

Estudio prospectivo multicéntrico de una cohorte para evaluar la calidad de vida de pacientes intervenidos de fractura subcapital de fémur

Multicentre prospective cohort study to assess the quality of life of patients undergoing surgery for subcapital femoral fracture

Martínez-Zapata MJ^{1,2}, Jordán M³, Aguilera X³, Cánovas E¹, Urrutia G^{1,2} (en nombre del grupo TRANEXFER)

¹ Centro Cochrane Iberoamericano. IIBSant Pau. Barcelona, España. ² CIBERESP. ³ Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología. Hospital de la Santa Creu i Sant Pau. Barcelona.

Esta investigación ha sido financiada por FUNDACIÓN MAPFRE

Resumen

Objetivo: Describir la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) en pacientes con fractura subcapital de fémur.

Pacientes y métodos: Estudio de cohortes dentro de un ensayo clínico que evalúa la eficacia de diferentes tratamientos hemostáticos en pacientes sometidos a cirugía por fractura subcapital de fémur. Variable principal: CVRS a los cinco días postquirúrgicos medida con el cuestionario EQ-5D-5L y EQ-VAS. Se incluyeron 101 pacientes, con 84 (8) años y el 78,2% fueron mujeres.

Resultados: Previa a la fractura, el 67,9% y el 65,5% de los pacientes presentaban alguna limitación en la movilidad y en la realización de las actividades cotidianas, respectivamente. El EQ-VAS fue de 66,6 (18,8). Con la fractura femoral las puntuaciones de la CVRS descendieron significativamente, especialmente en las dimensiones de movilidad, realización de actividades cotidianas y autocuidado. El EQ-VAS fue de 30,5 (16,0). La CVRS de los pacientes tras la cirugía mejoró significativamente ($p < 0,001$), aunque no se alcanzaron los niveles basales. El EQ-VAS fue de 42,6 (13,7) a los cinco días de la cirugía y de 53,7 (14,7) a los 30 días, sin diferencias significativas entre los grupos de intervención.

Conclusión: La fractura subcapital de fémur que precisa una artroplastia total o parcial altera la calidad de vida de los pacientes. Tras la cirugía los pacientes mejoran progresivamente, aunque a corto plazo, no alcanzan los niveles previos a la fractura.

Palabras clave:

Fractura subcapital de fémur, calidad de vida, ácido tranexámico, cola de fibrina, hemostasia.

Abstract

Objective: To describe health-related quality of life (HRQoL) in patients with subcapital femur fracture.

Patients and methods: Multicenter cohorts study within a randomized clinical trial, evaluating the efficacy of different hemostatic treatments in patients undergoing surgery for subcapital femur fracture. The primary endpoint was HRQoL after five days of surgery using the generic EQ-5D-5L and EQ-VAS questionnaire. One hundred one patients were included, who were, in average, 84 (8) years of age and of which 78.2% were women.

Results: Prior to fracture, 67.9% and 65.5% of patients had some limitation in mobility and performance of everyday activities; the EQ-VAS was 66.6 (18.8). After fracture, HRQoL scores decreased significantly, especially in the dimensions of mobility, self-care, and performance of everyday activities; the EQ-VAS was 30.5 (16.0). The HRQoL of patients after surgery improved significantly ($p < 0.001$), although basal levels were not reached. The EQ-VAS was 42.6 (13.7) five days after surgery and 53.7 (14.7) thirty days after surgery, with no significant differences between intervention groups.

Conclusion: Subcapital femoral fractures that require partial or total arthroplasty significantly alters the quality of life of patients. After surgery, patients' HRQoL improve progressively, although in the short term they do not reach basal levels.

Key words:

Subcapital femur fracture, quality of life, tranexamic acid., fibrin glue, hemostasis.

Correspondencia

MJ Martínez Zapata
Sant Antoni M^a Claret, 167. 08025 Barcelona, España.
E-mail: mmartinezz@santpau.cat

Introducción

Las fracturas proximales de fémur o fracturas de cadera suelen ser causadas por un traumatismo de alta energía en los adultos jóvenes, mientras que en los ancianos lo son por uno de baja energía [1]. Lo más frecuente es que se produzcan en los ancianos presentando una de las más altas tasas de morbilidad y mortalidad. En concreto, la mortalidad puede llegar a ser del 18% al 33% al año [2]. La edad, el sexo, la demencia y la fragilidad están asociados con mayor mortalidad. Generalmente, estas fracturas ocurren en una paciente anciana octogenaria que sufre un traumatismo severo producido por una caída. El hecho de que afecte más al sexo femenino que al masculino posiblemente esté relacionado con la longevidad mayor de las mujeres y la osteoporosis. Una de las consecuencias en los pacientes que han sufrido una fractura de cadera es que disminuye considerablemente su estatus funcional y, consecuentemente, la calidad de vida, del orden del 29% en las habilidades finas motoras al 56% en el índice de movilidad [2].

Las fracturas de la porción proximal del fémur son un problema importante de salud, especialmente en las personas ancianas, en las que representan del 42% al 50,6% de todas las fracturas [3]. Durante los años 2000-2002 se produjeron en España 119.021 fracturas de fémur proximal, el 90,5% en pacientes de más de 65 años y el 74,3% en mujeres. En un estudio realizado en Cataluña en 2010, se recogió información de los hospitales públicos y se incluyeron un total de 721 fracturas proximales de fémur. El 43% de estas fueron subcapitales y un porcentaje importante (85%) de ellas necesitó de la implantación de una prótesis parcial o total. El coste medio intrahospitalario por paciente y episodio representa 10.896 €, y se incrementa hasta 16.681 € para aquellos pacientes que requieren atención sanitaria continuada tras el alta [4]. Además del tratamiento quirúrgico de la fractura, es importante atender otras condiciones asociadas, específicamente la anemia, que se ha relacionado con un aumento de la morbilidad y la mortalidad de los pacientes quirúrgicos [5]. Puede producir angor, infarto, insuficiencia cardíaca y retrasar la rehabilitación y la consecuente autonomía de los pacientes.

La fractura proximal de fémur es una patología importante desde el punto de vista sanitario y de costos para el SNS. Uno de los objetivos de la cirugía ortopédica es la rápida recuperación del paciente con las mínimas complicaciones. Por ello, las estrategias para mejorar los resultados clínicos se basan en disminuir el dolor, reducir el sangrado postoperatorio y mejorar el rango de movilidad y estabilidad del paciente. Hemos realizado un subestudio para evaluar la calidad de vida de los pacientes con la hipótesis de

que la fractura de cadera reduce la calidad de vida global y que posiblemente los tratamientos experimentales evaluados (ácido tranexámico y cola de fibrina) en comparación con los de la hemostasia habitual podrían mejorarla especialmente en la primera semana postoperatoria.

Pacientes y métodos

Estudio de cohortes dentro de un ensayo clínico aleatorizado, abierto, multicéntrico y paralelo que evalúa la eficacia del ácido tranexámico tópico y la cola de fibrina en comparación con la hemostasia habitual (grupo control) en pacientes sometidos a cirugía por fractura subcapital de fémur. El ensayo clínico fue aprobado por el Comité de Ética de Investigación de la clínica de referencia (Hospital de la Santa Creu i Sant Pau) y de los centros participantes, así como por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios. El número de registro del protocolo en la base de datos www.clinicaltrials.gov es NCT02150720. Para el estudio de calidad de vida se incluyeron aquellos pacientes que cumplieron los requisitos de inclusión del ensayo clínico: pacientes ingresados a través del Servicio de Urgencias, de ambos sexos, de 18 o más años, con el diagnóstico de fractura subcapital de fémur tributaria de prótesis total o parcial de cadera, que aceptaron participar y firmaron el consentimiento informado. Además, se incluyeron aquellos pacientes que presentaron algún criterio de exclusión del ensayo clínico pero que consintieron participar. Se excluyeron los pacientes que presentaban demencia, desorientación o trastornos psiquiátricos importantes y no tenían un acompañante próximo que pudiera responder al cuestionario de calidad de vida.

A todos los pacientes se les realizó una intervención quirúrgica abierta de cadera siguiendo un protocolo estandarizado. La intervención precisó de anestesia, cuyo tipo y modalidad fue valorada por el Servicio de Anestesia y Reanimación. A los pacientes se les colocó una prótesis parcial o total de cadera según los requerimientos de la fractura. Los pacientes que fueron incluidos en el ensayo clínico antes del cierre de la herida quirúrgica y de acuerdo con la asignación aleatoria del estudio recibieron uno de los siguientes tratamientos hemostáticos: Grupo 1, en el que se administró una dosis intra-articular (o tópica) de 1 g de ácido tranexámico más hemostasia habitual; Grupo 2, en el que se administró una dosis tópica de cola de fibrina (Evicel®) 5 ml plus más hemostasia habitual; y Grupo 3, en el que se aplicó hemostasia habitual o cauterización de los puntos de sangrado con un bisturí eléctrico. Los pacientes que no participaron en el ensayo clínico y que fueron incluidos en el estudio de calidad de vida recibieron hemostasia

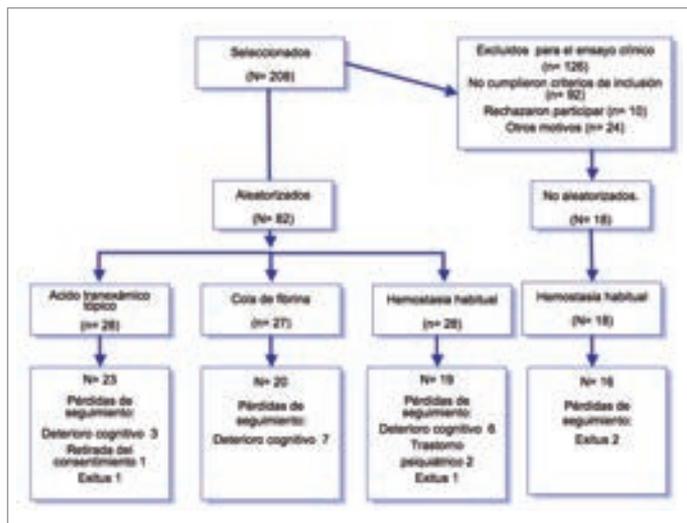


Fig. 1. Flujo de los pacientes del estudio.

habitual (Grupo 4). Se colocó un drenaje del número 8 en la herida quirúrgica antes de su sutura y se mantuvo durante al menos 24 horas. En los pacientes que participaron en el ensayo clínico el drenaje estuvo cerrado la primera hora para no interferir con la actividad de los tratamientos tópicos.

Desde febrero de 2013 hasta abril de 2014 se seleccionaron 208 pacientes con fractura subcapital de fémur, de los cuales 101 cumplían los requisitos y aceptaron participar en el estudio de calidad de vida; 87 pacientes fueron incluidos en el Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, 4 en el Hospital Clínic de Barcelona, 6 en el Hospital Universitari Germans Trias i Pujol de Badalona y 4 en el Hospital Universitari Mútua de Terrassa. Por grupo de intervención, 28 pacientes fueron incluidos en el grupo de ácido tranexámico tópico, 27 en el de cola de fibrina y 46 en el grupo de hemostasia habitual (28 incluidos en el ensayo clínico y 18 que sólo participaron en el estudio de calidad de vida). Veintitrés pacientes fueron pérdidas para el análisis de la calidad de vida por diferentes causas (Figura 1).

La edad media de los pacientes fue de 84 (8) años y el IMC de 24,9 (3,5). El 78,2% fueron mujeres. Los pacientes procedían de su domicilio en un 68,3% de los casos. Los principales antecedentes patológicos fueron hipertensión arterial (61,4%), intervención quirúrgica previa por cualquier causa (54,4%) y diabetes mellitus (21,8%) (Tabla 1). La mayoría de los pacientes presentaron un riesgo quirúrgico de II (35,6%) o III (47,5%). El tipo de anestesia más utilizado fue la raquídea (74,9%) y en menor frecuencia la combinada (21,6%) y la general (4%). El 93,1% de los pacientes recibió una prótesis parcial de cadera y el resto una total, y en el 39,6% fue cementada. La duración de la cirugía fue de 78,5 (20,3) minutos, sin diferencias significativas

entre los grupos de tratamiento ($p=0,788$) (Tabla 2). La estancia hospitalaria fue de 11,8 (10,3) días, sin diferencias significativas entre los grupos de tratamiento ($p=0,646$). El destino al alta de los pacientes fue mayoritariamente un centro público, privado o concertado (61,5%) (Tabla 3). Durante el ingreso hospitalario, cuatro pacientes fueron éxitos. En los primeros 30 días de seguimiento tras el alta, cuatro pacientes precisaron un reingreso hospitalario: uno por edema agudo de pulmón, otro por una infección del tracto urinario y dos por una luxación de la prótesis de cadera.

Variable principal

Mejoría en la calidad de vida relacionada con la salud a los cinco días de la intervención quirúrgica. La calidad de vida fue evaluada mediante un cuestionario genérico EQ-5D-5L autoaplicado por el paciente o con ayuda de un acompañante próximo que conocía al paciente. Dicho cuestionario tiene cinco dimensiones sobre diferentes estados de salud como movilidad, autocuidado, actividades diarias, dolor/discomfort y ansiedad/depresión [6]. Cada dimensión tiene cinco niveles de gravedad. Además, el EQ realiza una valoración global de la salud del paciente mediante una escala analógica visual (EQ-VAS) vertical que va del 0 al 100 (máxima puntuación) en la que se cuestiona al paciente de manera general cómo ha sido su salud en el día en que se le aplica el cuestionario. La calidad de vida del paciente fue evaluada basalmente (estado antes de la fractura), preoperatoriamente (estado tras la fractura antes de la intervención quirúrgica), a los cinco días, 30 (± 15) días, seis meses y 12 meses postoperatorios.

Variables secundarias

Variables descriptivas como edad, sexo, índice de masa corporal (IMC), antecedentes patológicos y quirúrgicos, acompañamiento del paciente y dónde/con quién vivía habitualmente, tipo de prótesis, duración de la cirugía, tipo de anestesia, riesgo operatorio (ASA), días de estancia hospitalaria, reingresos y mortalidad. Calidad de vida del paciente a los 30 (± 15) días, seis meses y 12 meses postoperatorios. En el presente trabajo sólo se presentan resultados hasta los 30 (± 15) días y calidad de vida estratificada por sexo, IMC, ASA y grupo de intervención (grupo 1 de ácido tranexámico tópico, grupo 2 de cola de fibrina, grupo 3 del ensayo clínico de hemostasia habitual y grupo 4 observacional de hemostasia habitual).

Estudio estadístico

Para el ensayo clínico se calculó el número necesario de pacientes aceptando un riesgo alfa de 0,05 y beta de 0,2,

Tabla 1. Características sociodemográficas y antecedentes patológicos de los pacientes

	Grupo 1 Ácido tranexámico tópico n=28 n	Grupo 2 Cola de fibrina n=27 n	Grupo 3 Hemostasia habitual n=28 n	Grupo 4 Hemostasia habitual observacional n=18 n	Total N=101 n (%)	p
Género						
Hombre	5	8	6	3	22 (21,8)	0,681
Mujer	23	19	22	15	79 (78,2)	
Edad: años media (DS)	86 (8)	82 (8)	85 (7)	82 (10)	84 (8)	0,286
IMC media (DS*)	25,1 (3,8)	25,1 (3,1)	24,1 (3,8)	26,8 (1,8)	24,9 (3,5)	0,305
El paciente vive habitualmente						
Solo en su domicilio	7	5	6	3	21 (20,8)	
Con un cuidador en su domicilio	1	1	4	1	7 (6,9)	
Con la familia	11	14	6	10	41 (40,6)	
En un centro privado	4	5	4	3	16 (15,8)	
En un centro público	2	0	2	1	5 (4,9)	
En un centro concertado	0	0	1	0	1 (0,9)	
Desconocido	3	2	5	0	10 (9,9)	
Antecedentes patológicos						
Hipertensión arterial	18	13	18	13	62 (61,4)	
Intervención quirúrgica por cualquier causa	12	17	15	11	55 (54,4)	
Diabetes mellitus	7	3	3	9	22 (21,8)	
Enfermedad pulmonar	3	4	3	2	12 (11,9)	
Enfermedad coronaria	0	0	0	11	11 (10,9)	
Insuficiencia renal crónica	4	2	2	2	10 (9,9)	
Otros	13	16	16	12	57 (56,4)	

*DS: desviación estándar.

una diferencia mínima de 250 ml de pérdidas de sangre entre dos grupos asumiendo la existencia de tres grupos, una desviación estándar de 340 ml y una pérdida del 18%. Así, se determinó que serían necesarios 55 sujetos por grupo y en total 165 sujetos. Los cálculos se realizaron con el programa GRANMO [8]. Según la naturaleza de las variables se calculó el porcentaje y el número de casos (variables categóricas), así como la media con su desviación típica (DE) (variables cuantitativas). Para el EQ-5D-5L se calculó la frecuencia de cada nivel de gravedad de cada dimensión y se estratificó el análisis por sexo, IMC, ASA y grupo de intervención. El EQ-VAS se analizó mediante el análisis de la varianza (ANOVA). Se realizó un análisis de regresión mediante un modelo lineal generalizado (GLM) para evaluar la influencia en la calidad de vida de diferentes factores como la edad, el sexo y la hemostasia recibida. Para el análisis estadístico se usó el programa SPSS22 (SPSS/PC Version 22 for Windows) (SPSS Inc., Chicago, IL, USA).

Resultados

El cuestionario de calidad de vida basal, antes de la fractura de cadera, mostró que el 67,9% y el 65,5% de los pacientes presentaban alguna limitación en la movilidad y en la realización de las actividades cotidianas, respectivamente. Aproximadamente la mitad, tenían limitaciones en el autocuidado, presentaban dolor/malestar y ansiedad/depresión. La valoración global de la salud en el EQ-VAS fue de 66,6 (18,8), sin diferencias significativas entre los grupos de intervención (Tabla 4).

Con la fractura femoral y de forma previa a la cirugía, las puntuaciones de calidad de vida descendieron significativamente respecto a la basal, especialmente en las dimensiones de movilidad, realización de actividades cotidianas y autocuidado. La valoración global en la puntuación de la EQ-VAS fue de 30,5 (16,0), sin diferencias significativas entre los grupos de intervención. A los cinco días de la intervención quirúrgica y al mes de seguimiento los pacientes mejo-

Tabla 2. Cirugía, riesgo quirúrgico y tipo de anestesia administrada a los pacientes

	Grupo 1 Ácido tranexámico tópico n=28 n	Grupo 2 Cola de fibrina n=27 n	Grupo 3 Hemostasia habitual n=28 n	Grupo 4 Hemostasia habitual observacional n=18 n	Total N=101 n (%)	p
Prótesis e cadera						
Parcial	27	24	26	17	94 (93,1)	
Total	1	3	2	1	7 (6,9)	
Cementación	8	11	14	7	40 (39,6)	
Duración de la cirugía:						
minutos media (DS*)	76,2 (21,5)	79,4 (23,9)	77,7 (16,9)	83,3 (17,4)	78,5 (20,3)	0,788
ASA†						
I	0	0	0	1	1 (1,0)	
II	9	16	11	0	36 (35,6)	
III	14	6	12	16	48 (47,5)	
IV	1	2	0	1	4 (4,0)	
V	0	0	0	0	0 (0)	
Desconocido	4	3	5	0	12 (11,9)	
Tipo de anestesia						
Raquídea	16	23	21	15	75 (74,4)	
General	1	0	2	1	4 (4,0)	
Combinada						
Raquídea más bloqueo femoral	2	2	3	0	7 (7,0)	
General más raquídea	2	0	0	0	2 (1,9)	
Raquídea más sedación	0	0	0	1	1 (0,9)	
General más raquídea	2	0	0	0	2 (1,9)	
General más bloqueo femoral	0	0	0	1	1 (0,9)	
Desconocida	6	2	2	0	10 (10,0)	

*DS: desviación estándar; † ASA = Clasificación del riesgo quirúrgico de la American Society of Anesthesiologists.

Tabla 3. Estancia hospitalaria y destino al alta de los pacientes

	Grupo 1 Ácido tranexámico tópico n=28 n	Grupo 2 Cola de fibrina n=27 n	Grupo 3 Hemostasia habitual n=28 n	Grupo 4 Hemostasia habitual observacional n=18 n	Total N=101 n (%)	p
Estancia hospitalaria:						
días media (DS*)	14,0 (18,4)	10,7 (5,5)	11,3 (5,5)	10,4 (4,1)	11,8 (10,3)	0,646
Destino del paciente al alta						
Solo a su domicilio	1	1	0	0	2 (1,9)	
Con un cuidador a su domicilio	1	0	2	0	3 (2,9)	
Con la familia	1	5	6	7	19 (18,9)	
A un centro privado	4	4	5	3	16 (15,9)	
A un centro público	6	12	4	3	25 (24,8)	
A un centro concertado	8	2	9	2	21 (20,8)	
Otros*	7	3	2	1	15 (14,8)	

*DS: desviación estándar; † Cuatro pacientes fueron éxitus y de 11 no disponemos información

Tabla 4. Calidad de vida EQ5D-5L

	Basal N=78 n (%)	Preoperatorio N=80 n (%)	Planta (5 días) N=78 n (%)	Ambulatorio (30±15 días) N=61 n (%)
Movilidad				
No tengo problemas para caminar	25 (32,1)	0 (0)	0 (0)	4 (6,6)
Tengo problemas leves para caminar	22 (28,2)	0 (0)	1 (1,3)	12 (19,7)
Tengo problemas moderados para caminar	19 (24,4)	1 (1,3)	22 (28,2)	19 (31,1)
Tengo problemas graves para caminar	9 (11,5)	2 (2,5)	45 (57,7)	16 (26,2)
No puedo caminar	3 (3,8)	77 (93,6)	10 (12,8)	10 (16,4)
Autocuidado				
No tengo problemas para lavarme o vestirme	41 (52,7)	0 (0)	0 (0)	9 (14,8)
Tengo problemas leves para lavarme o vestirme	14 (17,9)	0 (0)	5 (6,5)	18 (29,5)
Tengo problemas moderados para lavarme o vestirme	9 (11,5)	2 (2,5)	22 (28,2)	10 (16,4)
Tengo problemas graves para lavarme o vestirme	14 (17,9)	2 (2,5)	37 (47,4)	16 (26,2)
No puedo lavarme o vestirme	0 (0)	76 (95,0)	14 (17,9)	8 (13,1)
Actividades cotidianas				
No tengo problemas para realizarlas	27 (34,6)	0 (0)	0 (0)	3 (4,9)
Tengo problemas leves para realizarlas	20 (25,6)	0 (0)	0 (0)	7 (11,5)
Tengo problemas moderados para realizarlas	12 (15,4)	1 (1,2)	8 (10,3)	21 (34,4)
Tengo problemas graves para realizarlas	18 (23,1)	5 (6,3)	45 (57,7)	20 (32,8)
No puedo realizarlas	1 (1,3)	74 (92,5)	25 (32,0)	10 (16,4)
Dolor/malestar				
No tengo dolor ni malestar	38 (48,7)	1 (1,2)	2 (2,6)	14 (23,0)
Tengo dolor o malestar leve	17 (21,8)	3 (3,8)	20 (25,6)	25 (41,0)
Tengo dolor o malestar moderado	15 (19,2)	23 (28,7)	36 (46,2)	18 (29,5)
Tengo dolor o malestar fuerte	8 (10,3)	27 (33,8)	18 (23,1)	3 (4,9)
Tengo dolor o malestar extremo	0 (0)	26 (32,5)	2 (2,6)	1 (1,6)
Ansiedad/depresión				
No estoy ansioso ni deprimido	40 (51,3)	13 (16,2)	16 (20,5)	31 (50,8)
Estoy levemente ansioso o deprimido	23 (29,5)	26 (32,5)	29 (37,2)	15 (24,6)
Estoy moderadamente ansioso o deprimido	14 (17,9)	22 (27,5)	26 (33,3)	14 (23,0)
Estoy muy ansioso o deprimido	1 (1,3)	10 (12,5)	5 (6,4)	1 (1,6)
Estoy extremadamente ansioso o deprimido	0 (0)	9 (11,3)	2 (2,6)	0 (0)
EQ VAS de 0 a 100 media (DS*)	66,6 (18,8)	30,5 (16,0)	42,6 (13,7)	53,7 (14,7)

*DS: desviación estándar.

raron progresivamente, aunque no alcanzaron los niveles basales. La valoración global en la puntuación de la EQ-VAS fue de 42,6 (13,7) y 53,7 (14,7) respectivamente, sin diferencias significativas entre los grupos de intervención, ni en relación al género, IMC o ASA (Figura 2). Al analizar la evolución de los pacientes hubo una mejoría significativa en el tiempo ($p < 0,001$) (Figura 3).

Discusión

La fractura de fémur es una patología de creciente importancia en las personas de edad avanzada debido al en-

vejecimiento de la población, tanto por las consecuencias de salud que implica, como por los importantes costes sociales y económicos asociados. En nuestro estudio incluimos 101 pacientes con fractura subcapital de fémur, en su mayoría de edad avanzada, principalmente mujeres con múltiples antecedentes patológicos. Basalmente, de forma previa a la fractura, los pacientes tenían una funcionalidad limitada, y casi dos terceras partes presentaban algún problema en la movilidad o en la realización de las actividades cotidianas. Importante también es el hallazgo de que casi la mitad de los pacientes presentaban dolor o malestar, y

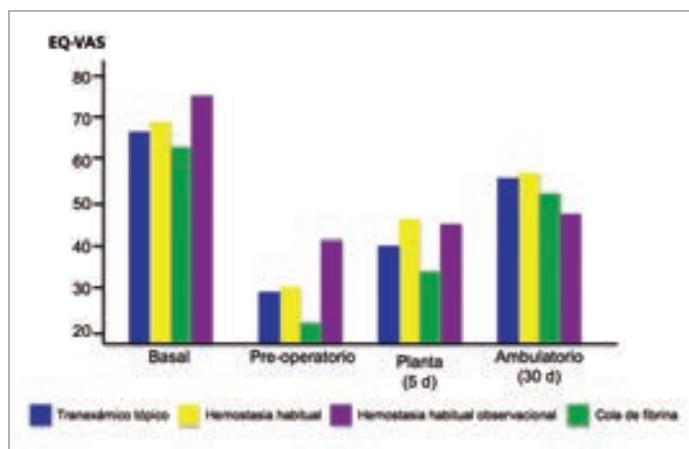


Fig. 2. Evolución de la calidad de vida por grupo de intervención.

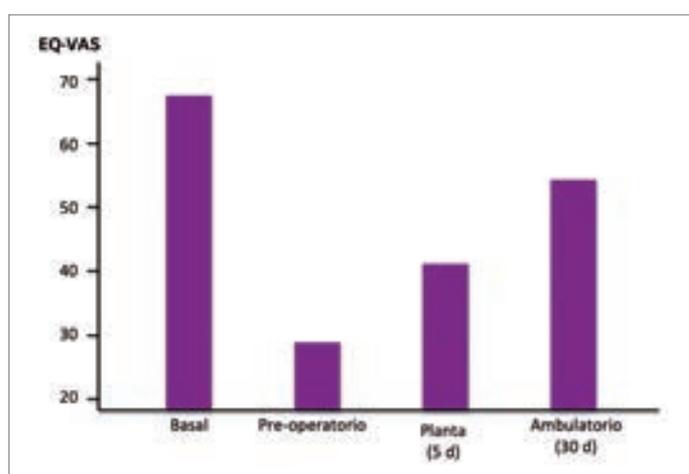


Fig. 3. Evolución general de la calidad de vida.

ansiedad o depresión antes de la fractura. Estos datos son propios de una población frágil asociada a la edad. Es destacada la disminución en la autonomía del paciente y en la valoración global de la salud del paciente con la fractura. A los cinco días postoperatorios hubo una mejoría en todas las dimensiones de la calidad de vida, aunque no se apreciaron diferencias en los resultados en los grupos de intervención del estudio en los que se usó cola de fibrina o ácido tranexámico con respecto a los grupos de hemostasia habitual. Al mes de seguimiento, los resultados en la calidad de vida mejoraron con respecto al preoperatorio, pero no alcanzaron los niveles basales.

Las fracturas de cadera tienen implicaciones no sólo sanitarias, sino también sociales y económicas. Como se observa en nuestro estudio, los pacientes tuvieron un ingreso prolongado (12 días) y al alta fueron mayoritariamente a un centro público, privado o concertado (61,5%). El riesgo de éxitus y el de reingreso hospitalario también fueron

importantes. En un estudio prospectivo [8] que ha evaluado la calidad de vida en 672 pacientes con cirugía protésica, 169 eran pacientes de cirugía programada protésica de cadera y el resto de rodilla. Utilizaron como cuestionarios uno general (el SF-36) y uno específico (el WOMAC). La mayoría de los pacientes percibieron mejoría al año de la intervención. No obstante, este estudio excluyó los pacientes con fracturas de cadera, precisamente la población diana de nuestro estudio. Y también descartó que los familiares de los pacientes pudieran valorar la calidad de vida de los mismos, por lo que incrementó el número de pacientes perdidos. En nuestro estudio, el diseño del EQ permitió que en algunos pacientes la valoración fuera realizada por un familiar. No obstante, se perdieron pacientes debido a que no todos iban acompañados de un familiar y presentaban limitaciones psíquicas importantes. A diferencia del estudio de Serra-Sutton *et al.* [8], no hallamos que el género influyera en la calidad de vida, posiblemente por el relativo pequeño número de pacientes con sexo masculino incluidos, que pudo impedir cualquier asociación. No nos planteamos estratificar por edad, debido a que la mayoría de los pacientes se concentran en un rango de edad muy determinado.

Aunque no hemos identificado estudios que focalicen en la CVRS en pacientes con fractura subcapital de cadera, como limitaciones de nuestro estudio podemos destacar que incluyó un número relativamente bajo de pacientes. Esto se debió a que el objetivo inicial fue valorar la calidad de vida de los pacientes incluidos en un ensayo clínico que evalúa la eficacia de diferentes alternativas para reducir el sangrado postoperatorio. Los criterios de inclusión/exclusión del ensayo clínico condicionaron el reclutamiento de los pacientes. No obstante, debido a estas dificultades se abrió la inclusión a aquellos pacientes que presentaron una fractura subcapital de fémur subsidiaria de prótesis y que no participaban en el ensayo clínico por diversos motivos. Por otro lado, el cuestionario de calidad de vida basal fue aplicado cuando el paciente ya tenía la fractura de cadera; por tanto, pudo existir un sesgo en su valoración. El horizonte temporal de los datos que se presentan en el presente trabajo es relativamente corto, máximo un mes tras la cirugía. No obstante, se aprecia el impacto a nivel sanitario y social que conlleva la patología estudiada. La fractura subcapital de fémur que precisa una artroplastasia total o parcial altera de forma importante la calidad de vida de los pacientes. A los cinco días de la intervención quirúrgica y al mes de seguimiento los pacientes mejoran progresivamente, aunque no alcanzan los niveles previos a la fractura. ■

Agradecimientos

A los pacientes que han aceptado participar, al personal de enfermería y al resto de los componentes del servicio de COT del HSCSP. A las secretarías de COT y del Centro Cochrane Iberoamericano-Servicio de Epidemiología del HSCSP. A FUNDACIÓN MAPFRE y al Ministerio de Sanidad y Política Social, porque han permitido el desarrollo del estudio gracias a la financiación recibida (nº de proyecto SA/12/AYU/456 y EC11/341, respectivamente). El doctor Marcos Jordán es candidato a doctor en el Departamento de Cirugía de la Universidad Autónoma de Barcelona.

Investigadores

GRUPO TRANEXFER

- **Investigadora coordinadora:** M^a José Martínez Zapata. Centro Cochrane Iberoamericano. IIB Sant Pau.
- **Investigadores principales de cada centro:** Marcos Jordán. Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau de Barcelona. Salvi Prat Fabregat. Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología del Hospital Clínic de Barcelona. José Antonio Hernández. Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología del Hospital Germans Trias i Pujol de Badalona (Barcelona). José María Mora Guix. Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología del Hospital de Terrassa (Barcelona). Pablo Castellón Bernal. Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología de la Mutua de Terrassa (Barcelona). Mónica Salomó. Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología del Hospital Universitario Parc Taulí de Sabadell.
- **Investigadores colaboradores:** Hospital de la Santa Creu i Sant Pau de Barcelona: Ainhoa Rodríguez-Arias Pal. Alba Bosch Llovet. Gerard Urrútia Cusí. José Antonio Fernández Núñez. José Carlos González Rodríguez. Julio De Caso Rodríguez. M^a del Carmen Pulido. Marius Valera Pertegás. Xavier Aguilera Roig. Xavier Crusí Sererols. Hospital Universitario Parc Taulí de Sabadell: Anna Alavedra. Hospital de Terrassa-Consorci Sanitari de Terrassa: Anna Canalías Bages. Hospital Universitari Germans Trias i Pujol de Badalona: Leonardo Ruiz. Hospital Universitari Mútua de Terrassa: Francesc Anglès Crespo. Marga Novellas Canosa. Banc de Sang i Teixits de Catalunya: Núria Martínez Llonch. Pilar Ortiz Camacho. Hospital Clínic de Barcelona: Pilar Camacho. Gestión de los datos: Esther Cánovas Martínez. Centro Cochrane Iberoamericano. IIB Sant Pau.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Singer BR, McLauchlan GJ, Robinson CM. Epidemiology of fractures in 15,000 adults: The influence of age and gender. *J Bone Joint Surg (Br)* 1998; 80-B: 243-8.
2. Bentler S E, Liu L, Obrizan M, Cook EA, Wright KB, Geweke JF, *et al.* The aftermath of hip fracture: discharge placement, functional status change, and mortality. *Am J Epidemiol* 2009; 170:1290-9.
3. Clement ND, Aitken SA, Duckworth AD, Moqueen MM, Court-Brown CM. The outcome of fractures in very elderly patients. *J Bone Joint Surg (Br)* 2011; 93-B:806-10.
4. Sahota O, Morgan N, Moran CG. The direct cost of acute hip fracture care in care home residents in the UK. *Osteoporos Int*; 23:917-20.
5. Carson JL, Duff A, Poses RM, Berlin JA, Spence RK, Trout R *et al.* Effect of anaemia and cardiovascular disease on surgical mortality and morbidity. *Lancet* 1996; 348:1055-60.
6. Herdman M, Gudex C, Lloyd A, Janssen M, Kind P, Parkin D, *et al.* Development and preliminary testing of the new five-level version of EQ-5D. (EQ-5D-5L). *Qual Life Res* 2011; 20:1727-36.
7. GRANMO. Calculadora de tamaño muestral GRANMO. Versión 7.12 Abril 2012. <http://www.imim.cat/ofertadeserveis/software-public/granmo/>
8. Serra-Sutton V, Allepuz A, Martínez O, Espallargues M, Grupo Trabajo Evaluación Artroplastias en Cataluña. Factores relacionados con la calidad de vida al año de la artroplastia total de cadera y rodilla: estudio multicéntrico en Cataluña. *Rev Esp Cir Ortop Traumatol* 2013; 57:254-62.

Conflicto de intereses

Los autores hemos recibido ayuda económica de FUNDACIÓN MAPFRE para la realización de este trabajo. No hemos firmado ningún acuerdo por el que vayamos a recibir beneficios u honorarios por parte de alguna entidad comercial o de FUNDACIÓN MAPFRE.