

Comparación de anestesia y analgesia epidural frente a anestesia general y analgesia convencional en pacientes con cirugía abdominal mayor

El empleo de analgesia y anestesia epidural combinada con anestesia general no reduce significativamente la morbilidad ni la mortalidad de los pacientes con cirugía abdominal mayor cuando se compara con anestesia general y analgesia convencional, aunque mejora ligeramente el control del dolor.

Artículo: Rigg JRA, Jamrozik K, Myles PS, Silbert BS, Peyton PJ, Parsons RW, et al, for the MASTER Anaesthesia Trial Study Group. Epidural anaesthesia and analgesia and outcome of major surgery: a randomised trial. *Lancet* 2002;359:1276-82.

Antecedentes: el efecto de la anestesia epidural sobre la morbimortalidad de los pacientes de cirugía abdominal mayor es un tema controvertido. En la década de los ochenta, un ensayo clínico con distribución aleatoria que comparaba la anestesia general con o sin anestesia y analgesia epidural fue interrumpido prematuramente por un comité ético, tras la inclusión de 53 pacientes, porque se observó que la técnica combinada reducía de forma significativa la frecuencia de complicaciones postoperatorias¹. Una revisión sistemática de ensayos clínicos con asignación aleatoria que comparaban el empleo de anestesia epidural o espinal frente al empleo de anestesia general o el empleo de anestesia general frente a anestesia combinada (general más bloqueo neuroaxial) en pacientes con cirugía vascular, ortopédica, general o urológica demostró que la mortalidad a los 30 días se reducía un 1% en el grupo de bloqueo neuroaxial (un 2,1 frente a un 3,1%; *odds ratio* [OR]: 0,70; intervalo de confianza [IC] del 95%, 0,54-0,90)². Cuando el análisis se limitó al grupo de estudios que comparaba anestesia general y anestesia combinada no pudo demostrar ninguna diferencia en la mortalidad a los 30 días (el 1,6 frente al 1,8%; OR: 0,7; IC del 95%, 0,53-1,41).

Objetivo: analizar si la combinación de anestesia general y anestesia-analgesia epidural tiene un efecto más beneficioso que la anestesia general y la analgesia convencional sobre la morbimortalidad de los pacientes con cirugía abdominal mayor.

Diseño: ensayo clínico con asignación aleatoria³.

Lugar: 25 hospitales distribuidos por 6 países (Australia, Hong Kong, Malasia, Arabia Saudita, Singapur, Tailandia). El 50,1% de los pacientes fue reclutado en tres hospitales de Melbourne.

Período de estudio: julio 1995 a mayo 2001.

Pacientes (tabla 1 y fig. 1)

Criterios de inclusión: uno o más de los siguientes factores de riesgo quirúrgico (cada uno de ellos explícitamente definido): *a*) obesidad mórbida; *b*) diabetes mellitus; *c*) insuficiencia renal crónica; *d*) insuficiencia respiratoria; *e*) enfermedad hepatocelular mayor; *f*) insuficiencia cardíaca; *g*) infarto agudo de miocardio en los 2 años anteriores; *h*) isquemia miocárdica documentada en los 2 años anteriores; *i*) edad ≥ 75 años y ≥ 2 de los siguientes: 1) ingreso hospitalario en los últimos 2 años por agudización de una OCFA; 2) hipertensión arterial no controlada o controlada con dos o más fármacos; 3) obesidad moderada; 4) necesidad de ayuda para las actividades de la vida diaria en los últimos 12 meses, y 5) antecedente de infarto de miocardio.

Tabla 1. Características generales

	Grupo control (n = 454)	Grupo epidural (n = 461)
Edad, años (media)	69	69
Varones (%)	59	60
Factores de riesgo (%)		
Diabetes mellitus	46	41
Isquemia miocárdica	29	25
Angina de esfuerzo	19	20
Infarto agudo de miocardio	13	15
Insuficiencia cardíaca	13	12
Otros	36	37

Criterios de exclusión: 1) edad < 18 años; 2) cirugía en las primeras 12 h tras el ingreso hospitalario y 3) contraindicación para el bloqueo epidural (sepsis, alteración de la coagulación, alteración del estado mental, infección en la zona de inserción epidural, enfermedad neurológica).

Intervenciones que se comparan

Grupo control: anestesia general y analgesia posquirúrgica con opioides en infusión intravenosa suplementada con antiinflamatorios no esteroideos, paracetamol u opioides por vía digestiva.

Grupo analgesia epidural: combinación de anestesia general y anestesia epidural junto con analgesia epidural posquirúrgica durante 72 h con infusión continua de bupivacaína o ropivacaína suplementadas con petidina o fentanilo.

Existía un protocolo de tratamiento perioperatorio con normas para el empleo de premedicación, monitorización intraoperatoria,

localización del bloqueo epidural, anestesia epidural y empleo intraoperatorio de opioides, inducción y mantenimiento de la anestesia general, reposición de fluidos y de hemoderivados, optimización de la temperatura y de las funciones cardíaca y respiratoria, criterios para la extubación, y tratamiento médico en el postoperatorio inmediato.

Asignación aleatoria: sí. Oculta.

Enmascaramiento: no.

Desenlaces principales: mortalidad y complicaciones posquirúrgicas mayores en los siguientes 30 días. Las siguientes complicaciones posquirúrgicas fueron explícitamente definidas: insuficiencia respiratoria, episodio cardiovascular, insuficiencia renal, fallo gastrointestinal, fallo hepático, fallo hematológico, sepsis. El control del dolor fue estimado mediante una escala visual analógica dos veces al día los primeros 3 días.

Análisis por intención de tratar: sí.

Resultados principales (tablas 2, 3 y 4)

Tabla 2. Mortalidad a los 30 días

Grupo epidural	23/447 (5,1%)
Grupo control	19/441 (4,3%)
RR (IC del 95%)	1,19 (0,66-2,16)
IRR (IC del 95%)	19,4% (-45,3% a 84,2%)
IAR (IC del 95%)	0,8% (-2,0% a 3,6%)
NNP (IC del 95%)	NA

IC: intervalo de confianza; NA: no aplicable.

Figura 1.

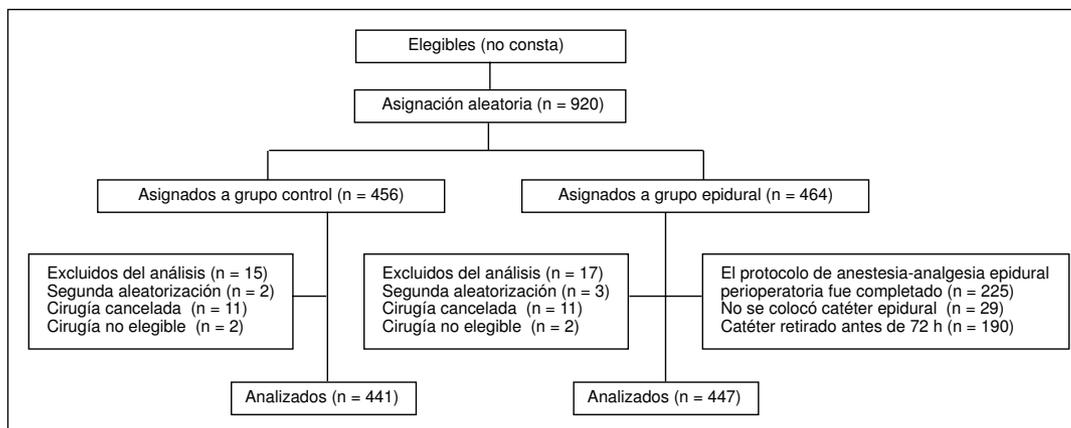


Tabla 3. Morbilidad (al menos una complicación posquirúrgica mayor) a los 30 días

Grupo control	249/441 (56,5%)
Grupo epidural	232/447 (51,9%)
RR (IC del 95%)	0,93 (0,83 a 1,05)
RRR (IC del 95%)	6,8% (-4,0% a 18,6%)
RAR (IC del 95%)	3,8% (-2,7% a 10,3%)
NNT (IC del 95%)	NA

La única complicación postoperatoria con diferencia significativa entre los dos grupos estudiados fue la insuficiencia respiratoria (el 23% de los pacientes en el grupo epidural frente al 30% de los pacientes en el grupo control; $p = 0,02$), que fue definida como necesidad de ventilación prolongada o reintubación o $\text{PaO}_2 \leq 50 \text{ mmHg}$ o $\text{PaCO}_2 \geq 50 \text{ mmHg}$ respirando aire ambiente.

Información sobre costes: no consta.

Financiación del estudio: Australian and New Zealand College of Anaesthetists, Health Department of Western Australia, National Health and Medical Research Council.

Tabla 4. Valoración del dolor, por la mañana y después de toser, según la escala analógica digital de 10 cm

	Grupo control (n = 441)	Grupo epidural (n = 447)
Día 1 (media)	5,5	3,9
Día 2 (media)	4,5	3,7
Día 3 (media)	3,8	3,0

Conclusiones de los autores: la mayoría de las complicaciones postoperatorias que aparecen en los pacientes de alto riesgo quirúrgico y cirugía abdominal no se reducen con el empleo combinado de anestesia general y analgesia epidural postoperatoria. Sin embargo, la mejor analgesia, la reducción de incidencia de insuficiencia respiratoria y los escasos efectos adversos sugieren que los pacientes con cirugía abdominal mayor se pueden beneficiar de la anestesia general combinada con la epidural y de la analgesia epidural postoperatoria.

Conclusiones de los revisores: las conclusiones de los autores están acordes con los resultados del estudio. Se desconoce el número de pacientes elegibles para el estudio y, por tanto, no se sabe a qué proporción de los pacientes con cirugía abdominal de riesgo son aplicables los resultados de este estudio.

Otro ensayo clínico con distribución aleatoria que comparó anestesia general y analgesia convencional con anestesia general y epidural más analgesia epidural postoperatoria en pacientes con cirugía abdominal, también encontró una mortalidad a los 30 días similar en los dos grupos de pacientes estudiados (el 3,3 frente al 3,9%)³. Tanto en este último estudio como en el de Rigg et al³ se observa una disminución relativa del 20-30% en la aparición de insuficiencia respiratoria postoperatoria en el grupo de anestesia-analgesia epidural. Sin embargo, la definición de insuficiencia respiratoria en este estudio es tan heterogénea que resulta difícil estimar cuál es la relevancia clínica que representa esta reducción.

Tal como mencionan los autores, la incidencia de mortalidad o complicaciones graves en los pacientes sometidos a las intervenciones seleccionadas es muy baja (entre el 3 y el 4%). Este hecho condiciona que el tamaño muestral necesario para alcanzar significación estadística sea ≥ 6.000 .

Bibliografía

1. Yeager MP, Glass DD, Neff RK, Brinck-Johnsen T. Epidural anesthesia and analgesia in high risk surgical patients. *Anesthesiology* 1987;66:729-36.
2. Rodgers A, Walker N, Schug S, McKee A, Kehlet H, van Zundert A, et al. Reduction of postoperative mortality and morbidity with epidural or spinal anaesthesia: results from overview of randomised trials. *BMJ* 2000;321:1493-7.
3. Rigg JRA, Jamrozik K, Myles PS, Silbert BS, Peyton PJ,

Parsons RW, et al, for the MASTER Anaesthesia Trial Study Group. Design of the multicenter Australian study of epidural anesthesia and analgesia in major surgery: the MASTER trial. *Controll Clin Trials* 2000;21:244-56.

4. Park WY, Thompson JS, Lee KK. Effect of epidural anesthesia and analgesia on perioperative outcome. A randomized, controlled Veterans Affairs Cooperative Study. *Ann Surg* 2001;234:560-69; discussion 569-71.