

# Instituto Politécnico de la Salud "Luis Felipe Moncada"

# Departamento de Anestesia y Reanimación

Monografía para optar al título de licenciatura en Anestesia y Reanimación

Tema:

Eficacia de Fenilefrina 100mcg frente a Efedrina 5mg para la prevención de la hipotensión en pacientes sometidos a cirugía bajo bloqueo subaracnoideo.

Hospital Escuela Antonio Lenin Fonseca, segundo semestre del 2019.

Autores: Br. Gabriela Auxiliadora Cardoza Estrada

Br. María Darling Rosales Cerda

Br. Keny Smith Bermúdez Lansas

Tutor: Dr. Carlos Alberto Gutiérrez Alemán

Médico Especialista en Anestesiología

#### Resumen

La hipotensión es la reacción adversa más importante a tratar, pues suele ser uno de los efectos adversos más frecuentes secundario al bloqueo subaracnoideo, por tanto, se han implementado tratamientos con vasopresores para prevenirlo. Se realizó esta investigación con el propósito de comparar si la Fenilefrina 100mcg es más eficaz que la Efedrina 5mg en pacientes sometidos a cirugía bajo bloqueo subaracnoideo, conocer que datos generales influyen en las variaciones de los resultados, determinar en qué grupo hubo mayor incidencia de hipotensión, comprobar si el nivel sensitivo alcanzado está relacionado con los cambios hemodinámicos durante la anestesia subaracnoidea y señalar en que tratamiento se presentaron mayores efectos adversos.

Es un ensayo clínico, doble ciego, comparativo. La población de estudio está constituida por pacientes que se sometieron a cirugía bajo bloqueo subaracnoideo. A partir del universo se obtuvo una muestra de 30 pacientes divididos en dos grupos: grupo A 15 pacientes que recibieron 100mcg de fenilefrina aplicados al relleno vascular y grupo B 15 pacientes que recibieron 5mg de efedrina IV al mismo tiempo de la inyección del anestésico local en bloqueo subaracnoideo, se comparó la eficacia para la prevención de la hipotensión en ambos esquemas, valorando el comportamiento de la presión arterial y frecuencia cardiaca; relacionándolo también con el nivel de bloqueo sensitivo alcanzado.

Se concluyó que ambos tratamientos son igual de eficaces debido a que en ninguno de los dos grupos se presentó hipotensión ni efectos adversos, tampoco hubo relación con el nivel del bloqueo sensitivo alcanzado con incidencia de hipotensión ni bradicardia.

# Agradecimientos

Agradecemos primeramente a Dios por prestarnos vida y por guiarnos en el buen camino para la realización de esta monografía.

A nuestros padres y madres por su apoyo tanto moral, económico e incondicional en este proceso.

A nuestro tutor Dr. Carlos Alberto Gutiérrez Alemán, pilar fundamental en nuestra formación, agradecemos su paciencia, dedicación y apoyo para culminar nuestro trabajo.

Agradecemos al Dr. Arístides Chévez y Dra. Keyla Rodríguez por brindarnos su apoyo incondicional en la obtención de información; a todos los médicos residentes y licenciados en anestesia del Hospital Escuela Antonio Lenin Fonseca que hicieron posible la realización de este trabajo.

# Contenido

Introducción	1
Objetivo general:	5
Objetivos específicos:	5
Marco teórico	6
Hipótesis	24
Diseño Metodológico	25
Resultados	38
Discusión	44
Conclusiones	47
Recomendaciones	48
Bibliografía	49
Anevos	52

#### Introducción

Durante los últimos años, la anestesia regional subaracnoidea ha tomado un posicionamiento superior en comparación con el pasado, debido a las ventajas que posee sobre las otras técnicas anestésicas, como proporcionar una excelente analgesia y relajación con una menor dosis, a su vez permitiendo que el paciente mantenga los reflejos de protección y por ser una técnica fácil de realizar con menor índice de intentos fallidos.

La hipotensión y la bradicardia son condiciones clínicas que pueden tener consecuencias graves en el paciente bajo anestesia subaracnoidea. Por lo tanto, es obligación del anestesiólogo tratar de evitar o disminuir su severidad sabiendo que la causa de estos síntomas los podemos explicar por el bloqueo simpático lo cual origina vasodilatación con disminución del retorno venoso, es lógico pensar que el tratamiento se debe realizar en base a la administración de líquidos y /o vasopresores.

El bloqueo espinal ha sido una técnica anestésica utilizada en pacientes con dificultad en vía aérea, pacientes geriátricos o implementado para un mejor manejo del paciente sin perder la mayoría de los reflejos fisiológicos y pronta recuperación con bajos costos en comparación con la anestesia general.

En el Hospital Escuela Antonio Lenin Fonseca existe un estudio realizado en el año 2017 por Santos, Morales, & Gurdián donde se comparó la eficacia del relleno vascular vs efedrina vs al relleno vascular más efedrina en la profilaxis de la hipotensión arterial secundaria al bloqueo subaracnoideo, se encontró que de todas las profilaxis un 88.88% de los casos de hipotensión corresponden a una hipotensión tipo leve y 11.12% de tipo moderado.

En el Hospital Escuela Bertha Calderón roque se realizó un estudio por la Dra. Sánchez (2014): "En el que se comparó fenilefrina vrs Fenilefrina más Atropina en la prevención de la hipotensión pos bloqueo espinal en cesáreas el cual encontró una incidencia de Hipotensión del 14 % con una bradicardia la cual no fue significativa su incidencia".

En el año 2015 el Dr. Bustamante, realizó un estudio en el Hospital Bertha Calderon Roque, con el objetivo principal de encontrar diferencias entre efedrina y fenilefrina administradas en infusión continua para prevenir la hipotensión secundaria a anestesia raquídea para cesárea. La incidencia de hipotensión en el grupo fenilefrina fue de 10 % y en el de Efedrina del 25%.

Se realizó una búsqueda en Medline de los ensayos clínicos que comparan efedrina con fenilefrina en anestesia regional obstétrica. Se seleccionan los ensayos con más relevancia:

Se realizó un estudio Radomizado doble ciego comparativo de fenilefrina 100 mcg y efedrina 10 mg para el estudio de la hipotensión en pacientes con cesárea electivas, se concluyó que al realizar el estudio no se encontraron diferencias algunas entre un fármaco y otro, la incidencia de náuseas y vómitos fue menos en grupo de efedrina, la presencia de acidosis fue mayor en el grupo de efedrina (Ralston DH, 1974)

En la mayoría de los casos de pacientes sometidos a bloqueo subaracnoideo en el Hospital Escuela Antonio Lenin Fonseca presentan hipotensión, por tanto, es el efecto adverso más frecuente lo cual puede conllevar a náuseas, vómitos, mareos, parestesia o adormecimiento (usualmente manos, piernas y cabeza), dolor de cabeza, sensación de inestabilidad, rigidez cervical, visión borrosa, vértigo, y como consecuencias graves puede llegar a afectar el sistema nervioso central, arterias periféricas, corazón y riñones.

Para prevenir o disminuir este efecto adverso no basta solo con un relleno vascular por lo que se debe de implementar fármacos vasopresores como fenilefrina o efedrina de manera profiláctica para evitar o contrarrestar dicho efecto.

El vasopresor ideal debería compensar los efectos progresivos del bloqueo simpático ascendente, lo que es dificil de alcanzar, porque las actividades  $\alpha$  y  $\beta$ -adrenérgicas pueden variar independientemente durante la instalación del bloqueo. Y también la alteración de la actividad simpática puede ser órgano-específica (inhibición de las fibras cardíacas), región-específica (inhibición en la porción inferior del cuerpo y aumento de la actividad en la porción superior del cuerpo) o sistémica (inhibición de la liberación de catecolaminas de la médula adrenal) (Farias, Wanderley, Souza, Salgado, & Souza, 2014)

Los vasopresores usados más a menudo (fenilefrina y efedrina) tienen principalmente efectos sistémicos y pueden presentar efectos no deseados en órganos, en los lechos vasculares.

En la búsqueda de información en el Hospital Escuela Antonio Lenin Fonseca, la práctica de la anestesia subaracnoidea ha ido aumentando realizándose anualmente alrededor de 2,500 cirugías implementando esta técnica sin embargo una de las problemáticas que se presenta en los pacientes luego de ser sometidos a un bloqueo subaracnoideo es la hipotensión; resultando ser una de las más comunes llegando a causar complicaciones que comprometan la vida del paciente. Por lo tanto, se desea implementar otras técnicas que nos den mejores resultados para la prevención de la hipotensión usando 100 mcg de fenilefrina aplicados al relleno vascular frente a 5mg de Efedrina IV al mismo tiempo de la inyección del anestésico local.

¿Cuál es la eficacia de la Fenilefrina 100mcg frente a Efedrina 5mg para la prevención de la hipotensión en pacientes sometidos a cirugía bajo bloqueo subaracnoideo, Hospital Escuela Antonio Lenin Fonseca, segundo semestre del 2019?

# **Objetivo general:**

Comparar la eficacia de Fenilefrina 100mcg frente a Efedrina 5mg para la prevención de la hipotensión en pacientes sometidos a cirugía bajo bloqueo subaracnoideo. Hospital Escuela Antonio Lenin Fonseca, segundo semestre del 2019.

#### **Objetivos específicos:**

- 1) Describir las características generales de los pacientes sometidos a cirugía.
- 2) Determinar la incidencia de hipotensión en ambos grupos de estudio
- 3) Evaluar la necesidad de dosis de rescate en ambos grupos de estudio.
- 4) Relacionar el nivel de bloqueo sensitivo con los cambios hemodinámicos alcanzado durante la anestesia subaracnoidea.
- 5) Mencionar los efectos adversos que puede presentar el paciente en el uso de ambos tratamientos.

#### Marco teórico

#### **Hipotensión Arterial**

La hipotensión no es más que una presión arterial baja, que se produce cuando el músculo cardíaco no puede bombear sangre necesaria a los órganos como el cerebro, los riñones, los pulmones, etc. Por lo tanto, puede llegar a producir mareos y desmayos a las personas que la padecen. Mosby (2010) afirma:

(...) enfermedad en la que la presión sanguínea no es la adecuada para la perfusión y oxigenación normal de los tejidos. Puede estar ocasionada por la expansión del espacio intravascular, por la disminución del volumen intravascular o por una contractilidad cardíaca disminuida.

#### Mecanismo de la hipotensión arterial

Según Davila, Gomez, Alvarez, Sainz, & Mirta, (2006) la parálisis simpática ocasiona una vasodilatación que repercute sobre la presión arterial por dos mecanismos: disminución de la resistencia vascular periférica (RVP) y disminución del retorno venoso al corazón derecho.

Un bloqueo sensitivo por debajo de T10 no modifica la RVP, pues se instaura una vasoconstricción refleja en los territorios en los que la inervación simpática permanece intacta. Un cierto tono arterial de base persiste en las zonas de simpaticoplejía, pero desaparece en situaciones tales como la acidosis y la hipoxia. La vasodilatación arterial se hace máxima y la hipotensión se acentúa rápidamente.

El tono de base se conserva mejor en el sujeto joven que en los de más edad. Para un nivel dado, las consecuencias del bloqueo simpático sobre la presión arterial están directa y

ampliamente en función del terreno, el sujeto de edad, el hipertenso, hipovolémico y el débil presentan riesgo elevado de hipotensión importante.

La hipotensión se produce rápidamente, alcanza su descenso máximo a los 25 min de realizada la anestesia subaracnoidea, si se acentúa a partir de ese momento por lo general es consecuencia de una caída del gasto cardíaco ocasionada por hemorragia o mala posición del paciente.

El gasto cardíaco está sometido a dos influencias opuestas: la reducción de la pos carga que tiende a aumentarlo y la reducción de la precarga que tiende a disminuirlo. La posición correcta del enfermo se considera como el factor más importante para su mantenimiento.

La bradicardia puede aparecer durante cualquier raquianestesia y la causa principal sería el descenso del retorno venoso al corazón derecho, y la frecuencia cardíaca se correlaciona más y mejor con la presión arterial que con el nivel de anestesia.

La disminución del retorno venoso actúa por intermedio de los barorreceptores de las venas cavas y de la aurícula derecha, induciendo localmente una lentificación del ritmo cardíaco sin poner en juego arco reflejo alguno. Esta respuesta local domina, cuando no es bloqueada, el reflejo cardioacelerador desencadenado por la hipotensión. Las bradicardias importantes pueden evitarse mediante monitorización electrocardioscópica, prevención de la hipotensión y pre medicación con parasimpaticolíticos.

#### Hipotensión producida por Bloqueo espinal

La hipotensión que se produce durante la anestesia subaracnoidea es secundaria al bloqueo de las fibras pre ganglionares simpáticas, la cual está relacionada directamente con el nivel del bloqueo obtenido, teniendo en cuenta que el nivel de bloqueo simpático es superior al del bloqueo motor con la anestesia raquídea y similar al somático con la epidural. Para evitar ese efecto, de forma profiláctica y previa a la realización de la técnica, se administra de forma habitual una sobrecarga de volumen o se usa vasopresores (Dávila, Gómez, Álvarez, Sainz, & Mirta, 2006)

#### **Anestesia Regional**

#### **Bloqueo espinal**

La anestesia raquídea es la anestesia regional logrando bloquear los canales nerviosos raquídeos en el espacio subaracnoideo. Los agentes anestésicos se depositan en este espacio y actúan sobre las raíces nerviosas sin afectar la sustancia de la medula espinal. (Collins, 1996)

#### Anatomía

En una vértebra el cuerpo o base por delante considerada como parte pesada y el arco, que rodea los lados de la medula espinal y por detrás consta de láminas y pedículos. Además, tiene siete apófisis musculares, dos transversas y una espinosa cuatro apófisis articulares, dos superiores y dos inferiores (Collins, 1996)

Cuando se introduce una aguja en el espacio subaracnoideo se atraviesan las siguientes estructuras:

- 1. Piel y tejido subcutáneo
- 2. Ligamento supraespinoso
- 3. Ligamento interespinoso
- 4. Ligamento amarillo
- 5. Tejido areolar o espacio epidural

#### 6. Duramadre raquídea

Tiene importancia topográfica que una línea cruza la espalda a nivel de las crestas iliacas pase sobre la apófisis espinosa de la cuarta vértebra lumbar en posición de pie. También puede pasar sobre el espacio entra las vértebras quinta y cuarta lumbares cuando el paciente está acostado sobre uno de sus lados. Esta línea sirve como referencia en la superficie de la espalda para identificar y numerar los espacios entre apófisis espinosas de las vértebras (Collins, 1996)

#### **Técnica**

La punción raquídea es un procedimiento de cirugía menor. Por lo tanto, el operador debe seguir una buena técnica quirúrgica, acomodar al paciente en la camilla, un lavado de manos y asepsia. La piel de la espalda o el sitio de punción deben prepararse y estar aceptable para la sala de operaciones, se debe limpiar una zona amplia sobre la espina y el sacro y las crestas iliacas; limpiar el espacio y preparar los fármacos anestésicos que se infiltraran.

Según Collins (1996) el operador procede ahora en la siguiente forma: seleccionar el interespacio más amplio, infiltrar una roncha epidérmica o abón cutáneo con lidocaína al 1% contenida en una jeringa de 2 ml. Instalar un introductor a través de los ligamentos espinosos. La aplicación del introductor facilita como tachuela para empujar con el pulgar y utilizarlo en consecuencia.

El introductor puede moverse arriba y abajo en el plano longitudinal de la columna vertebral. Seleccionar una aguja raquídea y dejando el estilete en su sitio, introducirla a través del inductor.

La aguja se debe de introducir en la línea media en dirección craneal en Angulo de menor de 50° relativamente inclinado hacia el eje de la columna vertebral, avanzando de manera continua y regular. Cuando se atraviesa la duramadre se percibe un chasquido o vacío brusco.

Retirar el estilete para observar el flujo libre del líquido cefalorraquídeo. Conectar la jeringa para retirar la cantidad de líquido deseado, mezclar la solución anestésica con exactitud. Conectar a la aguja raquídea una jeringa Luer Lok de 5ml conteniendo la mezcla anestésica.

Estabilizar la aguja raquídea con la jeringa conectada, tomando el pabellón de la aguja con los dedos índice y pulgar, mientras los otros dedos se apoyan contra la espalda del paciente para suministrar apoyo.

Inyectar la solución anestésica preparada según la velocidad apropiada. Aspirar una pequeña cantidad de líquido cefalorraquídeo para definir si la aguja está en el sitio correcto. Retirar la aguja raquídea y el interruptor al mismo tiempo y con rapidez.

#### **Indicaciones**

En la tabla siguiente se presenta las indicaciones del bloqueo espinal:

Indicaciones	
Localización y naturaleza de la operación	
Actitud del paciente	
Edad del paciente	
Trastornos médicos	

#### Elección de anestesia en ancianos

#### Anestesia obstétrica

Fuente: Collins (1996)

En la tabla siguiente se presenta las contraindicaciones del bloqueo espinal:

# Enfermedades del sistema nervioso Circulatorias Deformidades anatómicas Condiciones psicológicas Terapia anticoagulante Infecciones

Fuente: Collins (1996)

En la siguiente tabla se presentan las complicaciones del bloqueo espinal:

# Complicaciones Meningismo Aracnoiditis adhesiva Síndrome de la cola de caballo Exacerbación de enfermedad previa de medula espinal Cefalea post punción

Fuente: Collins (1996)

#### Farmacología

#### Anestésicos locales

Los anéstesico locales se utilizan para bloquear nervios de un área especifica para inhibir los impulsos nerviosos ya sea en un procedimiento quirúrgico o ambulatorio. Según (Goodman & Gilman, (1999 p.353) "Los anestésicos locales previenen o alivian el dolor al interrumpir la conducción nerviosa. Se fijan en algun sitio receptor específico dentro del poro de los canales de sodio en los nervios e impiden el paso de este ion a través de este poro".

#### **Farmacocinética**

#### Absorción

La absorción sistémica de un anestésico local inyectado depende de varios factores que incluyen dosis, sitio de inyección, unión del fármaco a los tejidos, riego sanguíneo local de los tejidos, uso de vasoconstrictores y las propiedades físico-químicas del fármaco mismo. La aplicación de un anestésico local a una zona muy vascularizada como la mucosa traquial o el tejido que rodea los nervios intercostales produce una absorción más rápida, por tanto concentraciones sanguíneas más altas que el anestésico local indican que mejor se inyecte en tejidos con malas irrigaciones, como un tendón, dermis o la grasa subcutánea (Katzung, Masters, & Trevor, 2010).

#### Distribución

Los anestésicos locales de tipo amida tienen distribución amplia después de su administración IV rápida en solución. También hay pruebas de que puede ocurrir secuestros

en sitios de almacenamiento lipofílico por ejemplo: grasa. Después de una fase inicial con rápida distribución, que consta de captación hacia órganos muy perfundidos, como: cerebro, hígado, riñones y corazón; se presenta una fase de distrbución más lenta, con captación a tejidos con buena irrigación, como el músculo y tubo digestivo. Como resultado de la vida media plasmática en extremo breve de los fármacos de tipo éster, no se ha estudiado con gran frecuencia la distribución histica (Katzung, Masters, & Trevor, 2010).

#### Metabolismo y excrecion

Los anestésicos locales se convierten en metabolitos más hidrosolubles en el hígado (los de tipo amida) o en el plasma (los de tipo éster), que se excretan en la orina. Los anestésicos locales de tipo éster se hidrolizan con gran rapidez en la sangre por acción de la colinesterasa de butilositulante (seudocolinesterasa) con la formación de metabolitos inactivos (Katzung, Masters, & Trevor, 2010).

El enlace amida de los anestésicos locales es hidrolizado por las enzimas microzomicas hepáticas del citocromo P450. Hay variación considerable en la tasa de metabolismo hepático de los compuestos amidicos individuales, donde la prilocaína (la de metabolismo más rápido) >lidocaína >mepivacaína >ropivacaína=bupivacaína y levobupivacaína (la de metabolismo más lento). Como resultado es más probable que ocurra toxicidad por los anestésicos locales de tipo amida en pacientes con afección hepática (Katzung, Masters, & Trevor, 2010).

#### **Farmacodinamia**

Los anestésicos locales ejecutan su mecanismo de acción através de la inhibición directa de los canales de sodio activados por voltajes, que se inicia por la unión de la molécula

anestésica con uno o más receptores localizados en el canal del mismo sodio impidiendo que la salida del ion sodio para el inicio y propagación del potencial de acción (Barash, Cullen, & Stoelting, 1999)

#### Clasificación

Según Lorenzo, Moreno, Lizasoain, Leza, & Moro, (2008) refieren que los anestésicos locales se clasifican de dos maneras, según la unión entre su cadena intermedia y porción lipófila, dando a otra clasificación conforme a su duración y potencia anestésica son:

- Esteres (Cocaína, Procaína; Cloroprocaína, Tetracaína) Hidrolizados en el plasma por la seudocolinesterasa.
- Amidas (Lidocaína, Prilocaína, Etidocaína, Mepivacaína, bupivacaína y ropivacaína) son degradadas y metabolizadas más lentamente por los micrososomas hepáticos.

Según su duración de acción y potencia anestésica:

- De acción corta y potencia anestésica baja: Procaína y la Cloroprocaína.
- De acción media y potencia anestésica intermedia: Lidocaína, Mepivacaína y la Prilocaína.
- De acción larga y potencia anestésica elevada: Tetracaína, Bupivacaína,
   Etidocaína, Ropivacaína y Levobupivacaína.

Bupivacaína con epinefrina

Es un anestésico local de tipo amida que actua estabilizando las membranas neuronales

por inhibición de los flujos iónicos necesarios para el inicio y conducción de impulsos

eléctricos, es de acción larga con una potencia anestésica alta, con degrado y metabolismo

lento. La adición de epinefrina se hace con el fin de disminuir la absorción sistémica y por

ende la toxicidad se presenta con una concentración de 1:200.000 (5mcg/c.c).

En la siguiente tabla se presentan las indicaciones de la bupivacaina con epinefrina:

Indicaciones

Anestesia infiltrativa con o sin epinefrina

Bloqueo de nervio periférico

Anestesia epidural

Anestesia caudal

Anestesia subaracnoidea

Alivio del dolor postoperatorio

Bloqueos del simpático

Fuente: Barash, Cullen, & Stoelting (1999)

En la siguiente tabla se presentan las contraindicaciones de la bupivacaina con

epinefrina:

15

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la bupivacaína o a cualquier anestesico tipo amida

Taquicardía paroxística

Glaucoma de angulo estrecho

Fuente: Barash, Cullen, & Stoelting (1999)

Posología

La bupivacaína varía sus rutas de administración acorde al plano anestésico en el que se

prentende mantener al paciente. Collins (1996) determina que las concentraciones

recomendadas para los diversos tipos de procedimientos son las siguientes:

Infiltración: en adultos sanos se emplea una concentración al 0.25% en dosis-

volumen hasta de 70 y 90 ml con adrenalina. La solución al 0.1% produce una anestesia

satisfactoria en pacientes débiles y en niños.

Bloqueo nervioso: suele utilizarse al 0.5% hasta un volumen de 35 ml que

puede aumentarse a 45 ml si se añade adrenalina. Se requiere esta concentración para

bloquear nervios grandes y producir un bloqueo motor completo. La solución al 0.25% es

satisfactoria para nervios periféricos pequeños.

Caudal: la solución al 0.25% es eficaz para analgesia obstétrica y cirugía

perineal. Con la técnica caudal puede usarse un volumen hasta de 30 ml. Para cirugía de las

extremidades inferiores debe emplearse la solución al 0.5% y si se desea un bloqueo motor

adecuado.

16

• Bloqueo epidural: para analgesia obstétrica y cirugia perineal son eficaces 20 ml de una solución al 0.25%. Para cirugía de las extremidades inferiores son más satisfactorio hasta 20 ml de solución al 0.5%. En cirugía abdominal se obtiene una buena anestesia solo utilizando la solución al 0.75% hasta 20 ml.

Bloqueo subaracnoideo: las concentraciones de 0.5% a 0.75% de bupivacaína son eficaces. Una solución disponible para bloqueo subaracnoideo contiene 0.75% de bupivacaína más 8.25% de solución dextrosa. Se presenta en ampolletas de 2.0 ml. Cada ml contiene 7.5 mg de bupivacaína y 82.5% de dextrosa. Se ajusta a un ph entre 4.0 y 6.5 mediante amortiguación con NaOH/HCl. La densidad específica es de 1,035 a una temperatura ambiente aproximada de 25 °C (Goodman & Gilman, 1999)

#### **Complicaciones**

La bupivacaína es una de las mas cardiotóxica en dosis x eficaces. Desde el punto de vista clínico, esto se manifiesta por arrítmias ventriculares graves y depresión del miocardio después de la administración intravascular inadvertida de grandes dosis del fármaco. El bloqueo producido por la bupivacaína es acumulativo, pues esta se disocia con mayor lentitud durante la diástole, de modo que persiste bloqueada una fracción importante de los canales del sodio al final de la diástole. La cardiotoxicidad inducida por el fármaco puede ser muy difícil de tratar y su gravedad se incrementa en presencia de acidosis, hipercarbia e hipoxemia. (Goodman & Gilman, 1999 p.361).

#### **Efedrina**

La efedrina es un fármaco el cual tiene efectos broncodilatadores y vasopresores. "Es una amina simpaticomimética de origen vegetal, principio activo aislado originalmente de

la Ephedra vulgaris. Es un agonista adrenérgico muy activo sobre los receptores del sistema nervioso simpático, pero es relativamente poco potente como estimulante del sistema nervioso central" (Anonimo, sin fecha). Suele usarse como estimulante, supresora del apetito, descongestionante, potenciadora de la concentración, y para tratar la hipotensión asociada con la anestesia.

#### **Farmacocinética**

La efedrina es excretada mayoritariamente a nivel renal por la orina sin alteración y metabolizado en el hígado: Cerca del 80% es eliminada inalterada después de las primeras 48 horas, cerca del 5% es metabolizada por el hígado, (...). Es rápidamente absorbida en el tracto gastrointestinal, su inicio de acción es inmediato, su efecto máximo se alcanza de 2-5 minutos y su duración es de 10-60 minutos (Goyanes, Gonzalo, Guerrero, & Longas, 2005) Indica que se aumenta el riesgo de arritmias si se utiliza con anestésicos volátiles, su efecto se potencia con antidepresivos tricíclicos y aumentan el CAM de los anestésicos volátiles.

#### Farmacodinamia

La efedrina presenta varios efectos bioquímicos y fisiológicos en el organismo debido a la interacción que tiene este con diversos receptores. (Montoya, Olivieros, & Moren, 2009) nos refiere: Es un compuesto simpaticomimético que actúa en los receptores  $\alpha$  y  $\beta$  adrenérgico tanto de forma directa como de forma indirecta. Su principal mecanismo de acción indirecto consiste en la liberación de noradrenalina de las neuronas simpáticas periféricas y posiblemente la inhibición de la recaptación de noradrenalina. (p.35) La efedrina mediante la estimulación de los receptores en el músculo liso  $\alpha$  conduce a la vasoconstricción y la estimulación de los receptores beta 1 se encuentra en el tejido del

corazón, lo que lleva a un aumento de la frecuencia cardíaca y la fuerza de contracción del miocardio.

La efedrina aumenta la presión sanguínea tanto por el aumento de la frecuencia cardíaca y la vasoconstricción periférica. Soliveres (2008) nos explica que la efedrina aumenta el flujo sanguíneo coronario y produce broncodilatación por estímulo de los receptores beta2 adrenérgico. Tiene escasos efectos sobre el flujo sanguíneo uterino, sin embargo, reestablece el flujo sanguíneo uterino cuando se usa para tratar la hipotensión producida por la anestesia epidural o intradural de la embarazada.

#### Posología

Para la profilaxis de la hipotensión arterial se utilizan de 5-10mg IV (Aldrete, Guevara, & Capmourteres, 2004). Se puede repetir cada 5-10 minutos.

En la siguiente tabla se presentan las complicaciones y contraindicaciones de la efedrina:

Complicaciones	Contraindicaciones
1. Accidente cerebro vascular	1. Angina de pecho
2. Agitación	2. Infarto agudo de miocardio
3. Alucinaciones	3. Simpaticomimético
4. Angina	4. Hipersensibilidad a efedrina o aminas
5. Anorexia	5. Insuficiencia respiratoria
6. Ansiedad	6. Hipertrofia prostática
7. Arritmia (exacerbación)	7. Embarazo
8. Confusión	8. Hipovolemia

9. Convulsiones	9. Diabetes mellitus
10. Debilidad	10. Glaucoma de ángulo cerrado
11. Delirio	11. Pediatría
12. Tolerancia	12. Lactancia
13. Taquicardia supraventricular	13. Ansiedad
14. Taquicardia sinusal	14. Tirotoxicosis
15. Psicosis	15. Taquicardia
16. Paro cardíaco	16. Cirugías
17. Palpitaciones	17. Infarto de miocardio
18. Palidez	18. Terapia con MAOI
19. Necrosis tubular renal	19. Hipertiroidismo
20. Necrosis hepática	20. Hipertensión
21. Nauseas /vómitos	21. Falla cardíaca
22. Mareos	22. Enfermedad arterial coronaria
23. Infarto de miocardio	23. Cardiomiopatía
24. Dolor de cabeza	24. Enfermedades cardíacas
25. Fibrilación ventricular	25. Arritmias cardíacas
26. Euforia	

Fuente: Goyanes, Gonzales, Guerrero & Longas (2005, p.60)

## Fenilefrina

Agente simpaticomimético con efectos directos principalmente sobre los receptores adrenérgicos. Tiene una actividad predominante alfa-adrenérgica y carece de efectos estimulantes significativos sobre el SNC a las dosis habituales (AEMPS, s.f)

#### **Farmacocinética**

La fenilefrina se metaboliza en el hígado por la monoaminooxidasa. No se han identificado los metabolitos, su ruta ni la velocidad de excreción. Por vía oral, la fenilefrina se absorbe de forma irregular siendo, además rápidamente metabolizada. Después de su administración i.v, se produce un efecto presor casi instantáneamente que dura unos 20 minutos. Después de la administración intramuscular, el efecto presor aparece a los 10-15 minutos y persiste entre 30 minutos y una hora. La inhalación de fenilefrina (en combinación con isoprenalina) ocasiona efectos pulmonares en pocos minutos, manteniéndose estos durante 3 horas. La duración del efecto descongestivo después de la administración intranasal oscila entre 30 minutos y 4 horas. Los efectos midriáticos después de la aplicación de una solución oftálmica al 2.5% es de unas 3 horas. La fenilefrina es metabolizada en el hígado y en el intestino por la monoamino oxidasa. Se desconocen cuáles son los metabolitos y como se eliminan. (Vademecum, 2014)

#### Farmacodinamia

Tras la inyección ocurre vasoconstricción periférica con elevación de la presión arterial, más débil, pero más prolongada que la causada por adrenalina. Este efecto se acompaña de bradicardia refleja. Disminuye el flujo sanguíneo a los riñones y la piel. Mecanismo de acción: estimula receptores alfa 1 adrenérgicos (Calvo, 2010)

# Posología e indicaciones

Tratamiento de la hipotensión o shock

Para el tratamiento de la hipotensión ligera o moderada

Administración subcutánea o intramuscular:

- Adultos: de 2 a 5 mg repetidos a intervalos de 10 a 15 minutos. La dosis inicial
   máxima es de 5 mg
- Niños: 0.1 mg/kg cada 1 o 2 horas según sea necesario. La dosis máxima es de 5 mg

#### Administración intravenosa:

- Adultos: 0.2 mg i.v repetidos cada 10-15. La dosis inicial máxima es de 0.5 mg
- Niños: no se han establecido pautas de tratamiento por esta via.

#### Tratamiento de la hipotensión grave o shock:

#### Administración intravenosa:

- Adultos: inicialmente entre 100 a 180 μg/min por infusión intravenosa ajustando la velocidad de la infusión hasta llegar a la presión arterial deseada. Las dosis del mantenimiento son de 40-60 μg/min
- Niños 5-20μg/kg, mediante un bolo i.v seguidos de una infusión de 0.1-0.5μg/kg/min, hasta llegar al efecto deseado. Pueden ser necesarias dosis intravenosas hasta 3-5μg/min.

#### Tratamiento de emergencias hipotensoras durante la anestesia espinal:

#### Administración intravenosa

 Adultos: Inicialmente, 0.2 mg, seguidas de 0.1-0.2 mg según sea necesario. No sobrepasar de dosis de 0.5 mg

#### Administración subcutánea o intramuscular

• Niños: el fabricante recomienda una dosis de 0.044 a 0.088 mg/kg s.c. o i.m.

#### Para producir vasoconstricción en la anestesia regional o espinal:

#### **Adultos:**

• La concentración óptima de fenilefrina en las soluciones de anestésicos locales es de 1:20.000, que se consigue mediante la adición de 1 mg de fenilefrina por cada 20 ml de anestésico. La adición de 2 a 5 mg a una solución de anestésico local aumenta la duración de la anestesia espinal hasta un 50%

#### Tratamiento de la taquicardia supra ventricular paroxística:

#### Administración intravenosa:

#### **Adultos:**

- La dosis inicial, administrada como un bolo i.v. no debe ser superior a 0.5 mg. Pueden administrarse dosis repetidas con incrementos de 0.1 a 0.2 mg. La dosis máxima por vía intravenosa es de 1 mg
- Niños: 5—10 μg/kg IV en una inyección i.v. en 20—30 segundos
- Adultos: la dosis inicial, administrada como un bolo i.v. no debe ser superior a 0.5
   mg. Pueden administrarse dosis repetidas con incrementos de 0.1 a 0.2 mg. La dosis
   máxima por vía intravenosa es de 1 mg (Vademecum, 2014)

# Hipótesis

# Hipótesis verdadera:

Fenilefrina 100mcg es más eficaz que Efedrina 5mg en la prevención de la hipotensión en pacientes sometidos a cirugía bajo bloqueo subaracnoideo.

# Hipótesis nula:

Tanto la Fenilefrina 100mcg como la Efedrina 5mg son igual de eficaces para la prevención de la hipotensión en pacientes sometidos a cirugía bajo bloqueo subaracnoideo.

# Diseño Metodológico

### Tipo de estudio:

Ensayo clínico, doble ciego, comparativo, prospectivo de corte transversal.

#### Área de estudio

#### Macro-localización

El área de estudio se realizó en el hospital escuela Antonio Lenin Fonseca, ubicado en Managua, Nicaragua.

#### Micro-localización

Sala de operaciones del hospital escuela Antonio Lenin Fonseca.

#### Universo

El universo está conformado por aquellos pacientes (2,500 anual) que se sometieron a cirugía bajo bloqueo subaracnoideo que acuden al hospital escuela Antonio Lenin Fonseca.

#### Muestra

A partir de esta población se obtuvo una muestra de 30 pacientes la cual se dividió en dos grupos como tratamiento A= 15 pacientes y Tratamiento B=15 por tanto al grupo A se le administro fenilefrina 100mcg y al tratamiento B efedrina 5mg en la cual se comparó la eficacia para la prevención de la hipotensión en cirugía bajo bloqueo subaracnoideo en ambos grupos.

Tratamiento A	Fenilefrina 100mcg
Tratamiento B	Efedrina 5mg

#### Criterios de inclusión

- Pacientes entre los rangos de edad 18-60 años.
- Pacientes que acepte participar en el estudio.
- Pacientes ASA I y II
- Pacientes que no presenten enfermedades cardiovasculares.
- Paciente con buen estado de hidratación
- Paciente que sea indicado con bloqueo espinal como técnica anestésica.

#### Criterios de exclusión

- Pacientes que no acepten participar en el estudio.
- Pacientes con ASA III, IV y V.
- Pacientes con contraindicaciones absolutas de bloqueo espinal.
- Pacientes que por características anatómicas este contraindicada la técnica.
- Bloqueo fallido.
- Paciente con obesidad mórbida.
- Paciente con bradicardia.
- Paciente hipertenso.

Variables	Definición operacional	Indicadores	Valores	Escala	Unidad
					de medida
Edad	Tiempo que ha vivido una	Expediente clínico	Mínimo= 18	continua	Años
	persona contando desde su		Máximo= 60		
	nacimiento.		Promedio		
			Des. Estándar		
Peso	Fuerza con que la Tierra	Báscula	Mínimo= 45	continua	
	atrae a un cuerpo por acción de	Expediente clínico	Máximo= 90		Kilogramos
	la gravedad.				-
Sexo	Condición biológica que	Observacional	1 (Femenino)	Nominal	
	caracteriza a los individuos	fenotipo	2 (Masculino)		
	dividiéndolos en masculino y		Frecuencia		
	femenino.		Porcentaje		
ASA	Sistema de clasificación que	Hoja de anestesia	I - II	Nominal	
	utiliza la American Society of		Frecuencia		
	Anesthesiologist (ASA) para		porcentaje		

	estimar el riesgo que plantea la				
	anestesia para los distintos				
	estados del paciente.				
Presión arterial	La tensión o presión arterial	Monitor	Presión arterial sistólica	continua	mmHg
	es la fuerza que ejerce la		Presión arterial diastólica		
	sangre contra las paredes de		Presión arterial media		
	las arterias.		Des. Estándar		
			Promedio		
			Mínimo y máximo		
Frecuencia	La frecuencia cardiaca es el	Monitor	Mínimo= 60	continua	lpm
Cardiaca	número de contracciones del		Máximo= 100		
	corazón o pulsaciones por		Des. Estándar		
	unidad de tiempo.		Promedio		
Hipotensión	Si la presión arterial sistólica	Tensiómetro	Des. Estándar	continua	mmHg
	desciende menos de 100mmHg.		Promedio		
			Mínimo y máximo.		

Dosis de rescate	Necesidad para suministrar	Observacional	Frecuencia	ordinal	
	dosis adicionales de fenilefrina o	Monitor	Porcentaje		
	efedrina, en el momento que el				
	paciente presente hipotensión.				
					-
Nivel de bloqueo	Numero de metamera	Prueba de perdida	Frecuencia	nominal	puntuaci
	bloqueada por el anestésico	de sensibilidad	Porcentaje		ón
	local		T4		
			T6		
			Т8		
			T10		

Efectos adversos	Complicaciones o resultados	Paciente	Hipotensión arterial	nominal	
	negativos de determinado		Bradicardia		
	fármaco suministrado		Nauseas		
			Vomito		
			Mareo		
			Frecuencia		
			Porcentaje		

#### Técnicas e instrumentos

Se realizó un estudio comparativo experimental con una muestra de 30 pacientes se verificó que hayan cumplido con los criterios de inclusión y sus datos generales. Se le explicó el estudio a realizar y se le preguntó si deseaba formar parte de él, si la respuesta era afirmativa se procedía a firmar el consentimiento informado. Ambos grupos se les suministró relleno vascular con solución salina al 0.9%. El grupo A recibió 100mcg de fenilefrina en el relleno vascular 10 minutos antes del bloqueo subaracnoideo. Al grupo B se le aplicó 5mg de efedrina IV al mismo tiempo de la inyección del anestésico local en el bloqueo subaracnoideo.

En el quirófano se efectuó monitoreo básico en anestesia: 1) presión arterial no invasiva 2) oximetría de pulso 3) trazo de EKG; se determinó la presión arterial sistólica, presión arterial diastólica, presión arterial media y frecuencia cardiaca basal.

#### **GRUPO A**

#### **FENILEFRINA**

Se tomó de una ampolla de 10mg una décima (1mg), se diluyó con solución salina normal al 0.9% en 10 ml, quedando en 100mcg/ml

#### Grupo B

#### **EFEDRINA**

Se diluyó una ampolla (50mg/5ml) en 10ml de solución salina al 0.9% quedando en 5mgml

Protocolos de tratamiento	Descripción	
Grupo A: Fenilefrina 100 mcg	Una vez el paciente acepte participar en el	
	estudio se verificó la permeabilidad de la	
	vía intravenosa (sí no lo estaba, se procedía	
	a canalizar con bránula de gran calibre), se	
	le suministró el relleno vascular con	
	solución salina al 0.9% más 100 mcg de	
	Fenilefrina. Luego se ingresó al quirófano	
	se posicionó en la mesa quirúrgica y se	
	realizó monitoreo no invasivo: saturación	
	de oxígeno por medio de oximetría de	
	pulso, toma de presión, monitoreó electro	
	cardiográfico de cinco derivaciones. Se	
	realizó el bloqueo subaracnoideo con	
	Bupivacaína más epinefrina al 0.5% (2.5	
	ml=12,5 mg). La frecuencia cardiaca y la	
	presión arterial sistólica se tomó de forma	
	no invasiva al 1er, 2do.3ero.4to, 5to, 10,	
	15, 20, 25, 30 minutos respectivamente	
	después de aplicado el bloqueo espinal. Si	
	el paciente presentó hipotensión se	
	administró dosis de rescate 50mcgr de	
	fenilefrina IV cada 3 minutos hasta lograr	

recuperar los valores iguales o mayores de la presión arterial sistólica basal: si la frecuencia cardiaca descendió por debajo de 60 latido por minuto se consideró bradicardia y se administró dosis de atropina 1mg para alcanzar los valores de frecuencia cardiaca basal.

#### **Grupo B: Efedrina 5mg**

Una vez el paciente acepte participar en el estudio se verificó la permeabilidad de la vía intravenosa (sí no lo estaba, se procedía a canalizar con bránula de gran calibre), se le suministró el relleno vascular con solución salina al 0.9%. Luego se ingresó al quirófano se posicionó en la mesa quirúrgica, realizó monitoreo invasivo: saturación de oxígeno por medio de oximetría de pulso, toma de presión, monitoreó electro cardiográfico de cinco derivaciones. Se posicionó al paciente para la realización de la técnica del bloqueo. Al mismo tiempo que se realizó la inyección del anestésico local se procedió a la

aplicación de 5mg de Efedrina IV. La frecuencia cardiaca y la presión arterial sistólica se tomó de forma no invasiva al 1er, 2do.3ero.4to, 5to, 10, 15, 20, 25, 30 minutos respectivamente después aplicado el bloqueo espinal. Si el paciente presentó hipotensión se aplicó dosis de rescate de Efedrina 10mg IV en ascenso cada 3 minutos hasta lograr recuperar los valores iguales o mayores de la presión arterial sistólica basal: si la frecuencia cardiaca descendió por debajo de 60 latidos por minuto se consideró bradicardia y se administró dosis de atropina 1mg hasta alcanzar los valores de frecuencia cardiaca basal.

#### Recolección y procesamiento de la información:

Se elaborarán unas fichas de recolección de datos en donde se plasmarán todas las variables que dan salida a los objetivos específicos de la presente investigación: el procesamiento de la información se realizara en el software SSPS versión 22. Los datos se

presentarán en tablas y gráficos aplicándole estadística de tipo descriptiva e inferencial

analítica para comprobación de hipótesis.

Unidad de análisis: pacientes sometidos a cirugía bajo bloqueo subaracnoideo.

Fuente de recolección de la información: Se realizará mediante una ficha de recolección

de datos y por medio de las hojas de registro grafico de la anestesia.

Los datos recolectados serán ingresados, codificados y procesados en una base de datos

en el programa SPSS, para análisis estadístico se hará uso de frecuencias y porcentajes,

desviación estándar, promedio, mínimo y máximo, prueba de chi cuadrado y t de student

para el análisis del 95% de confiabilidad; además se utilizará el programa de Microsoft

Power Point y Excel para la presentación de los mismos en gráficos y tablas utilizando

proporciones para hacer las mediciones.

Variables de estudio

Variables dependientes:

Hipotensión arterial

Variables independientes:

Edad, peso, sexo, ASA, nivel de bloqueo, dosis de rescate, náuseas, vómitos, mareos,

bradicardia, hipertensión.

35

# Tabulación

Objetivos	Hipótesis	Variables	Prueba
	verdadera Hipótesis		estadística
	nula		
Describir las		Edad	T de student
características	<ul> <li>Fenilefrina</li> </ul>	Sexo	Chi-
generales de los	100mcg es	Peso	cuadrado
pacientes sometidos	más eficaz que Efedrina	ASA	T de student
a cirugía.	5mg en la		Chi cuadrado
Determinar la incidencia de hipotensión en	prevención de la hipotensión en pacientes sometidos a	Presión Arterial	T de student
ambos grupos de estudio	cirugía bajo bloqueo subaracnoideo		
Evaluar la	. Hospital	Dosis de rescate	
necesidad de dosis de rescate en ambos	Escuela Antonio Lenin Fonseca,		T de student
grupos de rescate	segundo		
. Relacionar el	semestre del 2019.	Nivel sensitivo post	Chi and Ind
nivel de bloqueo		bloqueo	Chi cuadrado

sensitivo con los	• Tanto la		
cambios	Fenilefrina		
	100mcg como		
hemodinámicos	la Efedrina		
alcanzado durante la	5mg son		
anestesia	eficaces para		
1 11	la prevención		
subaracnoidea.	de la		
Mencionar los	hipotensión en	Hipertensión arterial	
efectos adversos	pacientes	Bradicardia	
ava avada avasantan	sometidos a	Managag	
que puede presentar	cirugía bajo	Nauseas	
el paciente en el uso	bloqueo	Vómitos	Chi cuadrado
de ambos	subaracnoideo	Mareos	
tratamientos.	. Hospital		
tratamentos.	Escuela		
	Antonio Lenin		
	Fonseca,		
	segundo		
	semestre del		
	2019.		

#### **Resultados**

El presente estudio se realizó en el Hospital Escuela Antonio Lenin Fonseca donde se comparó el uso de 100mcg de fenilefrina frente a efedrina 5 mg, para la prevención de la hipotensión en cirugía bajo bloqueo subaracnoideo, en un grupo de 30 pacientes. En la tabla número uno referente a las características generales conforme a la edad en el grupo efedrina se obtuvo una media de: 40, mínimo y máximo de 23 y 60, desviación estándar de 12.59 en el grupo de fenilefrina obtuvimos una media de: 41, mínimo y máximo 21-60, desviación 11.96.

De acuerdo al peso en el grupo efedrina se obtuvo una media de: 70, mínimo y máximo 61 y 80, desviación estándar 6.03 en el grupo fenilefrina una media de: 73.56, mínimo y máximo 65 y 90, desviación estándar 6.33.

En relación al sexo en el grupo efedrina se obtuvo en el género masculino una frecuencia de 9(60%) y en femenino una frecuencia de 6(40%). En el grupo fenilefrina en el género masculino se obtuvo una frecuencia de 9(60%), y en femenino una frecuencia de 6(40%).

Referente a la variable ASA en el grupo de efedrina se obtuvo en ASA I una frecuencia de 11(73%) en ASA II una frecuencia de 4(27%). En el grupo de fenilefrina se obtuvo en ASA I una frecuencia de 6(40%), en ASA II una frecuencia de 9(60%).

En la tabla número dos conforme al comportamiento de la frecuencia cardíaca basal en el grupo efedrina se obtuvo una media de: 92, desviación estándar de: 15.44, P. valor=0.52 al primer minuto una media de: 92, desviación estándar de: 19.64. P. valor=0.41 al minuto dos una media de: 92.00, desviación estándar: 19.45. P. valor=0.21 al minuto tres una media de: 89, desviación estándar: 18.29. P. valor=0.23 al minuto 4 una media de: 87,

desviación estándar: 17.12. P. valor= 0.30, al minuto cinco una media de: 84, desviación estándar: 16.07. P. valor=0.52 al minuto diez una media de: 86, desviación estándar: 15.92. P. valor=0.59, al minuto quince una media de: 84 desviación estándar: 15.94. P. valor=0.80 al minuto veinte una media de: 84, desviación estándar: 17.88. P. valor=0.0.90 al minuto veinticinco una media de: 81, desviación estándar: 16.75. P. valor=0.71 al minuto treinta una media de: 82, desviación estándar: 19.54 P. valor=0.86,

En la tabla número dos conforme al comportamiento de la frecuencia cardíaca basal en el grupo fenilefrina se obtuvo una media de: 88, desviación estándar de: 11.65 P. valor=0,52. al primer minuto una media de: 87, desviación estándar de: 8.95 P. valor=0.41. al minuto dos una media de: 85, desviación estándar: 10.59 P. valor=0.21, al minuto tres una media de: 83, desviación estándar: 10.75 P. valor=0.23, al minuto 4 una media de: 82, desviación estándar: 11.55 P. valor=0.30. al minuto cinco una media de: 81, desviación estándar: 12.86 P. valor=0.52. al minuto diez una media de: 83, desviación estándar: 13.23 P. valor=0.59, al minuto quince una media de: 83, desviación estándar: 13.47 P. valor=0.90. al minuto veinticinco una media de: 83, desviación estándar: 13.23 P. valor=0.80, al minuto veinticinco una media de: 83, desviación estándar: 13.23 P. valor=0.71. al minuto treinta una media de: 81, desviación estándar: 12.76 P. valor=0.86.

En la tabla número tres en relación al comportamiento de la presión arterial sistólica basal en el grupo efedrina se obtuvo una media de: 130, desviación estándar de: 15.57 P. valor=0.96. al primer minuto una media de: 123, desviación estándar de: 14.01 P. valor=0.44. al minuto dos una media de: 122, desviación estándar: 11.76 P. valor=0.22. al minuto tres una media de: 117, desviación estándar: 9,90 P. valor=0.09. al minuto 4 una media de: 117, desviación estándar: 10.03 P. valor=0.06. al minuto cinco una media de:

119, desviación estándar: 12.00 P. valor=0.23. al minuto diez una media de: 117, desviación estándar: 14.41 P. valor=0.45. al minuto quince una media de: 115, desviación estándar: 11.81 P. valor=0.56. al minuto veinte una media de: 118, desviación estándar: 10.45 P. valor=0.29. al minuto veinticinco una media de: 119, desviación estándar: 11.89 P. valor=0.63. al minuto treinta una media de: 119, desviación estándar: 12.99 P. valor=0.94.

En la tabla número tres correspondiente al comportamiento de la presión arterial sistólica basal en el grupo fenilefrina se obtuvo una media de:130, desviación estándar de: 16.35 P. valor=0.44. al primer minuto una media de: 127, desviación estándar de: 10.83 P. valor=0.22. al minuto dos una media de: 127, desviación estándar: 9.80. P. valor= 0.22 al minuto tres una media de: 123, desviación estándar: 9.24 P. valor=0.09. al minuto 4 una media de: 124, desviación estándar: 9.42 P. valor=0.06. al minuto cinco una media de: 124, desviación estándar: 7.58 P. valor=0.23. al minuto diez una media de: 121, desviación estándar: 14.13 P. valor=0.45. al minuto quince una media de: 118, desviación estándar: 14.37 P. valor=0.56. al minuto veinte una media de: 123, desviación estándar: 14,37 P. valor=0.29. al minuto veinticinco una media de: 121, desviación estándar: 13.82 P. valor=0.63. al minuto treinta una media de: 119, desviación estándar: 13.37 P. valor=0.94.

En la tabla número cuatro en relación al comportamiento de la presión arterial diastólica basal en el grupo efedrina se obtuvo una media de: 79, desviación estándar de: 13.12 P. valor=0.41. al primer minuto una media de: 73, desviación estándar de: 13.29 P. valor=0.30. al minuto dos una media de: 73., desviación estándar: 9.85 P. valor=0.09. al minuto tres una media de: 72, desviación estándar: 8.75 P. valor=0.14. al minuto 4 una media de: 70., desviación estándar: 7.99 P. valor=0.06. al minuto cinco una media de: 70., desviación estándar: 10.46 P. valor=0.10. al minuto diez una media de: 70, desviación

estándar: 10.76 P. valor=0.10. al minuto quince una media de: 72, desviación estándar: 12.24 P. valor=0.69. al minuto veinte una media de: 72, desviación estándar: 11.31 P. valor=0.35. al minuto veinticinco una media de: 72, desviación estándar: 9.44 P. valor=0.42. al minuto treinta una media de: 71, desviación estándar: 11.65 P. valor=0.59.

En la tabla número cuatro en relación al comportamiento de la presión arterial diastólica basal en el grupo fenilefrina se obtuvo una media de: 82, desviación estándar de: 12.35 P. valor=0.41. al primer minuto una media de: 78, desviación estándar de: 10.83 P. valor=0.30. al minuto dos una media de: 80, desviación estándar: 10.97 P. valor=0.09. al minuto tres una media de: 77, desviación estándar: 11.56 P. valor=0.14. al minuto 4 una media de: 77, desviación estándar: 10.66 P. valor=0.06. al minuto cinco una media de: 76, desviación estándar: 10.36 P. valor=0.10. al minuto diez una media de: 77, desviación estándar: 9.23 P. valor=0.10. al minuto quince una media de: 74., desviación estándar: 9.91 P. valor=0.69. al minuto veinte una media de: 75, desviación estándar: 10.04 P. valor=0.35. al minuto veinticinco una media de: 75, desviación estándar: 10.63 P. valor=0.42. al minuto treinta una media de: 73, desviación estándar: 8.61 P. valor=0.59.

En la tabla número cinco correspondiente al comportamiento de la presión arterial media basal en el grupo efedrina se obtuvo una media de: 94, desviación estándar de: 12.72 P. valor=0.27. al primer minuto una media de: 91, desviación estándar de: 12.34 P. valor=0.13. al minuto dos una media de: 89., desviación estándar: 7.79 P. valor=0.26. al minuto tres una media de: 86, desviación estándar: 9.12 P. valor=0.06. al minuto 4 una media de: 83, desviación estándar: 9.65 P. valor=0.01. al minuto cinco una media de: 85, desviación estándar: 13.98 P. valor=0.10. al minuto diez una media de: 84, desviación estándar: 13.29 P. valor=0.03. al minuto quince una media de: 83, desviación estándar:

12.35 P. valor=0.10. al minuto veinte una media de: 85, desviación estándar: 13.15 P. valor=0.12. al minuto veinticinco una media de: 86, desviación estándar: 10.33 P. valor=0.33. al minuto treinta una media de: 85, desviación estándar: 11.53 P. valor=0.40.

En la tabla número cinco de acuerdo al comportamiento de la presión arterial media basal en el grupo fenilefrina se obtuvo una media de: 99, desviación estándar de: 12.41 P. valor=0.27. al primer minuto una media de: 97, desviación estándar de: 10.53 P. valor=0.13. al minuto dos una media de: 93, desviación estándar: 11.26 P. valor=0.26. al minuto tres una media de: 93, desviación estándar: 10.16 P. valor=0.06. al minuto 4 una media de: 92, desviación estándar: 9.47 P. valor=0.01. al minuto cinco una media de: 92, desviación estándar: 9.05 P. valor=0.10. al minuto diez una media de: 93, desviación estándar: 9.94 P. valor=0.03. al minuto quince una media de: 90, desviación estándar: 9.94 P. valor=0.10. al minuto veinte una media de: 92, desviación estándar: 10.00 P. valor=0.12. al minuto veinticinco una media de: 89, desviación estándar: 10.09 P. valor=0.33. al minuto treinta una media de: 83, desviación estándar: 9.45 P. valor=0.40.

En la tabla número seis la necesidad de terapia de rescate en el grupo efedrina la frecuencia y porcentaje en la opción "SI" fue de cero (0%) y en la opción "NO" fue de quince (50%). En el grupo fenilefrina la frecuencia y porcentaje en la opción "SI" fue de cero (0%) en la opción "NO" fue de quince (50%).

En la tabla número siete relativo al nivel sensitivo en el grupo efedrina la frecuencia y porcentaje en T4 3(20%), T6 4(27%), T8 3(20%), T10 5(33.%).

En el grupo fenilefrina la frecuencia y porcentaje en T4 5(33%), T6 2(13%), T8 4(27%), T10 4(27%).

Tabla número ocho respecto a efectos adversos como en el grupo efedrina en la opción "Si" fue de cero, en la opción "No" fue de quince. En el grupo fenilefrina en la opción "Si" fue de cero, en la opción "No" fue de quince.

#### Discusión

El presente estudio se realizó en el Hospital Escuela Antonio Lenin Fonseca donde se comparó el uso de 100mcg de fenilefrina frente a efedrina 5 mg, para la prevención de la hipotensión en cirugía bajo bloqueo subaracnoideo, en un grupo de 30 pacientes. En relación a las características generales como la edad, sexo, peso y ASA; se obtuvieron valores similares, aunque sin significancias estadísticas, tomando en cuenta que la población en estudio estuvo compuesta casi en su totalidad de adultos alrededor de 40 años de edad, sexo masculino, 70 y 73 kg de peso y ASA II.

Conociendo el efecto fisiológico del bloqueo subaracnoideo, por el que se provoca la hipotensión el cual se debe a una vasodilatación y la disminución del retorno venoso, tomamos en cuenta como hipotensión, si la presión arterial sistólica desciende menos de 100mmHg. En el presente estudio comparando el tratamiento de efedrina frente a fenilefrina se obtuvo que a partir del minuto 1 al 3 los resultados de acuerdo al comportamiento de la presión arterial media basal en el grupo efedrina no se demostraron datos estadísticamente significativos, en el minuto cuatro el tratamiento de efedrina resultó ser más efectivo que el grupo fenilefrina dando datos estadísticos significativos, recurriendo el tiempo desde el minuto cinco hasta el minuto nueve no se obtuvo significancia estadística, al llegar al minuto 10 se registró otro dato significativo en efedrina frente a fenilefrina volviendo a tener valores no significativos del minuto once hasta el minuto 30. Esto quiere decir que el tratamiento Efedrina fue eficaz, pero sin descartar al tratamiento de fenilefrina debido a que ninguno de los casos presentó hipotensión, por el uso profiláctico de ambos tratamientos.

La hipotensión que se produce durante la anestesia subaracnoidea es secundaria al bloqueo de las fibras preganglionares simpáticas, la cual está relacionada directamente con el nivel del bloqueo obtenido, teniendo en cuenta que el nivel de bloqueo simpático es superior al del bloqueo sensitivo, cuanto mayor sea el bloqueo simpático (mayor de T4) mayor riesgo de hipotensión y síntomas asociados como: mareo, náuseas, vómito. En el presente estudio el nivel de bloqueo sensitivo alcanzado en casi el 50% de los pacientes fue T4, por lo que se demuestra que las 2 terapias utilizadas son eficaces para evitar la hipotensión, hubiéramos esperado mayor incidencia de hipotensión, por lo tanto, no hay datos significativos en diferencia de los dos grupos por lo que se interpreta que tanto el grupo fenilefrina y efedrina son igualmente efectivos cuando se hace profilaxis con dichos tratamientos. Aceptando los dos grupos como métodos efectivos para una mejor calidad anestésica para el paciente, disminuyendo el gasto de recursos implementados en el paciente.

En el presente estudio ninguno de los pacientes divididos en los dos grupos presentó hipotensión por lo que no se necesitaron dosis de rescate de vasopresores. En relación a un estudio realizado en el hospital Bertha Calderón Roque donde el objetivo principal era compara diferencias entre efedrina y fenilefrina administradas en infusión continua para prevenir la hipotensión secundaria a anestesia raquídea para cesárea como resultado no hubo diferencias significativas en la incidencia de hipotensión (Sánchez, 2014)

Una de las desventajas de la Fenilefrina es la bradicardia refleja que ocurre por su efecto hipertensivo al actuar de manera agonistas sobre los receptores adrenérgicos alfa uno en el musculo liso vascular. En el presente estudio no se obtuvo el efecto adverso esperado que es la bradicardia, por lo que podemos afirmar que la manera de administrar la Fenilefrina en

el relleno vascular sea la causa de que no se presentó bradicardia. Correspondiente a un estudio realizado en el Hospital Bertha Calderón Roque por el Dr. Wilber Bustamante, en donde se comparó el uso de los fármacos vasopresores como la fenilefrina versus efedrina. El comportamiento de la frecuencia cardiaca se manifestó como es de esperarse en tendencia a bradicardia en el grupo que se usó fenilefrina debido al efecto bradicardisante propio de éste fármaco que no repercutió clínicamente en los pacientes ya que estos no llegaron a bradicardia extrema ni parada cardiaca.

La efedrina es un agonista  $\alpha$  y  $\beta$  de efecto directo (unión al receptor) e indirecto (liberación de catecolaminas). Tiene efecto vasoconstrictor e inotrópico positivo. Por lo que su efecto adverso es la taquicardia, en este estudio ninguno de los pacientes presentó dicho efecto, teniendo como resultado que la administración de efedrina al mismo tiempo que la inyección del anestésico local, es la manera correcta para evitar dicho efecto.

## **Conclusiones**

- Ambos grupos de estudios fueron similares según sus características generales.
- No hubo incidencia de hipotensión en ningún grupo de estudio.
- No hubo necesidad de usar dosis de rescate debido a que no hubo hipotensión.
- El nivel del bloqueo sensitivo, no se relaciona con la hipotensión cuando se usa ambos tratamientos como profilaxis.
  - Los pacientes no presentan efectos adversos.

Debido a que no encontramos diferencias estadísticamente significativas no pudimos rechazar la hipótesis nula, por lo que no se puede aceptar la hipótesis verdadera por lo tanto concluimos que ambos tratamientos son igualmente eficaces para la prevención de hipotensión producida por el bloqueo subaracnoideo.

#### Recomendaciones

 Se recomienda implementar como protocolo para prevenir la hipotensión debido al bloqueo subaracnoideo tanto el uso de fenilefrina 100mcg aplicados al relleno vascular como efedrina 5mg IV al mismo tiempo que la inyección del anestésico local.

### Bibliografía

- AEMPS. (s.f). AccessMedicina. Obtenido de AccessMedicina:

  https://accessmedicina.mhmedical.com/data/AccessMedicina/Vidal/FT\_C01CA06.h

  tml
- Aldrete, A. (1992). Texto de anestesiologia teorico-practica. SALVAT.
- Aldrete, J., Guevara, U., & Capmourteres, E. (2004). *Anestesia Raquidea. In Texto de Anestesiologia Teorico-Practico (2nd ed; pp. 755-777)*. Mexico: El Manual Moderna.
- Anonimo. (sin fecha de sin fecha). *saludemia*. Obtenido de http://www.saludemia.com/-/medicamento-efedrina
- Barash, P., Cullen, B., & Stoelting, R. (1999). Anestesia Clínica. En P. Barash, B. Cullen,
  & R. Stoelting, *Anestesia Clínica* (pág. p.496). Mexico: McGraw-Hill
  Interamericana.
- Bustamante, W. (2015). Fenilefrina versus Efedrina en bolo e infusión continua para la prevención de la hipotensión arterial materna secundaria a la anestesia subaracnoidea en cesáreas en el Hospital Bertha Calderón Roque en el periodo comprendido de septiembre a diciembre 2015. Managua.
- Calvo, D. (2010). Formulario Nacional de Medicamentos. Obtenido de Formulario Nacional de Medicamentos :

- Collins, V. (1996). *Anestesiologia Anestesia general y regional*. Maryland, USA: Interamericana McGraw-hill.
- Davila, E., Gomez, C., Alvarez, M., Sainz, H., & Mirta, R. (2006). *Locorregional:*\*Raquianestesia y Peridural en Anestesiologia Clinica. La Habana: Editorial Ciencias Medicas.
- Farias, F., Wanderley, P., Souza, C., Salgado, N., & Souza, E. (2014). *Revista Brasilera de Anestesiologia*. Obtenido de Revista Brasilera de Anestesiologia:

  http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\_arttext&pid=S0034-70942014000500299&lng=en&nrm=iso&tlng=es
- Goodman, & Gilman. (1999). Las bases farmacológicas de la terapéutica. En Goodman, & Gilman, Las bases farmacológicas de la terapéutica (pág. p.353). Mexico:

  MCGRAWHÍU Interamericana.
- Goyanes, M., Gonzalo, A., Guerrero, L., & Longas, J. (2005). *Guia de farmacologia en anestesia y reanimacion*. Obtenido de Guia de farmacologia en anestesia y reanimacion:

  http://www.docvadis.es/anestesia.clinico.zaragoza/document/anestesia.clinico.zarag
- Katzung, B., Masters, S., & Trevor, A. (2010). Farmacologia Basica y CLinica 11a edicion. Mc Graw-Hill.
- Lorenzo, P., Moreno, A., Lizasoain, I., Leza, J., & Moro, M. (2008). *Vlasquez farmacologia basica y clinica 18 edicion*. buenos aires: medica panamerica.
- Montoya, B., Olivieros, C., & Moren, A. (2009). *Manejo de la Hipotension inducida por anestesia espinal para cesarea*. Obtenido de Manejo de la Hipotension inducida por

- anestesia espinal para cesarea:

  http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci\_arttext&pid=S0120-
- Mosby. (2010). Diccionario Mosby de Medicina, Enfermeria y Ciencias de la salud .

  ELSEVIER.
- Ralston DH, S. S. (1974). Effects of equipotent ephedrine, metaraminol, mephentermine, and methoxamine on uterine blood  $\bar{}$  ow in the pregnant ewe. *Anesthesiology*, 40:  $354\pm70.3$ .
- Sánchez, E. (2014). FENILEFRINA VS FENILEFRINA MAS ATROPINA EN LA

  PREVENCION DE HIPOTENSION POST-BLOQUEO ESPINAL EN LAS

  PACIENTES SOMETIDAS A CESAREA EN EL HOSPITAL ESCUELA BERTHA

  CALDERON ROQUE. MANAGUA.
- Santos, B., Morales, J., & Gurdián, Y. (2017). Eficacia del uso del relleno vascular vs efedrina vs relleno vascular más efedrina en la profilaxis de la hipotensión secundaria al bloqueo subaracnoideo en el Hospital Escuela Antonio Lenin Fonseca. Managua.
- Soliveres, J. (2008). *Libros de anestesia. Hospital Universitario Dr. Peset de Valencia.*Obtenido de Libros de anestesia. Hospital Universitario Dr. Peset de Valencia:

  http://www.librosdeanestesia.com/guiafarmacos/Efedrina.htm
- Vademecum. (04 de abril de 2014). Obtenido de Vademecum: https://www.iqb.es/cbasicas/farma/farma04/f007.htm

# Anexos

TABLA N° 1

#### **Características Generales**

VAI	VARIABLE		FENILEFRINA N=15	P. VALOR	Pruebas Paramétricas
		N=15	N=15	VALOR	Parametricas
	Media	40	41		T student
Edad	Des.	12.59	11.96	0.79	
(años)	Estándar	12.37	11.50	0.77	
	Min y Máx	23-60	21-60		
	Media	70	73.56		Chi cuadrado
Peso	Des.	6.03	6.33	0.18	
(Kg)	Estándar	0.03	0.55	0.10	
	Min y Máx	61-80	65-90		
Sexo	Masculino	9 (60%)	9 (60%)	1.00	Chi cuadrado
N(%)	Femenino	6 (40%)	6 (40%)	1.00	
ASA	ASA I	11 (73%)	6 (40%)	0.06	Chi cuadrado
N(%)	ASA II	4 (27%)	9 (60%)	0.00	

TABLA N° 2

# Comportamiento de la Frecuencia Cardíaca (Prueba T de student)

FC	Efedrin	a N=15	Fenilefri	Fenilefrina N=15		
re	Media	D.E	Media	D.E	P. Valor	
Basal	92	15.44	88	11.65	0.52	
1 min	92	19.64	87	8.95	0.41	
2 min	92	19.45	85	10.59	0.21	
3 min	89	18.29	83	10.75	0.23	
4 min	87	17.12	82	11.55	0.30	
5 min	84	16.07	81	12.86	0.52	
10 min	86	15.92	83	12.54	0.59	
15 min	84	15.94	83	13.23	0.80	
20 min	84	17.88	83	13.47	0.90	
25 min	81	16.75	83	13.23	0.71	
30 min	82	19.54	81	12.76	0.86	

TABLA N° 3

# Comportamiento de la Presión Arterial Sistólica (Prueba T de Student)

PAS	Efedrin	na N=15	Fenilefri	Fenilefrina N=15		
IAS	Media	D.E	Media	D.E	P. valor	
Basal	130	15.57	130	16.35	0.96	
1 min	123	14.01	127	10.83	0.44	
2 min	122	11.76	127	9.80	0.22	
3 min	117	9.90	123	9.24	0.09	
4 min	117	10.03	124	9.42	0.06	
5 min	119	12.00	124	7.58	0.23	
10 min	117	14.41	121	14.13	0.45	
15 min	115	11.81	118	14.92	0.56	
20 min	118	10.45	123	14.37	0.29	
25 min	119	11.89	121	13.82	0.63	
30 min	119	12.99	119	13.37	0.94	

TABLA N° 4

# Comportamiento de la Presión Arterial Diastólica (Prueba T de Student)

PAD	Efedri	na N=15	Fenilefr	Fenilefrina N=15		
	Media	D.E	Media	D.E		
Basal	79	13.12	82	12.35	0.41	
1 min	73	13.29	78	10.83	0.30	
2 min	73	9.85	80	10.97	0.09	
3 min	72	8.75	77	11.56	0.14	
4 min	70	7.99	77	10.66	0.06	
5 min	70	10.76	76	10.36	0.10	
10 min	70	10.84	77	9.23	0.10	
15 min	72	12.24	74	9.91	0.69	
20 min	72	11.31	75 10.04		0.35	
25 min	72	9.44	75	10.63	0.42	
30 min	71	11.65	73	8.61	0.59	

TABLA N° 5

# Comportamiento de la Presión Arterial Media (Prueba T de Student)

PAM	Efedrin	na N=15	Fenilefri	Fenilefrina N=15		
TAM	Media	D.E	Media	D.E	P. valor	
Basal	94	12.72	99	12.41	0.27	
1 min	91	12.34	97	10.53	0.13	
2 min	89	7.79	93	11.26	0.26	
3 min	86	9.12	93	10.16	0.06	
4 min	83	9.65	92	9.47	0.01	
5 min	85	13.98	92	9.05	0.10	
10 min	84	13.29	93	8.53	0.03	
15 min	83	12.35	90	9.94	0.10	
20 min	85	13.15	92	10.00	0.12	
25 min	86	10.33	89	10.09	0.33	
30 min	85	11.53	83	9.45	0.40	

TABLA Nº 6

# Necesidad de Terapia de Rescate (Frecuencia y Porcentaje)

Grupo	Necesidad de tera	Total	
	Efedrina N=15	Fenilefrina N=15	
SI N(%)	0	0	0
NO N(%)	15 (50%)	15 (50%)	30 (100%)
Total	15 (50%)	15 (50%)	30 (100%)

TABLA N° 7

## Nivel sensitivo alcanzado post bloqueo subaracnoideo (Frecuencia y Porcentaje)

Grupos		Efedrina	Fenilefrina	Chi cuadrado
	T4	3 (20%)	5 (33%)	
	TD C	` ,	, , ,	-
Nivel Sensitivo	<b>T6</b>	4 (27%)	2 (13%)	
	Т8	3 (20%)	4 (27%)	0.63
	T10	5 (33%)	4 (27%)	-
Total		15 (100%)	15 (100%)	-

TABLA N° 8

## **Efectos Adversos (Frecuencia y Porcentaje)**

		Grupos					
Efectos Adversos	Efe	edrina	Fen	Total			
1141,612,000	Si	No	Si	No			
Hipertensión arterial	0	15 (50%)	0	15 (50%)	30 (100%)		
Bradicardia	0	15 (50%)	0	15 (50%)	30 (100%)		
Náuseas	0	15 (50%)	0	15 (50%)	30 (100%)		
Vómito	0	15 (50%)	0	15 (50%)	30 (100%)		
Mareo	0	15 (50%)	0	15 (50%)	30 (100%)		

Gráfico Nº 1

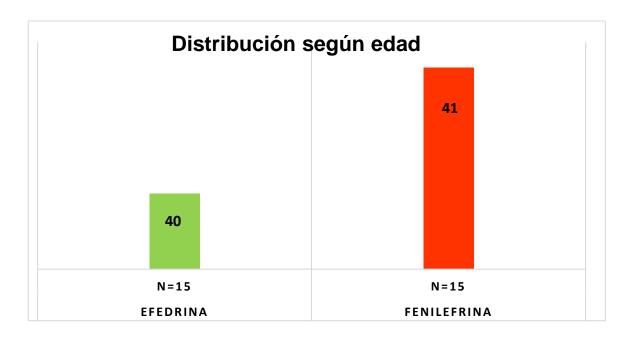


Gráfico N° 2

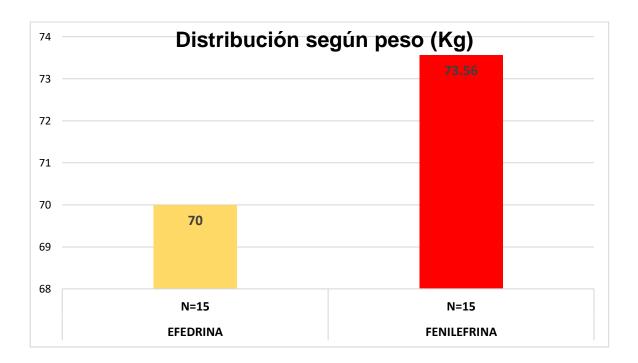
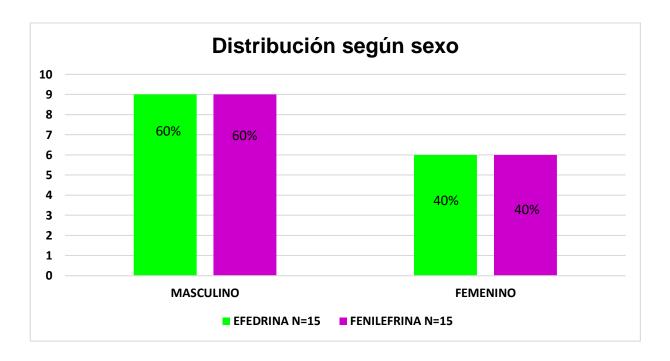


Gráfico N° 3



Fuente: Tabla  $N^{\circ}$  1

Gráfico Nº 4

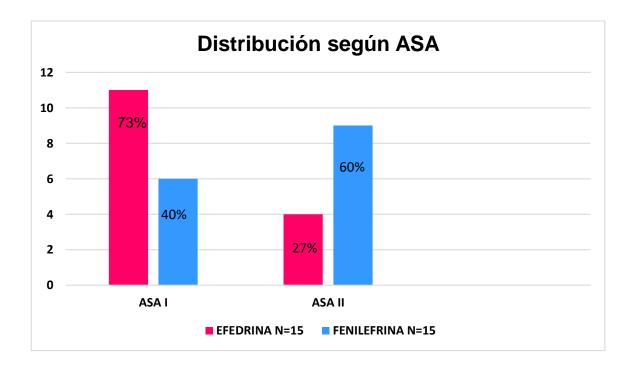


Gráfico N° 5

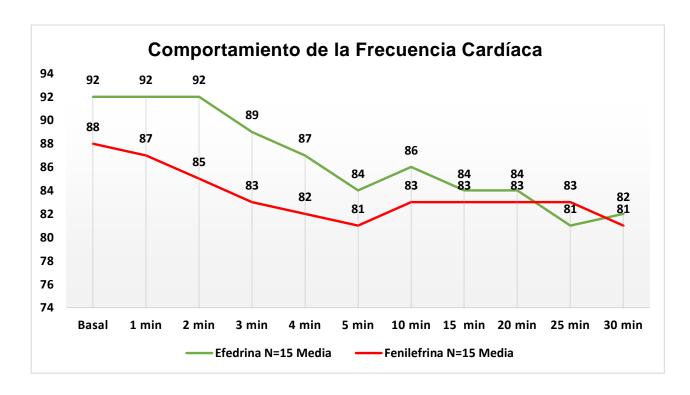


Gráfico Nº 6

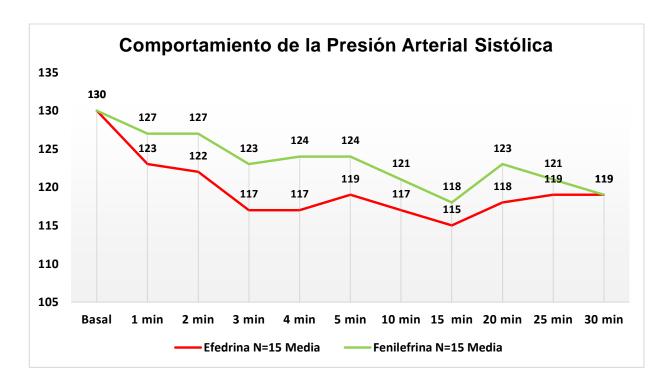


Gráfico Nº 7

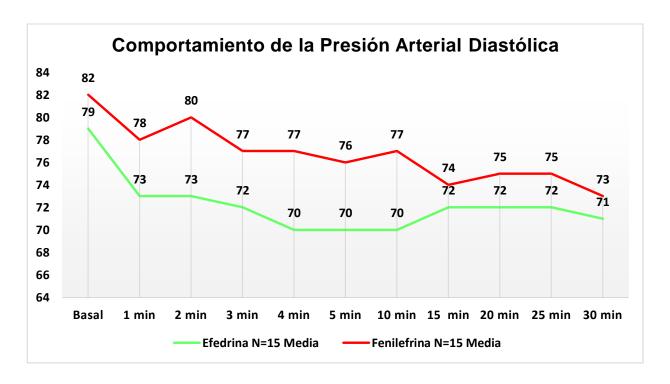
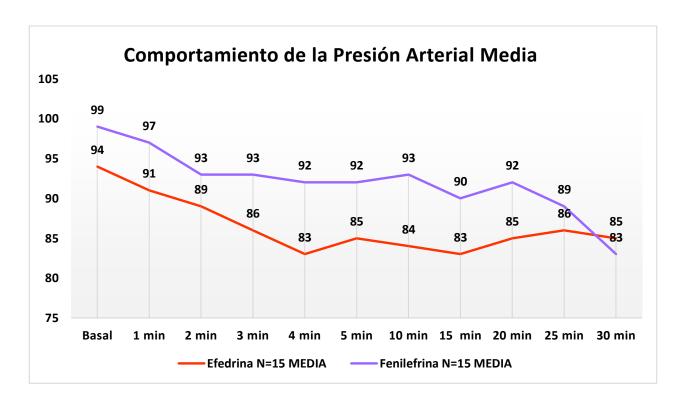
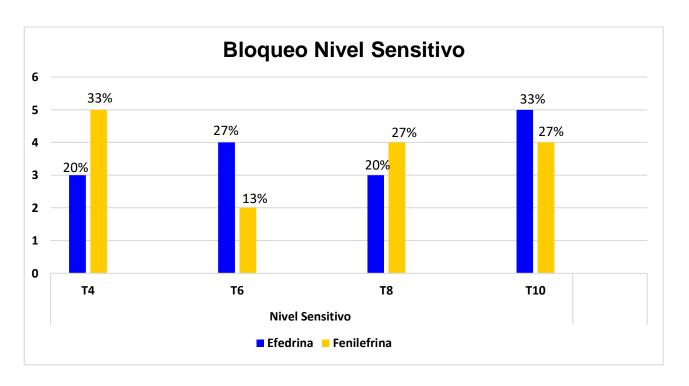


Gráfico Nº 8



Fuente: Tabla  $N^{\circ}$  5

Gráfico Nº 9



# FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

**Tema:** Eficacia de Fenilefrina 100mcg frente a Efedrina 5mg para la prevención de la hipotensión en pacientes sometidos a cirugía bajo bloqueo subaracnoideo. Hospital Escuela Antonio Lenin Fonseca, segundo semestre del 2019.

Grupo	Fenilefr	rina:		Gru	po Efe	drina:					
<b>Datos</b>	General	es									
Edad: _	años	Pes	0:	kg	Nún	n. De ex	kpedien	te			
Sexo: F	N	M _				ASA	A: I	I	I 🔲		
Diagno	stico										
Procedi	miento (	Quirúrg	ico								
	rtamien							rdiaca			
			o prosi		,				_		
	Basal	1er min	2 min	3 min	4 min	5 min	10 min	15 min	20 min	25 min	30 min
FC			******	******	******	11111	11111	******	*****	******	111111
PAS											
PAD											
PAM	 e rescate			N	mana	la dagi	do no	vanta			
JOSIS GO		; 				de dosis					
	No			Do	sis Fen	ilefrin	a	_ <b>D</b> o	sis Efe	drina_	
el Sens								Ef	ectos A	dvers	OS
anzado aracno	post blo	oqueo						Sí			No [
araciic	лиео										L
								Hip	ertensi	ón art	erial [
								Bra	dicard	ia	
								Nau	iseas		
								Vón	nitos		
								Ma	reos		Г

#### **CONSENTIMIENTO INFORMADO**

LEY GENERAL DE SALUD. CAPITULO II. LEY 423. El usuario debe ser informado de manera completa y continua, en términos razonables de comprensión y considerando el estado psíquico, sobre su proceso de atención incluyendo nombre del facultativo, diagnóstico, pronóstico y alternativa de tratamiento y a recibir la consejería por personal capacitado antes y después de la realización de los exámenes y procedimientos establecidos en los protocolos y reglamentos. Cuando médicamente no sea aconsejable comunicar datos al paciente, habrá de suministrarse dicha acción a una persona adecuada que lo represente. A no ser objeto de experimentación por la aplicación de medicamentos o procedimientos diagnósticos, terapéuticos y pronósticos, sin ser debidamente informado sobre la condición experimental de estos, de los riesgos que corre y sin que medie previamente su consentimiento por escrito o el de la persona llamada legalmente a darlo, sin correspondiere o estuviere impedida hacerlo. El usuario tiene derecho, frente a la obligación correspondiente del médico que se le debe asignar, de que se le comunique todo aquello que sea necesario para que su consentimiento esté plenamente informado en forma previa a cualquier procedimiento o tratamiento que se le presenten.

La participación en este estudio es voluntaria. La negativa por escrito de recibir tratamiento médico o quirúrgico exime de responsabilidad civil, penal y administrativa al médico tratante y al establecimiento de salud, en su caso; pudiendo solicitar el usuario el alta voluntaria. A su vez, toda la información en este documento es confidencial y solamente tendrán acceso a ella los investigadores y si lo amerita el caso, el comité de ética del hospital.

**Justificación del estudio:** demostrar qué fármaco es más eficaz para la prevención de la hipotensión Post Bloqueo Subaracnoideo en pacientes sometidos a cirugía.

Yo	<del>,</del>	en calidad	de		,
con número de c	édula	,	n	úmero	de
teléfono	,				
domicilio					_
			_,	lugar	у
fecha			•	Acepto	la
participación en este estudio	, bajo la debida explicación e	información o	del pro	ocedimient	o a
realizar.					
		<del></del>			

Firma del paciente

72