Evaluation and Management of Chronic Heart Failure in the Adult. A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Committee to Revise the 1995 Guidelines for the Evaluation and Management of Heart Failure) Circulation. 2005;112:e154-e235.

²⁰ JACK HIRSH, MD; JOHN HOAK, MD. MANAGEMENT OF DEEP VEIN THROMBOSIS AND PULMONARY EMBOLISM. A STATEMENT FOR HEALTHCARE PROFESSIONALS FROM THE COUNCIL ON THROMBOSIS (IN CONSULTATION WITH THE COUNCIL ON CARDIOVASCULAR RADIOLOGY), AMERICAN HEART ASSOCIATION. CIRCULATION. 1996;93:2212-2245

²¹ Bellomo R, et al. Acute Dialysis Quality Initiative workgroup. Acute renal failure - definition, outcome measures, animal models, fluid therapy and information technology needs: the Second International Consensus Conference of the Acute Dialysis Quality Initiative (ADQI) Group. Crit care. 8(4):R204-12, 2004 Aug.

- ✓ **Género:** Definido como masculino o femenino.

4.5.5 Otras variables: Variables Ordinales.

- **Clasificación ASA:** definida según clasificación de la sociedad Americana de anestesiología (Anexo A).

4.6. MANEJO DEL PACIENTE

Se realizo el siguiente manejo (Ver figura 1):

- Paciente programado para cirugía mayor de cadera electiva o urgente, valorado previamente en consulta externa, servicio de hospitalización o urgencias por anestesiólogo.
- Cumplía los criterios de inclusión,
- Se procedió a la aleatorización: Tabla generada por computador
- Manejo anestésico:

4.6.1 MONITORIZACIÓN

A todos los pacientes se les realizo:

- Oximetría de pulso.
- Cardiovisoscopio en derivación DII.
- Presión arterial invasiva o no invasiva según criterio del anestesiólogo.
- Capnografía Solo en los pacientes que reciban anestesia general balanceada.
- Vigilancia clínica continua.

- Sonda Vesical.
- Presión Venosa central a criterio del anestesiólogo.
- Líquidos endovenosos: Los pacientes no recibieron LEV previos o de carga y los LEV se administraron según necesidad, respondiendo a la pérdida por sangrado, ayuno, básales y acto operatorio.

4.6.2 TÉCNICA ANESTÉSICA ADMINISTRADA

4.6.2.1 Grupo Intervenido. ARSS. Se aplicó previamente (5 min. antes) bloqueo del nervio femoral cutáneo lateral para que tolerara el procedimiento²². Para La técnica de Anestesia Regional Selectiva se siguieron las pautas descritas en su descripción original ², pero se adicionó fentanilo 20 mcg a la bupivacaína; Todos los Pacientes sometidos a ARS recibieron oxígeno suplementario por cánula nasal a 3lts /min.

4.6.2.2 Grupo Control: Anestesia General Balanceada. A todos los Pacientes se les colocó previo a la inducción anestésica ó después de tener el paciente anestesiado catéter peridural para manejo del dolor POP. La técnica general balanceada quedó a criterio del anestesiólogo tratante, pero los fármacos empleados fueron registrados en el instrumento diseñado para tal fin.

4.6.3 SEGUIMIENTO

De acuerdo al análisis preeliminar de la primera fase del estudio, el cual fue realizado con poco más del 50% de los pacientes calculados (n=89) en el tamaño muestral (n=163) y dado que no se observaron casos de mortalidad por encima del día 73 de seguimiento, así como tampoco diferencias respecto a mortalidad y morbilidad más allá de este día, se decidió realizar el seguimiento y análisis de la

²² Ronald D Miller; Anestesia; tomo II 6ª edición 2005. Elsevier. Madrid, España; pag. 1697..

totalidad de los pacientes a 90 días. El seguimiento se desarrolló desde el POP inmediato en recuperación; durante el periodo intrahospitalario a todos los pacientes hasta que fueron dados de alta y se continuó de manera telefónica al mes y al tercer mes, aplicando un instrumento de recolección de información diseñado para tal fin. (Ver Anexo No. B)

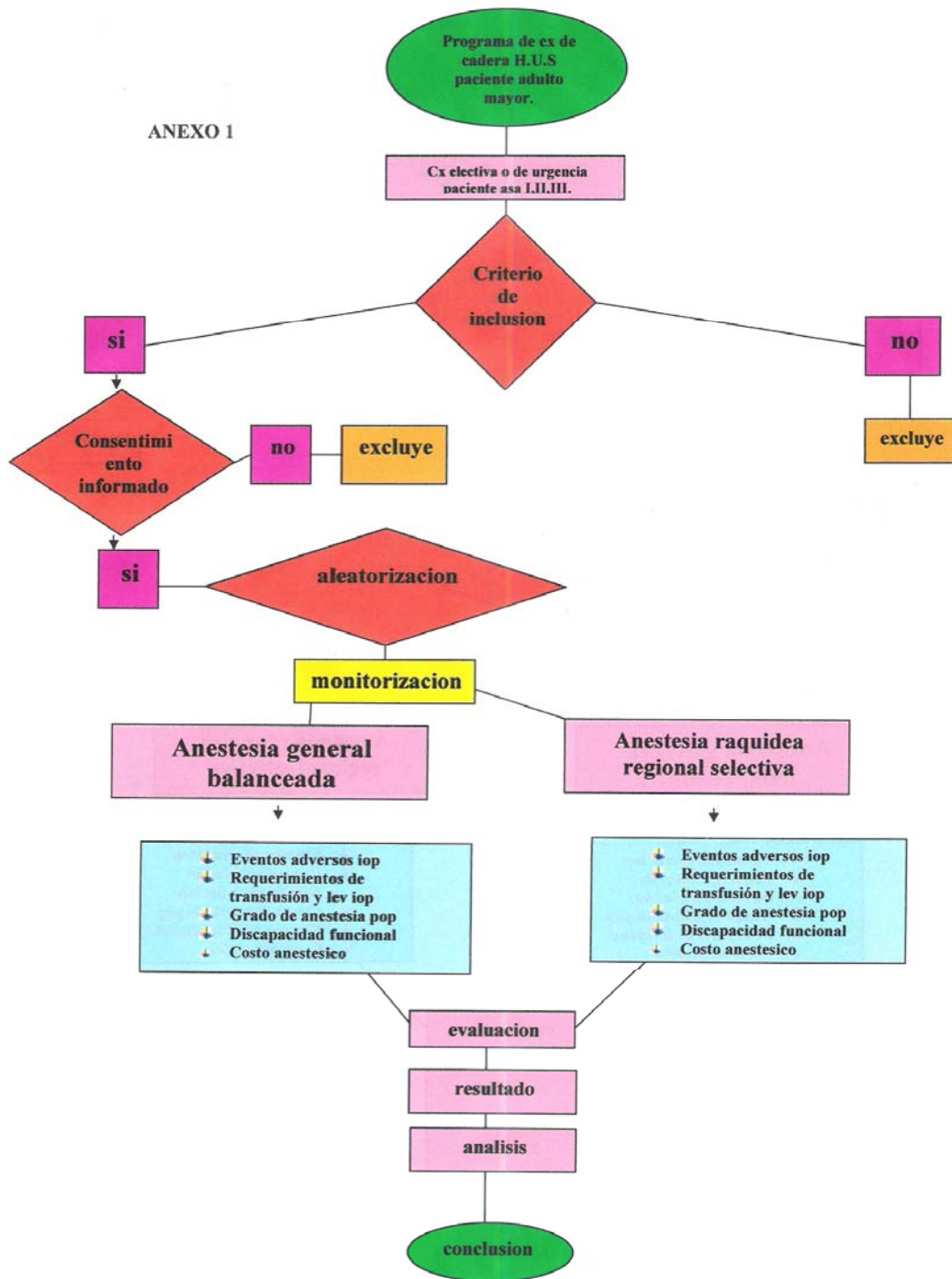
4.6.4 ANALGESIA POSOPERATORIA

El manejo del dolor postoperatorio POP estuvo a cargo del grupo de clínica del dolor de la institución. Se realizó analgesia preventiva con AINES en todos los pacientes. Todos los pacientes recibieron analgesia peridural por catéter hasta su egreso o según el criterio del grupo de clínica del dolor. En los casos en que no fue posible la instalación del catéter peridural por condiciones técnicas (colocación fallida) se ofreció analgesia continua por PCA (Analgesia Controlada por el Paciente).

Figura N° 1. Flujograma de manejo del paciente.

Se realizó el siguiente manejo en todos los pacientes. Cabe anotar que por protocolo se estaba administrando a todos los pacientes terapia antitrombótica con heparinas de bajo peso molecular

ANEXO 1



5. INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Todos los datos generados fueron recolectados en un instrumento diseñado para tal objetivo, se registraron todas las variables enunciadas previamente. Ver Anexo B

6. ASPECTOS ÉTICOS

Por ser los pacientes intervenidos sometidos a un riesgo mayor al mínimo, en el cual se propuso intervención, se siguieron las normas de la buena práctica clínica y principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos definidas en la última revisión de la declaración de Helsinki en 1964 y revisada por la 52ª. Asamblea general en Edimburgo, Escocia en el año 2000 ²³, y la resolución No 008430 de 1993 del Ministerio de Salud de nuestro país, en la cual se dictan las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud ²⁴.

El protocolo de investigación fue presentado ante la DIES salud de la UIS y aprobado. Se aclara que no se presentaron conflictos de interés y la financiación del estudio estuvo a cargo de los investigadores y contando con recursos institucionales. Se hizo un formato de consentimiento informado, el cual fue firmado por todos los pacientes. Ver Anexo C

²³ Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Principios éticos para las investigaciones en seres humanos. Enmendada por la 52ª. Asamblea general Edimburgo Escocia Octubre 2000

²⁴ Ministerio de Protección Social. Republica de Colombia. Disponible en <http://www.minproteccionsocial.gov.co>

7. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Para el éxito de la presente investigación se siguió un cronograma previamente determinado, que a pesar de no haberse podido seguir rígidamente, si nos sirvió como evaluación de cada una de las actividades desarrolladas por los investigadores.

Cronograma Fase I

		2006																		2007							
	MESES	Ene.		Feb.		Mar.		Abril		May.		Jun.		Jul.		Ago.		Sep.		Oct.		Nov.		Dic.		Enero	
	ACTIVIDAD QUINCENAL	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2
1	Presentación del proyecto de investigación																										
2	Investigación bibliográfica																										
3	Recolección de la información teórica																										
4	Presentación del proyecto ante el DIF.																										
5	Recolección de la información																										
6	Análisis de la información																										

Cronograma Fase II

		2007	2008	2009										2010	
	MESES	Sep - Dic	Ene - Dic	Ene - Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic	Ene	Feb
1	Recolección de la información del total de la muestra														
2	Seguimiento total hasta el día 90 POP														
3	Integración de los resultados Fase I y II. Tabulación														
4	Actualización bibliográfica														
5	Análisis de la información														
6	Elaboración del informe final														
7	Presentación del trabajo de Investigación														

8. PRESUPUESTO

El presupuesto inicialmente proyectado para la presente investigación, no correspondió al ejecutado, debido a cambios en el valor de los insumos, los cuales tuvieron un incremento considerable de aproximadamente un 20%, por tal motivo el costo global aproximado correspondió a \$50.000.000.00 (cincuenta millones de pesos). Anexo D.

9. RESULTADOS

Datos y Calidad e los mismos

El presente análisis de resultados se realiza con el 98.54% (n=159) de muestra calculada (n=163) en el cual están incluidos los pacientes recogidos durante la primera fase (n=89). El estudio también modifico el tiempo de seguimiento, dado los resultados de la primera fase, en el cual el total de la mortalidad se dio en los primeros 73 días por lo que el seguimiento se realizo solo hasta 90 días.

Los datos consignados en el instrumento, fueron digitados por duplicado en una base de datos elaborada en Excel, se exporto a Stata 9.0 y se realizo depuración de todos los datos. Todos los pacientes firmaron el consentimiento informado. La cohorte y asignación de los pacientes a los diferentes grupos quedo de la siguiente manera: Ver Tabla No 2.

Tabla No. 2 Asignación de los Grupos

	Grupo Intervenido Anestesia Regional Subaracnoidea Selectiva (ARSS)	Grupo Control Anestesia General AG
No Pacientes	78	81

Las características clínicas de las pacientes son descritas usando medias y proporciones y su respectivo intervalo de confianza al 95%. Después de verificar la distribución normal, el análisis de datos fue realizado mediante el test exacto de Fischer 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 tratamiento²⁵. El RR y su IC 95% fueron usados para mediar la eficacia de la intervención comparada con el grupo control. Se realizó análisis univariado, bivariado y varianza para comparaciones de más de dos grupos, se realizó 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, un valor de $p < 0.05$ se considerado significativo²⁶. Finalmente se realizó análisis de supervivencia y regresión logística mediante Cox. Todo el análisis estadístico se realizó utilizando el paquete estadístico Stata 10.0.

No hubo diferencias significativas en las características basales, la edad presentó un promedio fue de 76.84 años, el promedio del índice de masa corporal (**IMC**) fue de 23.64, y el 64.15% fueron mujeres. Ver Tabla No 3

En general, no se presentaron diferencias significativas respecto a las variables pre e intraoperatorias (IOP), con excepción del tiempo de inducción anestésico ($p=0.04$), hipotensión IOP, uso de catéter epidural y la presencia de eventos adversos IOP. Ver Tabla No 4.

²⁵ Rothman K, Greenland S. Precision and Validity of studies, en Modern Epidemiology. Second edition 1998. Ed. Lippincott Williams & Wilkinscap. Buenos Aires Argentina. Cap.8, Págs.119-133

²⁶ Greenland S. Introduction to Regression Modeling en Modern Epidemiology. Second edition 1998. Ed. Lippincott Williams & Wilkinscap. Buenos Aires Argentina. Cap.21, Págs.401-432

Tabla No. 3 Características básicas de los pacientes

Variable	Media (DS) Min-Max		Significancia
	Grupo Intervenido	Grupo Control	
	ARS n=78	AG n=81	
Edad	77.4 (12.6) 50-101	76.3 (9.2) 51-90	0.497
Peso	58.4 (11.3) 30-92	59.6 (10) 30-80	0.490
Talla	1.57 (0.08) 1.3-1.8	1.58 (0.9) 1.3-1.8	0.919
IMC	23.1 (4.2) 13-36	24.2 (3.4) 15.6 - 33.8	<u>0.059</u>
	% (Fr)	% (Fr)	
Género Femenino	58.9 (46)	69.1 (56)	0.182
Vinculados	20.5 (16)	22.2 (18)	0.793
Procedencia Rural	16.7 (13)	19.8 (16)	0.614
Remitidos	55.1 (43)	61.7 (50)	0.398
Cx Previa de Cadera	3.9 (3)	2.5 (2)	0.619
Comorbilidad	74.4 (58)	81.5 (66)	0.279
> de 2 Pat. asociadas	14.1 (11)	7.4 (6)	0.172
ASA			0.569
1	26.9 (21)	25.9 (21)	
2	47.4 (37)	55.6 (45)	
3	21.8 (17)	17.3 (14)	
4	3.9 (3)	1.2 (1)	

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

Tabla No 4. Características Pre e Intraoperatorias según grupos

Variable	Media (DS) Min-Max		Significancia
	Grupo ARS	Grupo A. Gral.	
	ARS n=78	AG n=81	
Días PreQx	8.2 (5.5) 0-27	9.7 (11.6) 0-36	0,323
Días POP	8 (3.2) 0-278	4.1 (4.2) 0-34	0,268
Estancia HUS	16.2 (3.3) 1-295	13.7 (1.3) 2-103	0,525
Tiempo Inducción Anest. (min)	26 (12.6) 15-65	31 (15.2) 10-70	<u>0,049</u>
Tiempo Qx (min)	93 (40) 40-240	107 (42.5) 45-260	0,367
Tiempo Total (min)	125 (41.1) 60-265	138 (44.9) 75-310	0,088
LEV IOP (cc)	2021 (932) 500-5500	2170 (946) 750-4300	0,443
Días Catéter Epidural (días)	2 (0.7) 1-4	1.9 (0.5) 0-3	0,379
Diuresis IOP (cc)	617 (458) 100-1900	560 (457) 100-2000	0,745
Sangrado IOP (cc)	330 (189)80-1000	390 (239) 50-1100	0,148
Tiempo de Seguimiento (días)	80.6 (23.7) 3-97	82.5 (17.4) 11-100	0.574
	% (Fr)	% (Fr)	
Monitoreo Invasivo	0	1,23 (1)	0.325
Sedación IOP	16.7 (13)	.-	.-
Transfusión IOP	21.8 (17)	27.2 (22)	0.432
Coloides	2.6 (2)	1.2 (1)	0.538
Catéter Epidural	94.87 (74)	85.2 (69)	<u>0.042</u>
Eventos Adversos IOP	76.9 (60)	88.9 (72)	<u>0.045</u>
Uso Vasopresor IOP	26.9 (21)	35.8 (29)	0.228
Hipotensión	34.6 (27)	51.9 (42)	<u>0.028</u>

El diagnostico PreQx más frecuente fue la fractura sub o intertrocanterica y la cirugía realizada más frecuente fue el DHS, sin diferencias entre los dos grupos. Ver tabla No 5.

Tabla No. 5 Diagnósticos y cirugías realizadas según grupos

	Grupo ARS N=78	Grupo A. Gral. N= 81	Significancia
	% (Fr)	% (Fr)	
Dx PreQx			0.462
Fx Inter o Subtrocanterica	74.4 (58)	67.9 (55)	
Pseudo. o Artrosis cadera	7.7 (6)	7.4 (6)	
Fx Intra o extracapsular	6.4 (5)	12.4 (10)	
Fx acetábulo	2.6 (2)	1.2 (1)	
Otras Fx	9(7)	11.1 (9)	
Cx Realizada			0.7804
Thompson	7.7 (6)	8.6 (7)	0.8271
MIPPO	5.1 (4)	1.2 (1)	0.1596
OTS + Cavo Bloqueado	10.3 (8)	17.3 (14)	0.1596
OTS DCS	3.9 (3)	2.5 (2)	0.6189
OTS DHS	55.1 (43)	43.2 (35)	0.1329
RTC	10.3 (8)	18.5 (15)	0.1387
Girdstone	1.3 (1)	0	0.3067
Otra	6.4 (5)	8.6 (7)	0.5943

Mortalidad

La Mortalidad fue la variable resultado principal de nuestro estudio. El tiempo de seguimiento mínimo fue de 3 días y el máximo de 100 días, con promedio y desviación estándar de 81 y 20.7 días respectivamente. No se presentaron perdidas por seguimiento. La incidencia global de mortalidad fue de un 15.09% (n=24), siendo el riesgo absoluto (RA) y relativo (RR) menor en el grupo intervenido: RA: 14.01% (n=11) (RR: 0.87 IC 95% 0.41–1.84) vs. 16.04% (n=13) en el grupo control, pero sin diferencia significativas entre ellos p=0.732. Ver Tabla No. 6

Tabla No 6. Mortalidad por grupos de Tratamiento

Mortalidad n= 24	Riesgos Absolutos (IC 95%)	Riesgo Relativo (IC 95%)	Significancia
Global	15.09% (9.4 – 20.7)		
Anestesia General <u>n=13</u>	16.04% (7.9 – 24-2)	1	
Anestesia Regional Selectiva <u>n=11</u>	14.10% (6.2 – 22)	0.87 (0.42-1.84)	0.732

Las causas de muerte fueron de etiología cardiovascular (Infarto, ICC, ECV, TEP) con un 8.8% y la infecciosa (Sepsis, Neumonía, ISO) con un 6.9%. Sin diferencias entre los grupos. El promedio y los días de supervivencia tampoco presentaron diferencias entre ellos. Ver tabla No. 7

Tabla No 7. Causas de Mortalidad por grupos de Tratamiento

Grupo →	Grupo ARS % (Fr)	Grupo Anest. Gral. B	Significancia
Variable ↓			
Causa de Muerte	n=11	n=13	0.302
Muerte CV	5.2% (4)	6.2% (5)	
Neurológico	2.6% (2)	3.7% (3)	
TEP	2.6% (2)	4.9% (4)	
Infecciosa	3.8% (3)	1.2% (1)	
Días Supervivencia*	26 (3-73)	35 (5-73)	0.4195

*Promedio. (Min-Max)

Análisis Bivariado, Multivariado para Mortalidad y Modelaje

Se estableció si existía relación entre la presencia de Mortalidad (variable dependiente) y cada una de las variables independientes, incluyendo aquellas que tienen sentido biológico. Igualmente se realizó transformación de variables continuas y ordinales en dicotómicas tomando como base el promedio de cada una de ellas y su escala de mayor riesgo, y se crearon nuevas variables biológicamente plausibles. Todas ellas se evaluaron en términos de riesgo relativo y del intervalo de confianza de esa medida puntual. Ver Tabla No 8.

Realizado el modelaje se evidencio que el tipo de anestesia no marca diferencias respecto a mortalidad y las únicas variables predictores y significativas que se comportan como factores de riesgo son: ser mayor de 75 años, y tener una clasificación mayor al ASA 2. Ver Tablas No 9 y 10.

Tabla No 8. Análisis Bivariado, Multivariado para Mortalidad.

Mortalidad	RR	IC	P
Grupo ARS	0.87	0.42 – 1.84	0.732
Grupo AGB	1.13	0.54 - 2.39	0.732
Edad > 75 años	2.63	1.03 – 6.68	<u>0.030</u>
Género Femenino	0.78	0.37 – 1.74	0.518
Comorbilidad	1.79	0.65 – 4.94	0.239
ASA >2	2.13	1.01 – 4.43	<u>0.046</u>
IMC > 25	0.95	0.43 - 2.06	0.890
Días PreQx >5	1.97	0.71 – 5.45	<u>0.169</u>
Inducción Anest. > 30 min	1.47	0.69 – 3.12	0.315
Tiempo Qx > 100 min.	1.17	0.40 – 2.81	0.718
Transfundidos	1.27	0.57 – 2.83	0.566
Uso de vasopresores	0.57	0.23 – 1.45	0.224
Inestabilidad CV IOP	1.18	0.76 – 1.85	0.479

Tabla No 9. Modelaje para Mortalidad.

Mortalidad	RR	IC	p
Grupo ABG	1.23	0.59 - 2.55	0.57
Género Femenino	1.47	0.70 - 3.07	0.305
Edad > 75 años	2.43	0.91 – 6.53	<u>0.030</u>
ASA >2	1.63	0.75 – 3.51	0.211
Vasopresor IOP	0.53	0.21 – 1.31	0.172

Tabla No 10. Modelo final para Mortalidad

Mortalidad	RR	IC	p
ASA >2	2.12	1.01 – 4.43	0.045
Edad > 75 años	2.62	1.03 - 6.68	0.042

Adicionalmente nosotros quisimos saber si los eventos adversos tienen diferente peso en la variable resultado y realizamos un análisis de cada uno de ellos y seguidamente modelamos, encontrando que la ECV y la TVP y el TEP son quienes presentan mayor riesgo relativo de mortalidad. Posteriormente se crearon dos variables denominadas eventos cardiovasculares e infecciosos y el modelo predictivo final evidencio que el presentar un evento cardiovascular se comporta como factor de riesgo significativo para mortalidad con un RR de 16.08 p=0.000. Ver tabla No 11.

Tabla No 11. Riesgos Relativos para Mortalidad ajustados por eventos adversos en pacientes sometidas a Cirugía mayor de cadera

Mortalidad	RR	IC	p
ECV	6.86	3.9 – 12.1	0.000
TVP - TEP	6.29	3.49 – 11.3	0.000
Neumonía	6.13	3.3 – 11.3	0.211
Infección	6.02	2.97 – 12.2	0.000
ICC	5.71	3.04 – 10.73	0.000
Infarto	5.1	2.54 -10.25	0.003
Reintervención	4.4	1.94 – 9.98	0.004
ISO	3.95	1.96 – 7.97	0.003
IVU	2.73	1.2 – 6.18	0.024
Evento CV	16.08	7.1 – 36.5	0.000

Análisis de Sobrevida a 90 días

La evaluación de la Mortalidad mediante análisis de sobrevida se construyó teniendo en cuenta el tiempo que transcurre desde el momento de la cirugía, hasta la ocurrencia del evento (muerte) y la variable censura fue definida como los pacientes que no presentaron el evento de interés dentro del periodo del estudio. Para este fin, 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 de Cox con el fin de obtener un comportamiento de la mortalidad en relación al tiempo y variables explicatorias, confusoras y evaluar el efecto de cada una de las variables independientes y explicatorias sobre la mortalidad.

Obtuvimos una Mortalidad acumulada total de 15.09% durante el intervalo de seguimiento que se hizo a 90 días dado los resultados de la primera fase y al igual que en esta no se presentó mortalidad mas allá de los 73 días. No hubo diferencias significativas en el seguimiento ni en la mortalidad acumulada en intervalos de tiempo entre los dos grupos. La supervivencia global a los 90 días fue para el grupo intervenido de 85.9%. y de 83.96 en el grupo control. En la curva de supervivencia de Kaplan-Meier se observa una caída más acentuada en el grupo intervenido en los primeros 5 días de seguimiento con una mortalidad del 44% del total del grupo, mientras que en el grupo control este evento se presenta en forma “suavizada” durante los primeros 25 días, tiempo en el cual la mortalidad se comporta muy similar. Ver Figura No 2. Y Tabla No 12.

Figura No 2. Curva de supervivencia a 90 días en pacientes sometidos a cirugía de cadera según grupos de tratamiento

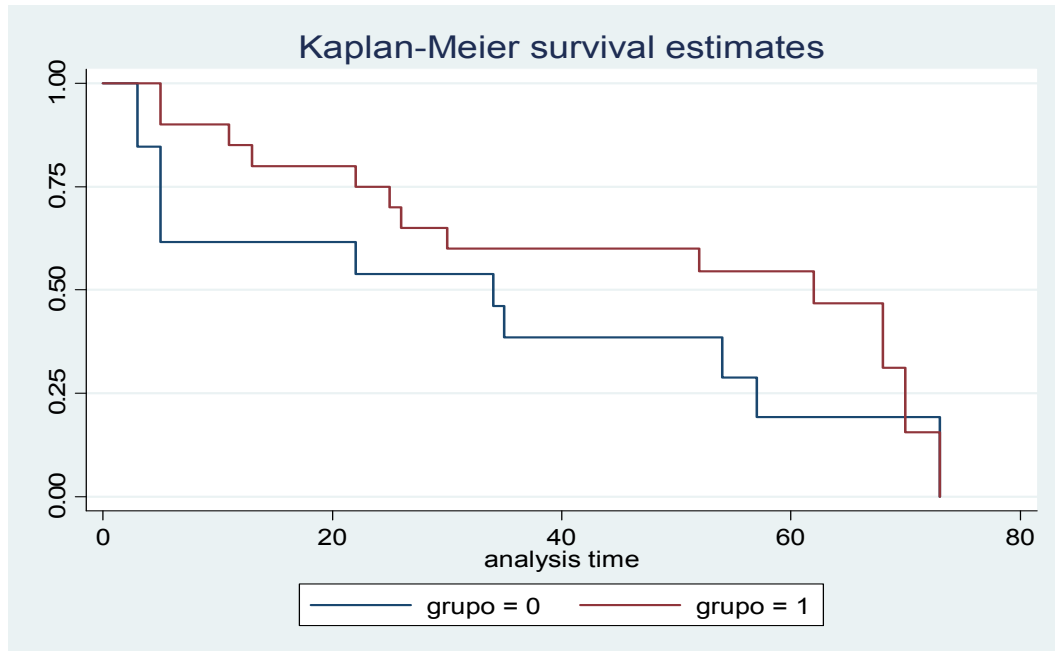


Tabla No 12. Mortalidad acumulada según seguimiento y grupos

Mortalidad Acumulada	Grupo ARS % (Fr)	Grupo AGB % (Fr)	P
Días			
10	6.4 (5)	2.46 (2)	0.226
20	6.4 (5)	4.9 (4)	0.688
30	7.7 (6)	9.9 (8)	0.627
45	10.3 (8)	9.9 (8)	0.883
60	12.8 (10)	11.1 (9)	0.739
75	16.04 (11)	14.1 (13)	0.732
90 días	16.04 (11)	14.1 (13)	0.732

Al evaluar las demás variables sobre el efecto de la mortalidad siguiendo el modelo de regresión de Cox para obtener covariables significativas eliminado las demás mediante el procedimiento de modelaje, observamos como ninguna de las variables explicatorias, independientes y confusoras se comportaron como factores de riesgo durante el periodo de tiempo evaluado. El riesgo de mortalidad fue de 3.55 por cada día de seguimiento. Ver Figura No 3 y Tabla No 13.

Tabla No 13. Modelo de Cox para Mortalidad.

Mortalidad	HR	IC	P
Grupo Intervenido	0.69	0.13 – 3.61	0.666
ASA>2	0.85	0.18 - 3.87	0.838
Edad>75 años	1.39	0.15 – 12.8	0.772

Morbilidad

Para el análisis de la Morbilidad, se excluyeron todos los pacientes fallecidos (N=24). Se presento morbilidad general de 23.7%, con mayor riesgos absolutos y relativos en el grupo intervenido (RA=25.3 y RR=1.15) que en el control, pero sin diferencias significativas ($p=0.651$). Las causas de morbilidad agrupadas como infecciosas, cardiovasculares mostró predominio de ambas en el grupo intervenido (8.9%,16.4%) pero sin diferencias entre los dos grupos. Tablas No 14 y 15.

Tabla No 14. Morbilidad por grupos de Tratamiento

Morbilidad	Riesgo Absoluto (IC 95%)	Riesgo Relativo (IC 95%)	Sig.
Global	23.7% (16.4 – 30.9)		
Anest. Reg. Selectiva n= 67	25.3% (14.7 – 36.1)	1	0.2418
Anest. General. n= 68	22.1% (11.9 – 32.2)	0.87 (0.47-1.59)	

Tabla No 15. Tipos de Morbilidad por grupos de Tratamiento

Tipo de Morbilidad	Grupo ARS n= 17	Grupo AGB n= 18	Sign.
<u>Cardiovascular</u>	8.9% (6)	2.9% (2)	0.236
Infarto	2.9% (2)	0	0.151
ECV	2.9% (2)	0	0.151
ICC	1.49% (1)	1.45% (1)	0.992
TVP - TEP	1.49% (1)	1.45% (1)	0.992
<u>Infeciosas</u>	16.4% (15)	7.3% (6)	0.103
ISO	8.9% (6)	2.9% (2)	0.139
IVU	8.9% (6)	4.4% (3)	0.290
Neumonía	4.45% (3)	1.45% (1)	0.303
<u>Otras</u>			
Trasfundido	16.4% (11)	17.6% (12)	0.849
Reintervenido	5.9% (4)	1.4% (1)	0.166

En el análisis univariado y bivariado, no hubo variables significativas que se comportaran como factores de riesgo o protectoras para morbilidad, por lo cual se corrió una regresión logística binomial con aquellas variables con significancia menor o igual a 0.20 en el bivariado. Al correr el modelo ninguna variable se comportó como factor de riesgo para morbilidad. Ver Tabla No 16.

Tabla No 16. Análisis Bivariado, Multivariado para Morbilidad

Morbilidad	RR	IC 95%	p
Edad >75 años	1.33	0.71 - 2.5	0.365
Género Femenino	0.73	0.37 – 1.45	0.363
Comorbilidad	1.01	0.51 – 1.96	0.997
ASA >2	1.40	0.71 – 2.75	0.332
Tiempo Inducción Anest. > 30 min.	0.61	0.27 – 1.36	0.209
Tiempo Qx > 100 min.	1.5	0.82 – 2.73	<u>0.186</u>
Tiempo Total > 131 min.	0.97	0.63 – 1.53	0.928
Uso de vasopresores	1.05	0.55 – 1.97	0.886
Inestabilidad CV IOP	0.62	0.32 – 1.21	<u>0.150</u>
Días Preqx > 5	1.55	0.73 – 3.30	0.231
Días POP > 6	1.13	0.50 – 2.57	0.772
Estancia HUS > 15	1.24	0.66 – 2.33	0.501

Por último evaluamos si independiente del estado físico el tipo de comorbilidad podría ser factor de riesgo para evento adverso ya fuese de tipo cardiovascular o infeccioso y obtuvimos que todos presentan mayores riesgos relativos, sin que estos fuesen significativos. Ver tabla No 17.

Tabla No 17. Riesgos relativos para morbilidad según coomorbilidad.

Coomorbilidad	Tipo de Morbilidad	
	Cardiovascular	Infecciosa
	RR IC 95%	RR IC 95%
Cardiópata	1.77 (0.35-8.8)	1.18 (0.45-3.1)
Hipertensión	2.46 (0.5-12.3)	1.64 (0.6-4.26)
Neumopatía	4.3 (0.86-21.1)	2.83 (1.1-7.3)
Nefropatía	1.6 (0.32-7.8)	0.92 (0.28-3.1)

10. CONCLUSIONES

Se presentaron mayores riesgos absolutos y relativos de Mortalidad temprana y a tres meses con anestesia general 16.04% y 1, comparada con Anestesia regional Selectiva 14.10% y 0.87, pero sin diferencias significativas entre los dos grupos $p= 0.732$. Este resultado no confirma nuestra hipótesis investigativa.

Las causas de mortalidad fueron predominante de etiología cardiovascular 8.8% e infecciosa 9.9% sin diferencias entre los grupos. $p= 0.302$. No se encontró tampoco diferencia entre los días de supervivencia entre los dos grupos $p= 0.4195$

Una vez realizado el modelaje para mortalidad se pudo establecer que la edad mayor a 75 años y la clasificación ASA mayor a 2 son las únicas variables que tienen un comportamiento como predictores para mortalidad.

Al realizar el análisis de los eventos adversos y su peso sobre la mortalidad se estableció que la TVP, el TEP y el ECV son los que presentan mayor riesgo relativo de mortalidad, con un RR de 16.8 para eventos cardiovasculares

El total de la mortalidad en las dos fases del estudio ocurrió en los primeros 73 días de seguimiento, y el 50% de esta se dio en los primeros 30 días. La supervivencia global a los 90 días fue para el grupo intervenido de 85.9% (IC 95% 74.59 – 95%) y de 83.96% para el grupo control (IC 95% 61.17-87.88) sin diferencias significativas en el seguimiento ni en la mortalidad acumulada en intervalos de tiempo entre los dos grupos.

La evaluación a través del modelo de Cox mostró como ninguna de las variables explicatorias, independientes y confusoras se comportaron como factores de

riesgo durante el periodo para mortalidad. El riesgo de mortalidad fue de 3.55 por cada día de seguimiento.

Entre los sobrevivientes, se presento una morbilidad general de 23.7%, con mayor riesgos absolutos y relativos 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 (8.9% y 16.4%).

En el análisis bivariado y multivariado no se identificaron variables asociadas para morbilidad, sin embargo todas las patologías de base se comportan como factores de riesgo sin que esto fuese significativo.

12. DISCUSIÓN

Es importante aclarar y recalcar que para nuestra discusión el 99% de los referentes de la literatura evalúan la anestesia general comparada con la anestesia regional clásica y la anestesia combinada peridural –general; no hay un solo ensayo clínico controlado en la cual se analice la técnica regional selectiva con la general respecto a mortalidad.

Los resultados de nuestro estudio, a partir del diseño, metodología realizada y análisis, son igualmente validos y similares a otros hallazgos de la literatura mundial inclusive con menores tamaños de muestra.

Mortalidad

A diferencia de los hallazgos en población general descritos por Rodgers ¹ los cuales favorecen en términos de mortalidad al grupo de anestesia regional, nuestro estudio no demostró diferencias significativas en mortalidad temprana y a 90 días, cuando comparamos las dos técnicas anestésicas, resultados que coinciden con lo expuesto en la mayoría de la literatura para este tipo de intervenciones en este grupo poblacional ^{7, 9, 10, 11}. Dado que el análisis se ha basado en el 98,57% de la muestra calculada, el poder del mismo nos sirve de sustento para afirmar que la sola elección de la técnica anestésica no se constituye en determinante para el evento mortalidad, existiendo mas factores relacionados probablemente a las características individuales de los pacientes, que no es posible controlar en este tipo de estudio, pero que al final son los determinantes del resultado.

Los resultados del análisis bivariado, multivariado y el modelaje para mortalidad

que indican como predictores de mortalidad a la edad mayor de 75 años y obtener un puntaje ASA mayor a 2, así como el peso considerable que ejerce la presencia de eventos cardiovasculares en términos de riesgo relativo asociado a mortalidad están acordes con lo demostrado por las diferentes escalas de riesgo quirúrgico y a lo esperado en poblaciones de adultos mayores quienes tienen mayor prevalencia de enfermedades cardiovasculares ^{27, 28}.

En términos absolutos de mortalidad nuestro estudio estuvo por encima de lo encontrado al mes de seguimiento por O'Hara et al. ⁷ (8.8% Vs. 4.8%), fue comparable con los resultados de Koval KJ ⁸, (15.09% Vs. 12.1%) en seguimiento a largo plazo, pero muy por debajo de lo reportado por P. J. McKenzie et al. ¹² (15.09% Vs. 34%) también a largo plazo.

Intraoperatorio

Aunque en la literatura podemos encontrar algunos estudios que muestran diferencias en contra de la anestesia general para el sangrado intraoperatorio, el requerimiento de transfusiones y la incidencia de fenómenos tromboembólicos ^{9, 11, 13}, nuestro estudio no mostró diferencias significativas en estos aspectos, así como tampoco en las demás variables intraoperatorias estudiadas, hallazgo que va en dirección con lo demostrado en la mayoría de la evidencia científica disponible ^{2, 7, 10}.

Por otra parte, aunque se demostró diferencia significativa en el tiempo de inducción anestésica a favor del grupo de ARSS (5 minutos menos), este no tuvo relación con el tiempo de cirugía que es el resultado habitualmente reportado sobre el tema y lo que consideramos no tiene relevancia clínica en la práctica

²⁷ Vacanti CJ, Vanhouten RJ, Hill RC. A statistical analysis of the relationship of physical status of perioperative mortality in 68.388 cases. *Anesth Analg* 1970; 49: 564-566

diaria.

Morbilidad POP

Aunque no fue el objetivo principal del estudio, el tamaño muestral calculado sirvió plenamente para determinar se existen diferencias significativas entre los dos grupos respecto a la morbilidad general.

La analgesia POP constituye una de las principales ventajas de la anestesia regional y de las técnicas combinadas, por lo que en nuestro estudio se obvio esta diferencia y a todos los pacientes se les dio manejo analgesia epidural como técnica de elección o analgesia por PCA en segunda instancia, por lo que esta diferencia en nuestro estudio no existió.

Aunque en términos absolutos los pacientes sometidos a ARSS presentaron mayores riesgos relativos de morbilidad (ISO, IVU, Reintervención, Neumonía, IAM, ECV, ICC, TVP-TEP) estos no fueron estadísticamente significativos, hallazgo que coincide con la mayoría de lo reportado en meta análisis y revisiones sistemáticas ^{4, 7, 11, 12}. Los riesgos de presentar eventos adversos ya fuese infecciosos o cardiovasculares están en relación directa con las comorbilidades, y aunque no obtuvimos diferencias significativas, esto pudo deberse a falta de poder pues no calculamos muestra específicamente para cada evento y lo tomamos como valor global.

Esperamos en el futuro adelantar mas estudios sobre las bondades que hemos apreciado con la técnica subaracnoidea selectiva, en otras poblaciones quirúrgicas de riesgo, pero creemos a su vez que hay factores específicos diferentes a la

²⁸ Prause G, et al. Can ASA grade or Goldman's cardiac risk index predict peri-operative mortality? A study of 16.227 patients. Anaesthesia 1997; 52: 203-206

técnica anestésica que pudieran estar influyendo en los resultados de la morbilidad, estos factores valdría la pena estudiarlos bajo parámetros específicos ya no agrupándolos por el ASA sino por tipo de comorbilidad, en la cual observamos mayores riesgos relativos de eventos adversos.

Hasta el momento la evidencia científica disponible sobre los riesgos asociados a la elección de la técnica anestésica, para procedimientos quirúrgicos de cadera en pacientes adultos mayores y ancianos, no es concluyente en parte por la heterogeneidad de los trabajos recopilados y por la baja calidad en la mayoría de ellos. De modo que esperamos con los resultados obtenidos, contribuir en la construcción colectiva de conocimiento, así nuestros hallazgos no hayan coincidido con nuestra hipótesis investigativa.

BIBLIOGRAFÍA

1. Rodgers A, Walker N, Schug S, et al. Reduction of postoperative mortality and morbidity anaesthesia: results from overview of randomised trials. Br med j 2000; 321:1493-1510.
2. Meléndez F. Héctor. Anestesia regional selectiva para cirugía de miembros inferiores. Estabilidad y selectividad. Congreso col. Anesthesiología 1995 y memorias congreso latinoamericano de anesthesiología Rep. Dominicana año 1999.
3. Mercado Arturo, Higuera Julián. Mortalidad temprana y a tres meses en cirugía mayor de cadera. Estudio de la eficacia de la Anestesia Raquídea Selectiva comparada con la Anestesia General Balanceada. Ensayo Clínico Controlado. Tesis de grado para optar título de especialistas en Anesthesiología y reanimación. Año 2007.
4. Zuckerman, JD. Hip fracture. N Engl J Med 1996; 334:1519-1525.
5. S.C Urwin; J Parker; R Griffiths; general versus regional anaesthesia for hip fracture surgery: a meta-analysis of randomized trials. Br J Anaesth; April 2000. 405-5.
6. Censo General 2005, Departamento Nacional de Estadística, República de Colombia. Disponible en <http://www.dane.gov.co> (Actualizado en Mayo 22 de 2006. Citado en Enero 30 de 2010).
7. Whizar – Lugo V, Santos-Moreno F. Anestesia General vs. Anestesia Regional en el Anciano. Anestesia en México, Vol.16, No.1, (Enero-Marzo) 2004 P. 40-52
8. O'hara DA, et al. The effect of anesthetic technique on postoperative outcomes in hip fracture repair. Anesthesiology 2000;92:947-957.

9. Koval KJ, Hip fracture in the elderly: the effect of anesthetic technique. *Orthopedics*. 1999 Jan;22(1):31-4.
10. Parker MJ; Handoll HHG; Griffiths R. Anestesia para la cirugía de la fractura de cadera (Revisión Cochrane traducida). En: La Biblioteca Cochrane Plus 2005 Número 4. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: <http://www.update-software.com>. (Traducida de The Cochrane Library, 2005 Issue 4. Cichester, UK: John Wiley & Sons,Ltd).
11. A. J. R. Macfarlane, G. A. Prasad, V. W. S. Chan and R. Brull. Does regional anaesthesia improve outcome after total hip arthroplasty? A systematic review. *Br J Anaesth* 103 (3): 335–45 (2009)
12. S. Hu, Z.-Y. Zhang, Y.-Q. Hua, J. Li, Z.-D. Cai. A comparison of regional and general anaesthesia for total replacement of the hip or knee. *J Bone Joint Surg* 2009;91-B:935-42.
13. P. J. Mckenzie, H. Y. Wishart and G. Smith . Long-Term Outcome After Repair Of Fractured Neck Of Femur. Comparison of subarachnoid and general anaesthesia. *Br J Anaesth*, 1984, Vol. 56, No. 6 581-585.
14. Meléndez H, Mercado A, Higuera J. Morbimortalidad en cirugía mayor de cadera: ensayo clínico controlado de la eficacia de la anestesia raquídea selectiva comparada con la anestesia general balanceada. *Rev Col Anest* 37 (3): 189-201
15. J. Mauernann et al. A comparison of Neuraxial block versus general anesthesia for elective total hip replacement: a meta-analysis (*Anesth Analg* 2006;103:1018 –25).
16. Davis FM Woolner T. prospective Multicentrial of mortality following general or spinal anaesthesia for hip fracture surgery in the elderly . *Br J Anaesth*. 1987; P. 59 (9) 1080-8.
17. Gustafson Y Bergrend et al. Acute Confusional states in elderly patients treated for femoral neck fracture. *J Am Geriatr soc*. 1988; P. 36:525-30.
18. Fleiss Joseph L. Statistical methods for rates y proportions. Wiley 2da. Ed. Cap. 2 33-49.

19. ACC/AHA Guidelines for the Evaluation and Management of Chronic Heart Failure in the Adult. A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Committee to Revise the 1995 Guidelines for the Evaluation and Management of Heart Failure). Circulation. 2005;112:e154-e235.
20. Jack Hirsh, MD; John Hoak, MD. Management of Deep Vein Thrombosis and Pulmonary Embolism. A Statement for Healthcare Professionals From the Council on Thrombosis (in Consultation With the Council on Cardiovascular Radiology), American Heart Association. Circulation. 1996;93:2212-2245
21. Bellomo R, et al. Acute Dialysis Quality Initiative workgroup. Acute renal failure - definition, outcome measures, animal models, fluid therapy and information technology needs: the Second International Consensus Conference of the Acute Dialysis Quality Initiative (ADQI) Group. Crit care (London, England). 8(4):R204-12, 2004 Aug.
22. Ronald D Miller; Anestesia; tomo II 6º edición 2005. Elsevier. Madrid, España; pag. 1697..
23. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Principios éticos para las investigaciones en seres humanos. Enmendada por la 52ª. Asamblea general Edimburgo Escocia Octubre 2000.
24. Ministerio de Protección Social. República de Colombia. Disponible en <http://www.minproteccionsocial.gov.co>.
25. Rothman K, Greenland S. Precision and Validity of studies, en Modern Epidemiology. Second edition 1998. Ed. Lippincott Williams & Wilkinscap. Buenos Aires Argentina. Cap.8, Págs.119-133.
26. Greenland S. Introduction to Regression Modeling en Modern Epidemiology. Second edition 1998. Ed. Lippincott Williams & Wilkinscap. Buenos Aires Argentina. Cap.21, Págs.401-432.
27. Vacanti CJ, Vanhouten RJ, Hill RC. A statistical analysis of the relationship of physical status of perioperative mortality in 68.388 cases. Anesth Analg 1970;

28. Prause G, et al. Can ASA grade or Goldman's cardiac risk index predict peri-operative mortality? A study of 16.227 patients. *Anaesthesia* 1997; 52: 203-206.
29. Peled E, et al. Patients aged 80 and older undergoing orthopedic or urologic surgery: a prospective study focusing on perioperative morbidity and mortality. *Gerontology*. 2009;55(5):517-22.
30. Wolters U, Wolf T, Stutzer H et al: ASA classification and perioperative variables as predictors of postoperative outcome. *Br. J. Anaesth.* 1996; 77:217-222.

ANEXOS

Anexo A. CLASIFICACIÓN ASA

ASA I: Paciente saludable, sin problemas médicos distintos al quirúrgico.

ASAII: Paciente con enfermedad sistémica leve.

ASA III: Paciente con enfermedad sistémica grave, pero no incapacitante.

ASA IV: Paciente con enfermedad sistémica grave que representa una amenaza constante para la vida.

ASA V: Paciente moribundo que no se espera que viva mas de 24 horas si no es intervenido quirúrgicamente.

ASA VI: Paciente con muerte cerebral.

Anexo B. INSTRUMENTO DE RECOLECCION Y SEGUIMIENTO

Hospital Universitario de Santander - Universidad Industrial de Santander															
Anestesia y Cirugía Mayor de Cadera. Evaluación de MorbiMortalidad															
Ensayo Clínico Controlado								Protocolo	A		B				
Fecha Ingreso HUS	D		M		A		HC								
Fecha de Cx	D		M		A		ASA		Urg.	Elec	Tx				
Nombre Paciente:									Edad		Años				
Procedencia	U		R		Ciudad										
Teléfonos	Fijo				Cel				Familiar:						
Estado Civil	S	C	UL	Seg.Social			V	ARS	EPS	SOAT	Estud.	P	B	U	
Peso		Kg	Talla		cms	Genero:	M	F	ASA		Urg.		Elec		
Tipo Trauma	Caída de SPA					Automov.		Moto		Pasajero			Peatón		
Otro tipo de trauma (especificar)															
Comorbilidad:	CV		Diabetes			EPOC			Nefropatía			HTA			
Otra(s) (especifique)									Recibía Profilaxis AT		Si	No			
Dx:															
Cx Propuesta:															
Variables Anestésicas y Eventos IOP															
Hora Inicio	Anestesia						Cirugía						Hora fin Cx		
ARS	Aguja			AGB	Gas				IV				Otro		
Uso drogas IOP		Si	No	Eventos IOP		Si	No	Eventos POP E IH		Si	No	Fecha Dx			
Paso a A. Gral.				Hipertensión				Infarto							
Benzodiacepinas				Hipotensión				Isquemia							
Opioides				Taquicardia				TVP							
Dexametasona				Bradicardia				TEP							
Metoclopramida				Dolor severo				Neumonía							
Ondansetron				Vomito				ECV							
GRE				Isquemia				IVU							
PFC				Infarto				Reintervención							
Otra(s)				TEP				Transfusión							
				Muerte IOP				ISO							
								Muerte*							
Total de:	Cristaloides			Coloides			Sangrado			Transf.					

Seguimiento	30 Días		90 Días			30 Días		90 Días		Fecha de Muerte
	Si	No	Si	No	Caminar	Si	No	Si	No	
Vivo					Solo					Causa de Muerte
Dolor incapacitante					Cojo					
Déficit Cognitivo					Con Apoyo					
Deformidad					No camina					
Infarto					Actividades					Anotaciones
TEP					Solo					
Muerte súbita					Limitado					
Herida Infx					Postrado					
ECV					Otra					
Cualquier duda favor contactar: Drs. Sergio Arenas Ardila, Héctor Julio Meléndez F. Anestesiología HUS Teléfono: 6342962										

Anexo C. CONSENTIMIENTO INFORMADO

A. Descripción del Tratamiento:

Se le ha realizado un diagnóstico de: FRACTURA DE CADERA y a criterio del cirujano ortopedista Ud. Tendrá mejores beneficios que riesgos si se opera, por tal motivo, y de acuerdo con la valoración preanestésica realizada por el Doctor _____ se requiere que le sea aplicada anestesia, con el fin de llevarla a un estado en que Ud. no sienta dolor y el cirujano pueda operarla con el objetivo de que Ud. Se mejore. La Anestesia para estas cirugías son de dos tipos: una llamada “Anestesia Raquídea” que consiste en aplicación de dos drogas mediante una punción en la columna vertebral (espalda) Ud. Presentará pérdida transitoria de la sensibilidad y movimientos desde el ombligo hacia abajo (durante la cirugía y de dos a cuatro horas después de terminada) y otro tipo de Anestesia denominada Anestesia General., en la cual Ud. Estará dormido durante todo el tiempo que dure la cirugía. En nuestra institución desde hace más de 10 años estamos utilizando la técnica raquídea modificada a raquídea selectiva, la cual nos permite usar menor dosis de medicamento y solo dormir la pierna y cadera donde va a ser operado.

B. Descripción de los Beneficios:

Todos los estudios que han comparado las dos técnicas anestésicas convencionales (raquídea y general), no han podido demostrar diferencias respecto a la muerte temprana y 30 días después de la cirugía. Nosotros deseamos mediante el presente estudio evaluar cual de la diferencia entre la Anestesia General y la Raquídea Selectiva, con esta última técnica durante su práctica en nuestro hospital ha demostrado en varios pacientes menores complicaciones de este tipo.

Así, Ud. entenderá que puede ser beneficiado con las potenciales ventajas de la anestesia raquídea selectiva como son: uso de menor dosis de drogas, mejor analgesia postoperatoria, menor riesgo de trombosis, no necesita estar totalmente dormido durante la cirugía y posiblemente menor riesgo de mortalidad, lo cual solo se logrará mediante la realización del presente estudio. El hecho de recibir una u otra técnica se realizará a la suerte mediante una tabla totalmente codificada y Ud. solo sabrá a que grupo pertenecerá una vez llegue a la sala de cirugía.

C. Descripción de los Riesgos:

Ud. como paciente participante en el estudio, así como tiene la posibilidad de lograr los beneficios mencionados, también debe saber que por ser un procedimiento invasivo, conlleva riesgos que van a depender tanto de su estado físico (el riesgo es mayor si Ud. sufre de ciertas enfermedades como hipertensión arterial, asma, diabetes, del corazón etc.). Los riesgos a los que estará expuesto no son debidos a su participación en el presente estudio, pues tanto la técnica anestésica así como las drogas a usar están totalmente aprobadas por las autoridades de salud de nuestro país y estos riesgos son derivados del procedimiento al cual va a ser sometido y son: Dolor, disminución de la tensión arterial, infarto, trombosis, inclusive la parálisis transitoria o permanente y por ultimo el mayor riesgo que es la muerte. Sin embargo tanto el equipo de anestesiólogos como la institución se encuentran pendientes de su atención al igual que están debidamente preparados tanto técnica como científicamente para tratar de asumir y superar cada una de estas complicaciones que pudieran presentarse.

D. Decisión del paciente.

Así, si Ud. decide participar en el estudio, tendrá la garantía de tener: privacidad y confidencialidad de la información, la cual se realizara mediante la codificación, que solo será conocida por el investigador, igualmente tendrá la oportunidad de recibir respuesta a cualquier pregunta, aclaración de dudas acerca del procedimiento, de los riesgos y beneficios relacionados con la presente investigación.

Igualmente tiene la libertad de retirarse en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin que por ello se cree perjuicios para continuar su cuidado y tratamiento. Ya, Ud. ha sido informado y es solo su voluntad la de decidir participar en este estudio, y en caso de ser afirmativa su decisión, le solicitamos el favor de firmar el presente formato:

Yo _____ identificada con CC o TI
_____ De _____ he recibido y comprendido
con claridad la naturaleza del estudio y procedimiento, por lo cual autorizo al HUS para que a través de sus anestesiólogos y de aquellos que se encuentran en periodo de formación supervisada (residentes de anestesia) me suministre la técnica anestésica de acuerdo al protocolo del presente estudio.

Testigo 1:

Nombre: _____ Firma: _____

Cc # _____

Testigo 2:

Nombre: _____ Firma: _____

Cc # _____

Anexo D. TABLA DE PRESUPUESTO

Rubros	Costo Unitario	Costo Total	Rubros	Costo Unitario	Costo Total
Personal			Drogas		
1 Investigador Principal: 4hrs./sem. x 12 mes.	692.000.00	8.320.000.00	Isoflorane 12 fcos x 100ml	63000	756.000
2 Aux. de Investigación 12 hrs./sem. x 12 mes.	720.000.00	8.740.000.00	Sevorane 4 fcos x 250 ML	490000	1.960.000
1 Secretaria ½ Tiempo x 3 meses	250.000.00	750.000.00	Desflurane 2 fco X 240 ML	500000	1.000.000
2 Digitadores ½ Tiempo x 2 meses	300.000.00	600.000.00	Enflurane 2 fco X 250ML	134000	268.000
Sub-Total		\$18.410.000.00	Oxido nitroso 1000 litros	23	23.000
EQUIPOS			Tiopental sodico 10 amp x 1 gr	9600	96.000
Uso de computador		400.000.00	Remifentanil 10 amp x 2 mg	48000	48.0000
Recolección Bibliografica		700.000.00	Etomidato 10 amp 10cc	8300	83.000
Impresión		250.000.00	Propofol 15 amp x 200mg/10 ml	9700	145.500
Publicación		\$250.000.00	Esmeron 50 amp x 50 mg	33000	1.650.000
Sub-Total		21.675.489	Cisatracurio 30 amp x 10 mg	19000	570.000
163 Ampollas de fentanilo	4863	792.669	Vecuronio 2 amp x 4 mg	10000	20.000
80 Amp. De Bupivacaina 0.5% pesada	3200	256.000	Ketamina 2 Amp. X 500 MG	8900	17.800
160 jeringas de 2cc	227	36.320	Bipuvacaina+epinefrina 200 AMP10 ML	1700	340.000
100 Spinocan 27 o 25	6212	621.200	Bupivacaina sin epinefrina 200 AMP10 ML	1400	280.000
1000 bolsas de Lactato Ringer X 500CC	1350	1.350.000	Lidocaina+Epinefrina 2% 30 AMP10 ML	3700	111.000
200 Bolsas de SSN 0.9 x 500cc	1400	280.000	Lidocaina sin epinefrina 2% 30 AMP10ML	3400	102.000
160 Bránulas No 16	1500	240.000	163 SET DE Anestesia Regional No. 18	56000	9.128.000
520 Equipos de Macro goteo	900	468.000	Gran Total		40.085.489
10 sondas de Foley # 18	2100	21.000			
4 Bolsas de electrodos x 250 unidades	380	380.000			
200 Formularios de recolección de datos	1000	200.000			