



**HOSPITAL ESCUELA DR. MANOLO MORALES PERALTA
SERVICIO DE ANESTESIOLOGIA**

Tesis monográfica para optar el título de especialista en Anestesiología.

Tema: Fenilefrina versus efedrina para el tratamiento de la hipotensión arterial en cirugía ortopédica de miembros inferiores con bloqueo espinal, con pacientes atendidos en el Hospital Escuela Manolo Morales Peralta, de agosto a noviembre del 2021.

Elaborado por: Dra. Anielka Yisela Ramos Matute

Tutor: Dr. Shelton Hernández Mairena (Especialista en Anestesiología y Reanimación)

Managua 24 de febrero 2022.

DEDICATORIA

Primeramente, A Dios por darme la vida, y haberme permitido llegar hasta este punto, darme salud, ser manantial de vida y darme lo necesario para continuar adelante, lograr mis objetivos, su infinita bondad y amor.

A mi madre Concepción Matute por haberme apoyado en todo momento, sus consejos, sus valores, por la motivación constante que me ha permitido ser una persona de bien, sus ejemplos de perseverancia y constancia que la caracterizan que me han motivado para salir adelante, y su amor incondicional.

A mi hijo Alejandro Blandón Ramos, mi mayor motivación para ser mejor cada día, crecer profesionalmente, su comprensión y su amor.

A mi familia por su apoyo incondicional, en cada proyecto y meta que me he propuesto en especial a mi tía Karla Down.

AGRADECIMIENTO

A Dios por darme la oportunidad de culminar mis estudios, que siempre estuvo en los momentos más difíciles guiándome día a día por el camino correcto.

A nuestro buen gobierno, por la oportunidad que me dio, de formar parte de este proyecto, para ser una mejor profesional, y orgullo de mi pueblo.

A mi Hospital Escuela Dr. Manolo Morales Peralta, por recibirme con sus puertas abiertas desde el primer día, el apoyo brindado por cada uno de sus trabajadores para forjarme y crecimiento profesional.

Al Dr. Shelton Hernández, por apoyarme y orientarme en la etapa final de mis estudios.

A todos mis maestros que he tenido a lo largo de mi carrera, por su dedicación, esmero y empeño para transmitirme sus conocimientos, y formarme profesionalmente.

A mis pacientes pieza fundamental para mi crecimiento profesional.

RESUMEN

Con el objetivo de evaluar la eficacia, efectividad y seguridad de la fenilefrina versus efedrina para el tratamiento de la hipotensión arterial relacionada la técnica anestésica, en cirugía ortopédica de miembros inferiores con bloqueo espinal en pacientes atendidos en el Hospital Escuela Manolo Morales Peralta de agosto a noviembre del 2021, se llevó a cabo un ensayo clínico controlado, aleatorizado ciego, investigando 30 pacientes sometidos a la intervención con efedrina (grupo control) y 35 pacientes tratados con fenilefrina (grupo de estudio). De forma general se demostró que el uso de fenilefrina es más eficaz, efectiva y seguro que el uso de la efedrina para el tratamiento de la hipotensión arterial relacionada la técnica anestésica, en cirugía ortopédica de miembros inferiores con bloqueo espinal en pacientes atendidos en el Hospital Escuela Manolo Morales Peralta de agosto a noviembre del 2021. Los grupos en estudio fueron comparables y similares en cuanto a sus características sociodemográficas, hábitos tóxicos, y comorbilidad, en los pacientes en estudio. El presente estudio reveló que sí existen diferencias significativas en cuanto al tiempo de recuperación de la presión arterial en pacientes con episodios de hipotensión ocurrida en los primeros 30 minutos posterior al bloqueo espinal, entre pacientes tratados con fenilefrina y pacientes tratados con efedrina, en estudio y que sí existen diferencias significativas entre los pacientes tratados con fenilefrina y pacientes tratados con efedrina, con respecto a la variabilidad de la presión arterial observada posterior a la administración del fármaco indicado para corregir el episodio de hipotensión, la fenilefrina mostró mayor efectividad. Al analizar sí existen diferencias en cuanto al número de bolos requeridos para corregir los episodios de hipotensión entre los pacientes tratados con fenilefrina y los pacientes tratados con efedrina en estudio, la fenilefrina requirió menor número de bolos. Al comparar la frecuencia de reacciones adversas y complicaciones relacionadas con los fármacos administrados para corregir los episodios de hipotensión, entre los pacientes tratados con fenilefrina y los pacientes tratados con efedrina en estudio, se observó una baja incidencia de reacciones adversas y no se presentaron complicaciones.

INDICE

Introducción.....	1
Antecedentes.....	2
Justificación.....	3
Planteamiento del problema.....	4
Formulación del problema.....	4
Preguntas de sistematización.....	4
Objetivos.....	5
Objetivo general.....	5
Objetivos específicos.....	5
Hipótesis.....	6
Hipótesis nula.....	6
Marco teórico.....	7
Anestesia Regional.....	7
Bloqueo espinal.....	7
Anatomía.....	7
Técnica.....	8
Mecanismo de la hipotensión arterial por el bloqueo espinal.....	10
Distribución.....	11
Metabolismo y excreción.....	12
Farmacodinamia.....	12
Clasificación de los anestésicos locales.....	12
Bupivacaína con epinefrina.....	13
Posología.....	14
Complicaciones.....	14

Efedrina	14
Farmacocinética.....	15
Farmacodinamia	15
Dosis	15
Fenilefrina.....	16
Farmacocinética.....	16
Farmacodinamia	17
Dosis para hipotensión	17
Material y método	18
Descripción del método	18
Tipo de estudio	19
Área de estudio	19
Universo	19
Muestra	20
Tipo de muestreo	20
Determinación del tamaño de la muestra	20
Criterios de selección.....	21
Técnicas y procedimientos para recolectar la información	23
Fuente de información	23
Instrumento (ficha de recolección).....	23
Asignación de la intervención	23
Intervenciones.....	24
Evaluación de las variables respuestas o resultados.....	25
Técnicas y procedimientos para el análisis y procesamiento de la Información.....	26
Creación de la base de datos.....	26

Estadística descriptiva	27
Estadística Analítica	27
Consideraciones éticas.....	28
RESULTADOS	33
ANÁLISIS DE RESULTADOS	35
Conclusiones.....	37
Recomendaciones	38
Bibliografía.....	39
Anexos	42

INTRODUCCIÓN

La incidencia de hipotensión inducida por anestesia espinal puede llegar a ser alta en cirugía ortopédica, variando entre un 40 hasta un 73 % [1], lo que expone a los pacientes a una perfusión reducida de órganos y aumenta el riesgo de morbilidad y mortalidad perioperatorias [2,3].

El bloqueo simpático después de la anestesia espinal produce vasodilatación, lo que reduce el retorno venoso y, por lo tanto, el gasto cardíaco y produce hipotensión [4]. Por lo tanto, el uso de fármacos vasoconstrictores, revierte eficazmente el efecto vasodilatador de la anestesia espinal y reduce la necesidad de una carga innecesaria de líquidos [5]. En aquellos pacientes de avanzada edad, el mecanismo de la hipotensión difiere del de los adultos jóvenes, ya que se debe principalmente a un volumen sistólico reducido más que a la resistencia vascular sistémica [6].

El uso de agentes vasopresores para prevenir y tratar la hipotensión inducida por anestesia espinal está justificado en poblaciones de alto riesgo y actualmente se recomienda en anestesia ortopédica en muchos países del mundo [7]. En la población anciana, aunque tiene sentido el uso de profilaxis vasopresora, los datos disponibles sobre grupos de fármacos y dosis son escasos.

La Fenilefrina (FE) es un vasoconstrictor α agonista sintético que se ha evaluado (en el mantenimiento de los parámetros hemodinámicos) durante la anestesia espinal [1]. Sin embargo, se informó que la FE (que es un agonista α puro) disminuye la frecuencia cardíaca y el gasto cardíaco [8], lo que limita su uso en pacientes con contractilidad cardíaca reducida; este hecho hace cuestionable el uso de FE en pacientes de edad avanzada.

En este estudio, nuestro objetivo fue comparar el efecto hemodinámico del uso de Fenilefrina versus Efedrina para el tratamiento de la hipotensión arterial en cirugía ortopédica de miembros inferiores con bloqueo espinal a través de un ensayo clínico controlado aleatorizado con pacientes atendidos en el Hospital Escuela Manolo Morales, de agosto a noviembre del 2021.

ANTECEDENTES

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 versus 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 Calderón 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)

JUSTIFICACIÓN

El mantenimiento de la presión sanguínea arterial se considera importante para asegurar una perfusión regional adecuada. Si bien la anestesia espinal (AS) puede otorgar beneficios significativos en comparación con la anestesia general, con frecuencia se asocia con hipotensión arterial que puede ser deletérea en estos pacientes.

La hipotensión intraoperatoria es común y se sabe que está asociada con resultados subóptimos para los pacientes. Se espera que más del 90 % de los pacientes que reciben anestesia subaracnoidea para la cirugía tengan al menos un episodio documentado en el que la presión arterial disminuyó más del 20 % por debajo del valor basal.

Aunque varios factores pueden participar en la elección de una intervención farmacológica para la hipotensión intraoperatoria en ausencia de arritmia (p. ej., estado del volumen, efecto clínico de los anestésicos de inducción y mantenimiento, anticipación de una estimulación quirúrgica intensa), el apoyo de vasopresores a menudo se elige como una forma eficiente y conveniente de aumentar la presión sanguínea.

Considerando la alta frecuencia de presentación de hipotensión en cirugía ortopédica bajo anestesia espinal y la ausencia de estudios que nos den información sobre el uso de vasopresores y sus efectos beneficiosos o no se decide realizar este ensayo clínico.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Formulación del problema

¿Cuál es la eficacia y seguridad de la fenilefrina versus efedrina para el tratamiento de la hipotensión arterial en cirugía ortopédica de miembros inferiores con bloqueo espinal en pacientes atendidos en el Hospital Escuela Manolo Morales Peralta de agosto a noviembre del 2021?

Preguntas de sistematización

1. ¿existen diferencias significativas en cuanto al **tiempo de recuperación de la presión arterial** en pacientes con episodios de hipotensión ocurrida en los primeros 30 minutos posterior al bloqueo espinal, entre pacientes tratados con fenilefrina versus efedrina, en estudio?
2. ¿existen diferencias significativas entre los pacientes tratados con fenilefrina y pacientes tratados con efedrina, con respecto a la **variabilidad de la presión arterial observada posterior a la administración del fármaco** indicado para corregir el episodio de hipotensión, en los grupos en estudio?
3. ¿existen diferencias en cuanto al **número de bolos requeridos** para corregir los episodios de hipotensión entre los pacientes tratados con fenilefrina y los pacientes tratados con efedrina, en estudio?
4. ¿Cuál es la **frecuencia de reacciones adversas y complicaciones** relacionadas con los fármacos administrados para corregir los episodios de hipotensión, entre los pacientes tratados con fenilefrina y los pacientes tratados con efedrina, en estudio?

OBJETIVOS

Objetivo general

Evaluar la eficacia y seguridad de la fenilefrina versus efedrina para el tratamiento de la hipotensión arterial relacionada la técnica anestésica, en cirugía ortopédica de miembros inferiores con bloqueo espinal en pacientes atendidos en el Hospital Escuela Manolo Morales Peralta de agosto a noviembre del 2021.

Objetivos específicos

1. Describir las características sociodemográficas, hábitos tóxicos y comorbilidad en los pacientes en estudio.
2. Determinar si existen diferencias significativas en cuanto al **tiempo de recuperación de la presión arterial** en pacientes con episodios de hipotensión ocurrida en los primeros 30 minutos posterior al bloqueo espinal, entre pacientes tratados con fenilefrina y pacientes tratados con efedrina, en estudio.
3. Establecer si existen diferencias significativas entre los pacientes tratados con fenilefrina y pacientes tratados con efedrina, con respecto a la **variabilidad de la presión arterial observada posterior a la administración del fármaco** indicado para corregir el episodio de hipotensión, en los grupos en estudio.
4. Analizar si existen diferencias en cuanto al **número de bolos requeridos** para corregir los episodios de hipotensión entre los pacientes tratados con fenilefrina y los pacientes tratados con efedrina, en estudio.
5. Comparar la frecuencia de reacciones adversas y complicaciones relacionadas con los fármacos administrados para corregir los episodios de hipotensión, entre los pacientes tratados con fenilefrina y los pacientes tratados con efedrina en estudio.

HIPÓTESIS

El uso de fenilefrina es igual o más eficaz y seguro que el uso de efedrina para el tratamiento de la hipotensión arterial relacionada la técnica anestésica, en cirugía ortopédica de miembros inferiores con bloqueo espinal en pacientes atendidos en el Hospital Escuela Manolo Morales Peralta de agosto a noviembre del 2021.

HIPÓTESIS NULA

El uso de efedrina es igual o más eficaz y seguro que el uso de fenilefrina para el tratamiento de la hipotensión arterial relacionada la técnica anestésica, en cirugía ortopédica de miembros inferiores con bloqueo espinal en pacientes atendidos en el Hospital Escuela Manolo Morales Peralta de agosto a noviembre del 2021.

MARCO TEÓRICO

Anestesia Regional

Historia de la anestesia raquídea.

Las primeras noticias sobre la aplicación de anestesia raquídea son las publicaciones de 1899, del cirujano alemán Agust Bier (1861-1929).

La publicación de estos trabajos en diferentes revistas y su presentación en el siglo XIII en el congreso internacional de medicina en Paris en agosto de 1900 hacen que los cirujanos pongan en práctica estas técnicas,

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

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

- Piel y tejido subcutáneo
- Ligamento supraespinoso
- Ligamento interespinoso
- Ligamento amarillo
- Duramadre
- Espacio subdural
- Aracnoides
- Espacio subaracnoideo

Tiene importancia topográfica la línea que cruza la espalda a nivel de las crestas iliacas sobre la apófisis espinosa de la cuarta vértebra lumbar en posición de pie, o entre las vértebras quinta y cuarta lumbares con el paciente sentado o de lado, sirve como referencia para identificar y enumerar los espacios entre apófisis espinosas de las vértebras para elegir el sitio de punción (Collins, 1996)

Técnica

La punción raquídea es un procedimiento de cirugía menor, donde el operador debe seguir una buena técnica quirúrgica, un adecuado lavado de manos y asepsia, el sitio de punción debe prepararse, limpiar una zona amplia sobre la espalda preparar los fármacos anestésicos que se utilizaran.

Según Collins (1996) el operador procede ahora en la siguiente forma: seleccionar el interespacio más amplio, infiltrar una roncha epidérmica o habón cutáneo con lidocaína al 1% contenida en una jeringa.

Instalar un introductor a través de los ligamentos espinoso para guiar la aguja espinal escogida la cual se introduce en la línea media en dirección craneal en ángulo menor de 50° relativamente inclinado hacia el eje de la columna vertebral, avanzando de manera continua y regular hasta que se atraviesa la duramadre donde se percibe un chasquido o vacío brusco.

Retirar el estilete para observar el flujo libre del líquido cefalorraquídeo, se conecta la jeringa con el anestésico a utilizar, 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.

Aspirar una pequeña cantidad de líquido cefalorraquídeo para definir si la aguja está en el sitio correcto, una vez administrado el anestésico retirar la aguja raquídea y el interruptor al mismo tiempo.

Contraindicaciones del bloqueo espinal

Contraindicaciones absolutas
Rechazo del paciente
Sepsis en el sitio de punción
Hipovolemia
Cuagulopatias
Enfermedad neurológica indeterminada
Incremento de la presión intracraneal

Fuente: Hadzic, A. (Ed.). (2017). Hadzic's textbook of regional anesthesia and acute pain management. 2nd ed. New York, USA: McGraw-Hill Education.

Complicaciones del bloqueo espinal

Complicaciones
Hipotension arterial
Bradicardia
Lesión neurológica
Aracnoiditis
Síndrome de la cola de caballo
Meningitis
Cefalea post punción
Hematoma espinal
Anestesia espinal alta
Colapso cardiovascular

Fuente: Hadzic, A. (Ed.). (2017). Hadzic's textbook of regional anesthesia and acute pain management. 2nd ed. New York, USA: McGraw-Hill Education

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 por el bloqueo espinal.

Según Dávila, Gómez, Álvarez, 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.

La hipotensión se produce rápidamente, y 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.

La bradicardia puede aparecer en cualquier anestesia regional y la causa principal sería el descenso del retorno venoso que actúa por medio 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.

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. 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)

Farmacología Anestésicos locales

Los anestésicos locales se utilizan para bloquear nervios de un área específica para inhibir los impulsos nerviosos. Según (Goodman & Gilman, (1999 p.353) “Los anestésicos locales previenen o alivian el dolor al interrumpir la conducción nerviosa donde se fijan en algún sitio receptor específico dentro 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 locales 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. La aplicación de un anestésico local a una zona muy vascularizada como la mucosa traqueal o el tejido que rodea, produce una absorción más rápida, por tanto, concentraciones sanguíneas más altas (Katzung, Masters, & Trevor, 2010).

Distribución

Los anestésicos locales de tipo amida tienen distribución amplia, 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 distribución 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 excreción

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 tipos éster se hidrolizan con gran rapidez en la sangre por acción de la colinesterasa (seudocolinesterasa) con la formación de metabolitos inactivos (Katzung, Masters, & Trevor, 2010).

Farmacodinamia

Los anestésicos locales ejecutan su mecanismo de acción a través 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 de los anestésicos locales

Según Lorenzo, Moreno, Lizasoain, Leza, & Moro, (2008) refieren que los anestésicos locales se clasifican, según la unión entre su cadena intermedia y porción lipófila, su duración y potencia anestésica:

Esteres (Cocaína, Procaína; Cloroprocaína, Tetracaína) ´

Amidas (Lidocaína, Prilocaína, Etidocaína, Mepivacaína, bupivacaína y ropivacaína).

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, de acción larga con una potencia anestésica alta, con 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/ml).

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

Barash, P., Cullen, B. F., Stoelting, R. K., Cahalan, M., Stock, M. C., & Ortega, R. (2013). Handbook of clinical anesthesia. Lippincott Williams & Wilkins.

Contraindicaciones de la bupivacaina con epinefrina

Contraindicaciones
Hipersensibilidad a la bupivacaína o a cualquier anestésico tipo amida
Taquicardia paroxística
Glaucoma de ángulo estrecho

Barash, P., Cullen, B. F., Stoelting, R. K., Cahalan, M., Stock, M. C., & Ortega, R. (2013). Handbook of clinical anesthesia. Lippincott Williams & Wilkins.

Posología

La bupivacaína varía sus rutas de administración Collins (1996) 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.

Bloqueo nervioso: suele utilizarse al 0.5% hasta un volumen de 35 ml que puede aumentarse a 45 ml si se añade adrenalina

Caudal: la solución al 0.25% es eficaz para analgesia obstétrica y cirugía perineal, puede usarse un volumen hasta de 30 ml.

Bloqueo epidural: una solución al 0.25%. y 0.5% hasta 20 ml, 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. (Goodman & Gilman, 1999)

Complicaciones

La bupivacaína es una de las más cardiopélicas desde el punto de vista clínico, se manifiesta por arritmias ventriculares graves y depresión del miocardio ~~des~~ de la administración intravascular inadvertida de grandes dosis del fármaco la cardiotoxicidad puede ser muy difícil de tratar y su gravedad se incrementa en presencia de acidosis, hipercapnia e hipoxemia. (Goodman & Gilman, 1999 p.361).

Efedrina

La efedrina “Es una amina simpaticomimético de origen vegetal, principio activo aislado originalmente de la Ephedra vulgaris, agonista adrenérgico de acción mixta, muy activo sobre los receptores del sistemanervioso simpático, pero es relativamente poco potente como estimulante del sistema nervioso central”. Suele usarse para tratar la hipotensión asociada con la anestesia, y produce taquifilaxia o tolerancia aguda la cual se instaura de forma rápida.

Farmacocinética

La efedrina se metaboliza en el hígado y es excretada a nivel renal cerca del 80% es eliminada inalterada por la orina después de las primeras 48 horas, cerca del 5% es metabolizada por el hígado, (...).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,

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 α y β 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).

Mediante la estimulación de los receptores en el músculo liso α 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, aumenta la presión sanguínea y la frecuencia cardíaca. Soliveres (2008) nos explica que la efedrina aumenta el flujo sanguíneo coronario y produce broncodilatación por estímulo de los receptores beta 2 adrenérgico.

Dosis

Para hipotensión arterial se utilizan bolo de 5-10mg IV (Aldrete, Guevara,& Capmourteres, 2004).

Complicaciones y contraindicaciones de la efedrina

Complicaciones	Contraindicaciones
Accidente cerebro vascular	Angina de pecho
Agitación	Infarto agudo de miocardio
Alucinaciones	Hipersensibilidad a efedrina o aminas
Angina	Insuficiencia respiratoria
Ansiedad	Hipertrofia prostática
Arritmia (exacerbación)	Glaucoma de ángulo cerrado
Confusion	Ansiedad
Convulsiones	Tirotoxicosis
Debilidad	Taquicardia
Delirio	Infarto de miocardio
Euforia	Hipertiroidismo
Psicosis	Enfermedad arterial coronaria
Paro cardíaco	Cardiomiopatía
Palpitaciones	Enfermedades cardíacas
Palidez	Arritmias cardíacas
Necrosis tubular renal	
Necrosis hepática	
Nauseas /vómitos	
Mareos	
Infarto de miocardio	
Dolor de cabeza	
Fibrilación ventricular	

Infantes Goyanes, M., Gonzalo González, A., Guerrero Pardos, L. M., & Longás Valián, J. Guía de fármacos en anestesiología y reanimación. Medline [Internet]. [Citado el 02/01/2022] 2005.

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 (AEMPS, s.f)

Farmacocinética

Se metaboliza en el hígado por la monoaminoxidasa, después de su administración endovenosa se produce un efecto casi instantáneamente que dura unos 20 minutos, es metabolizada en el hígado y en el intestino por la monoamino oxidasa, se desconocen cuáles son los metabolitos y como se eliminan. (Vademécum, 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, el mecanismo de acción: estimula receptores alfa 1 adrenérgicos (Calvo, 2010)

Dosis para hipotensión

Intramuscular/subcutáneo: 0,1 – 3 mcg/kg/dosis cada 1-2 horas si precisa. Dosis máxima: 5 mg.

Bolo IV: 50-100mcg.

Infusión IV: 0,1-0,5 µg/kg/min titulando hasta alcanzar el efecto deseado.

Contraindicaciones de la fenilefrina	
<ul style="list-style-type: none">• Hipersensibilidad a fenilefrina• Feocromocitoma.• Hipertensión grave.• Pancreatitis aguda.• Hepatitis.• Pacientes con enfermedades cardiovasculares, sobre todo enfermedad coronaria, miocardiopatías y arritmias, especialmente por vía parenteral ya que aumenta las demandas de oxígeno, aumenta el riesgo de sufrir arritmias y produce vasoconstricción.• Asma.• Glaucoma de ángulo estrecho.	

Fuente: Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría. Pediamécum. Edición 2015. ISSN 2531-2464. Disponible en: <https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum/fenilefrina>. Consultado el 08/02/2022.

Reacciones adversas y complicaciones de la fenilefrina

- Bradicardia
- **Arritmias**
- **Dolor anginoso**
- **Hipotensión arterial**
- **Cefalea**
- **Edema pulmonar**
- **Vómitos**
- **Paro cardiorrespiratorio**
- **Retención urinaria**
- **Necrosis hepática**

Fuente: Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría. Pediamécum. Edición 2015. ISSN 2531-2464. Disponible en: <https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum/fenilefrina>. Consultado el 08/02/2022.

MATERIAL Y MÉTODO

Descripción del método

Luego de la aprobación del estudio por parte del servicio de Anestesiología del Hospital Escuela Dr. Manolo Morales Peralta y la subdirección docente, se procedió a realizar lo siguiente:

Se verifico que los pacientes cumplan con los criterios de inclusión, posteriormente se le explico al paciente del estudio a realizar, se le pregunto si deseaba participar, en el caso de su respuesta afirmativa, se le oriento sobre los beneficios, posibles reacciones adversas y complicaciones al participar. Todo esto quedo descrito en el consentimiento informado el cual fue firmado por el paciente.

Tipo de estudio

De acuerdo al método de investigación el presente estudio es experimental y según el nivel inicial de profundidad del conocimiento es analítico (Piura, 2006). De acuerdo a la clasificación de Hernández, Fernández y Baptista 2014, el tipo de estudio es correlacional. De acuerdo, al tiempo de ocurrencia de los hechos y registro de la información, el estudio es prospectivo, por el período y secuencia del estudio es longitudinal (Canales, Alvarado y Pineda, 1996).

Esta investigación representa un ensayo clínico controlado, aleatorizado ciego.

Área de estudio

Por lo institucional: el área de estudio es el Hospital Escuela Manolo Morales Peralta, en el marco de la Investigación Universitaria y a la Línea de Investigación 1: dentro del Programa de “especialidad médica quirúrgica de la UNAN-Managua.

Por lo técnico del objeto de estudio y la especialidad: el área de estudio de la presente investigación estará centrada en todos los pacientes sometidos a cirugía ortopédica de miembros inferiores que reciben como técnica anestésica el bloqueo espinal por parte del personal médico del servicio de anestesiología.

Por lo geográfico: la presente investigación, se realizará en el área de estudio es el Hospital Escuela Manolo Morales Peralta, hospital de referencia nacional localizado en el distrito V de la ciudad de Managua, Nicaragua.

Universo

La población objeto de estudio está constituida por todos los pacientes sometidos a cirugía a cirugía ortopédica de miembros inferiores que reciben como técnica anestésica el bloqueo espinal y presentan al menos un episodio de hipotensión arterial relacionado con la técnica anestésica en los primeros 30 minutos después de instaurado el bloqueo, durante el periodo del 1 de agosto al 30 de noviembre del 2021. **Durante este periodo se estima serán intervenidos 80 pacientes.**

Muestra

Tipo de muestreo

Se aplicó un muestreo aleatorio simple, determinando la selección de los días en que se aplicaría la intervención, por medio del sistema de números aleatorios del programa IBM SPSS (complex simple calculator for SPSS, 2018). (Ver en secciones posteriores mecanismos de selección) en base al número esperado de pacientes y a la secuencia predeterminada.

Determinación del tamaño de la muestra

Para determinar el número de individuos necesarios a ser incluidos en el estudio se aplicó la fórmula matemática para ensayos clínicos controlados aleatorizado para establecer el tamaño de la muestra cuando el efecto principal es representado por una variable dicotómica. Esta fórmula se aplicó a través del programa Epidat 3.1:

$$n = [(Z_{\alpha/2} + Z_{\beta})^2 \times \{2(\sigma)^2\}] / (\mu_1 - \mu_2)^2$$

dónde

n = tamaño de muestra requerido en cada grupo,

μ_1 = % de pacientes que recibieron fenilefrina

μ_2 = % de pacientes que recibieron efedrina

$\mu_1 - \mu_2$ = diferencia clínicamente significativa = 10 mm

σ = desviación estándar = 5 mm

$Z_{\alpha/2}$: depende del nivel de significancia, para el 5% es 1,96

Z_{β} : Depende de la potencia, para el 80% es 0,84

La muestra mínima requerida es 30 en cada grupo para un total de 60 casos.

- Grupo de estudio (Intervención A): los pacientes sometidos a cirugía a cirugía ortopédica de miembros inferiores que reciben como técnica anestésica el bloqueo espinal y presentan al menos un episodio de hipotensión arterial relacionado con la técnica anestésica en los primeros 30 minutos después de instaurado el bloqueo que reciben fenilefrina.
- Grupo de estudio (Intervención B): los pacientes sometidos a cirugía a cirugía ortopédica de miembros inferiores que reciben como técnica anestésica el bloqueo espinal y presentan al menos un episodio de hipotensión arterial relacionado con la técnica anestésica en los primeros 30 minutos después de instaurado el bloqueo que reciben efedrina.

Tanto las pacientes del grupo de estudio como las pacientes del grupo control, fueron seleccionando con un sistema aleatorio. Una vez se determinó que paciente iba a ser incluido se aplicaron los criterios de selección y si los cumplía se incluyó en la muestra final.

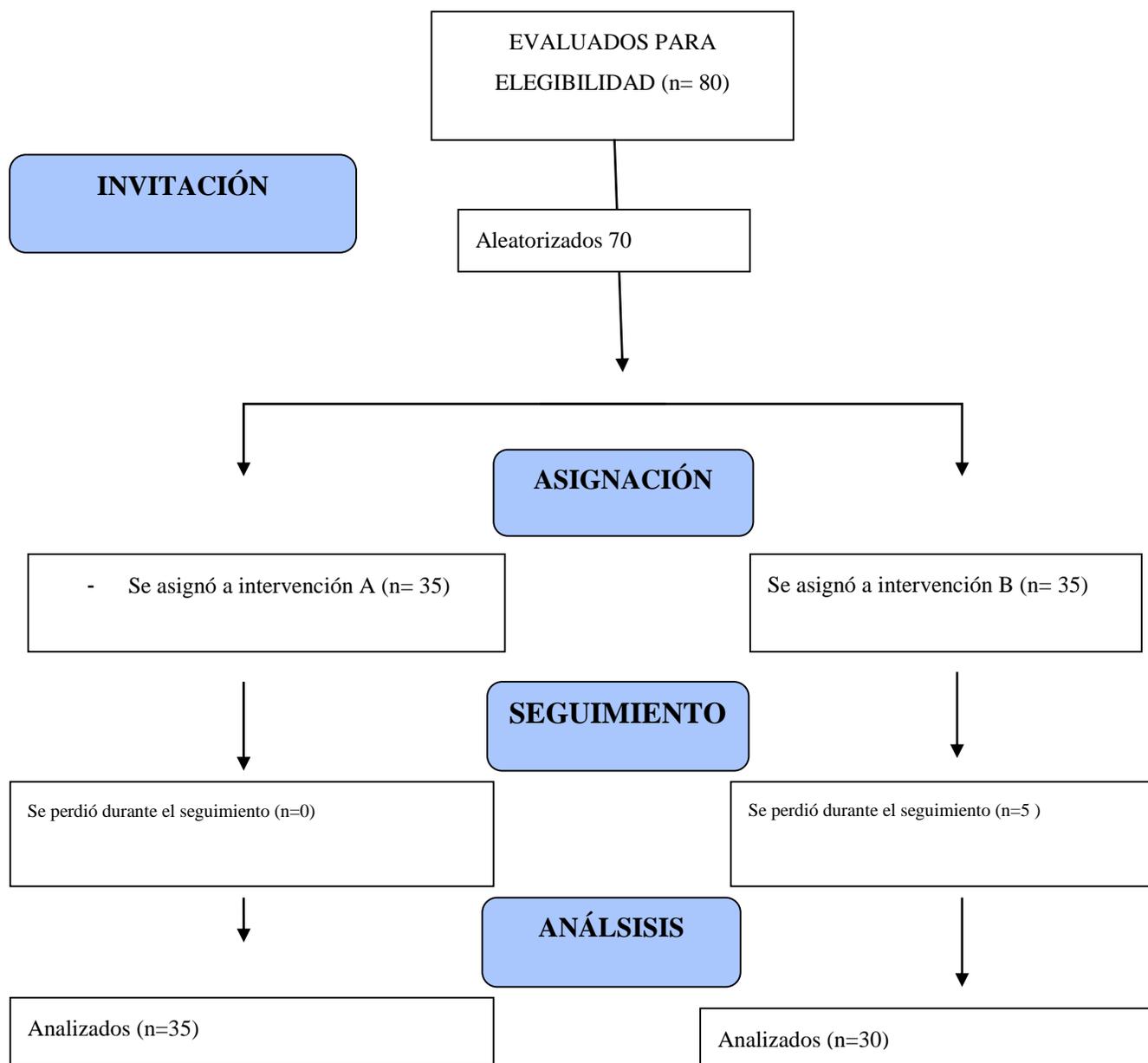
Criterios de selección

Criterios de selección

- Criterios de inclusión:
 - Cirugía electiva
 - Que acepte participar voluntariamente
 - Todo paciente ≥ 18 años
 - Sometido a cirugía ortopédica de miembros inferiores
 - Sometido a bloqueo espinal
 - Que desarrolle al menos un episodio de hipotensión arterial relacionado con la técnica anestésica
 - Se presenta en los primeros 30 minutos
 - Disminución de la PAM en al menos un 20% con respecto a la basal o bien presenta una PAM ≤ 60 mmHg
- Criterios de exclusión:

- Pacientes que no acepten participar en el estudio
- Pacientes con contraindicaciones para la técnica anestésica empleada
- Paciente con antecedente de reacción o alergia a las drogas utilizadas
- Paciente el cual presente una complicación transquirúrgica que requiera intervenciones especiales

DIAGRAMA DE PARTICIPACIÓN



Técnicas y procedimientos para recolectar la información

Fuente de información

La fuente de información es mixta ya que se obtendrá a través de la recolección de datos directamente del paciente y del expediente clínico.

Instrumento (ficha de recolección).

Para la elaboración tanto de la guía de revisión del expediente se hizo una revisión de la literatura y se consultaron médicos con experiencia en el tema, se elaboró una ficha preliminar (piloto) y esta fue validada con 2 pacientes. Una vez revisados e integrados los hallazgos de la validación se diseñará una versión final. El instrumento estructurado incluye las siguientes variables:

Datos generales de identificación

- Grupo de intervención
- Características sociodemográficas
- Antecedentes patológicos
- Hábitos
- ASA
- Datos relacionados con el procedimiento quirúrgico
- Datos relacionados con el acto anestésico
- Monitoreo de la PA
- Monitoreo de otros parámetros hemodinámicos
- Bolos administrados y dosis de acuerdo al tipo de intervención
- Reacciones adversas
- Complicaciones

Asignación de la intervención

En un primer momento se creó una hoja de asignación a través de la generación de una lista numerada por computadora, aleatoria, en la que cada número se rifó en uno de dos grupos,

teniendo igual posibilidad de quedar en cualquiera (Complex Sample Calculator Command). El cirujano, y el paciente desconocían el grupo asignado, solamente el anestesiólogo y el investigador principal conocían la asignación. Por lo tanto, este procedimiento es clasificado como ciego al paciente.

Intervenciones

Grupo A: Fenilefrina: Diluir 1 amp (10mg/ml) con 9 ml de agua destilada quedando una dilución a (1mg/ml, de esta dilución se tomó (1mg /1ml) y luego se diluyó en 9ml de agua destilada quedando a (100 mcg/ml), posteriormente se tomó (0.5 ml /50 mcg) y se diluyó en 9.5 ml de agua destilada, pasar lento, en cada episodio de hipotensión, si se produce bradicardia administrar atropina 0.5 mg endovenoso.

Grupo B: Efedrina: Diluir 1 amp (50mg/ml) en 9 ml de Agua destilada quedando a (5mg/ml) luego 1ml(5mg), diluido en 9 ml de agua destilada pasar lento en cada episodio de hipotensión.

Procedimientos estándares para ambos grupos de estudios

Se procedió a canalizar y comprobar que los pacientes tuvieran vía endovenosa permeable con branula número 18 o 16.

Se efectuó monitoreo básico. Presión arterial no invasiva, oximetría de pulso, trazo de EKG de 5 derivaciones, para determinar los signos vitales basales: frecuencia cardiaca, frecuencia respiratoria, saturación de oxígeno, presión arterial diastólica, presión arterial sistólica, presión arterial media, posteriormente se tomó y documentó dichos signos vitales minuto a minuto durante los primeros 30 minutos posteriores al bloqueo espinal.

Se indago a aquellos pacientes con comorbilidades asociadas, si se tomaron su tratamiento de base y hora según indicación, así como los tratamientos que se indicaron omitir en la visita pre anestésica, después de tomar y documentar los signos vitales basales, verificada la vía endovenosa, se hidrata al paciente con solución salina al 0.9% a razón de 10ml/kg luego se administró profilaxis antiemética con dimenhidrinato 50mg ,cefazolina 1gr, dipirona 2gr o

ketorolac 60 mg, midazolam a 0.01-0.02 mg/ kg, y dexametasona 4mg endovenoso posterior al bloqueo espinal. se colocó al paciente en posición para realizar .la técnica anestésica.

Bloqueo espinal

El bloqueo espinal se efectuará con ajuga tipo Quincke número 27 o 25 a nivel del espacio intervertebral L3-L4, con abordaje medial, el espacio espinal se localizará al ver la salida del líquido cefalorraquídeo a través del cubo de la aguja espinal.

Fármacos utilizados para el bloqueo espinal, para ambos grupos de estudio:

Lidocaína simple al 2% infiltrado en piel donde se observó un habón, en el espacio intervertebral elegido, después de localizado el espacio espinal se administró Bupivacaina con epinefrina isobárica al 0.5%, 2.5 ml(12.5mg), lento en un periodo de 60 segundos.

Una vez bloqueado el paciente, se colocó en posición supina, se tomó los signos vitales minuto a minuto, se comprobó nivel de bloqueo alcanzado, motor y sensitivo, y se administró fármacos vasopresores durante cada episodio de hipotensión registrado según grupo.

Evaluación de las variables respuestas o resultados

- 1. Tiempo de recuperación de la PA:** Tiempo (en minutos) de recuperación de la presión arterial posterior a la administración del fármaco para corregir el episodio de hipotensión arterial
- 2. Variabilidad de la presión arterial observada posterior a la administración del fármaco** indicado para corregir el episodio de hipotensión, en los grupos en estudio.
 - Diferencia entre la medición basal de la PAS y la medición al 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17,18,19,20,21,22,23,24.25,26,27,28, 29,30 minutos.
 - Diferencia entre la medición basal de la PAD y la medición al 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17,18,19,20,21,22,23,24.25,26,27,28, 29,30 minutos.

- Diferencia entre la medición basal de la PAM y la medición al 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17,18,19,20,21,22,23,24,25,26,27,28, 29,30 minutos.
 - Variabilidad (cambio) media observada de la PAS
 - Variabilidad (cambio) media observada de la PAD
 - Variabilidad (cambio) media observada de la PAM
- 3. Número de bolos requeridos** para corregir los episodios de hipotensión entre los pacientes tratados con fenilefrina y los pacientes tratados con efedrina, en estudio.
- Número de bolos
 - Dosis total
- 4. Reacciones adversas**
- Frecuencia de RAM
 - Tipo de reacciones adversas
 - Bradicardia
 - Taquicardia
 - HTA
 - Otras
- 5. Complicaciones**
- Frecuencia de complicaciones
 - Tipo de complicaciones
 - Arritmias
 - Paro cardio respiratorio
 - Otros

Técnicas y procedimientos para el análisis y procesamiento de la Información

Creación de la base de datos

La información obtenida fue introducida en una base de datos utilizando el programa SPSS 24.0 versión para Windows (SPSS Inc. 2016).

Estadística descriptiva

Se elaboraron tablas de frecuencia (absolutas y porcentajes) de las variables cualitativas (categóricas). Los datos son presentados en forma de tablas de contingencia y gráficos de barras. Para variables cuantitativas se determinarán estadígrafos de tendencia central y de dispersión; las medidas utilizadas están en dependencia del tipo de distribución de los valores de la variable (normal o no normal- asimétrica):

Normal: Media y desviación estándar

No normal: Mediana, rango y percentiles.

Para la evaluación de la normalidad de la distribución se elaboraron gráficos de histogramas con curvas de normalidad, y se aplicó los siguientes test de normalidad: prueba de Kolmogorov-Smirnov, con un nivel de significancia de Lilliefors para probar la normalidad (estos datos no son presentados ya que son inherente en las pruebas estadísticas aplicadas). Las variables cuantitativas estarán expresadas en gráficos de dispersión, y cuando fueron analizadas por grupos se usaron gráficos de caja (cajas y bigotes – Boxplot).

Estadística Analítica

Análisis bivariado

Para estimar la asociación o evaluar diferencias significativas entre dos variables categóricas se utilizó la prueba de chi² (X²). Para identificar diferencias significativas entre grupos en relación a una variable numérica o cuantitativa se aplicó la prueba de T de Student (para variables con distribución normal) o la prueba U de Mann-Whitney (para variables con distribución asimétricas), cuando la variable categórica estaba formada por dos grupos. Cuando esta última esté formada por 3 grupos se usó la prueba de ANOVA.

Se consideró que una asociación o diferencia fue estadísticamente significativa, cuando el valor de p fue <0.05.

Análisis multivariado (evaluación de la eficacia)

Para la evaluación de la eficacia de la Intervención A y B se utilizaron las siguientes estrategias:

Estimación del riesgo (expresado en forma de riesgo relativo) usando un modelo de regresión de Poisson (EGRET 2.0). Al mismo tiempo se evaluó la presencia de factores de confusión, y de probables modificadores de efecto. Las variables evaluadas fueron seleccionadas entre aquellas variables que durante el análisis bivariado mostraron significancia estadística al aplicar las distintas pruebas de hipótesis estadística.

- a) En un primer paso se calculó el riesgo en relación a las variables predictoras introduciendo en el modelo de regresión variable por variable, así se obtendría una estimación de efecto crudo para cada variable predictoras. A este modelo se le llama modelo sin ajustar (es decir sin control por el resto de variables).
- b) En un segundo paso, se calculó el riesgo en relación a cada variable predictora introduciendo en el modelo de regresión todas las variables predictoras, incluyendo la covariable, así se obtendría una estimación de efecto para cada variable ajustada o controlada por el resto de variables. A este modelo se le llama modelo ajustado.

Se considera que el efecto de la variable predictora principal (tipo de intervención) sobre la variable resultado está siendo alterada (sufriendo un efecto de confusión) si existe un cambio mayor del 10% en el parámetro estimado del efecto principal (riesgo relativo). Si el riesgo relativo era mayor de 1, se dice que la variable predictora incrementa el riesgo.

Consideraciones éticas

Para la realización de este ensayo clínico se siguieron las guías de buenas prácticas para realización y reporte de ensayos clínicos (GRUPO CONSORT) y los principios de la declaración de Helsinki y las recomendaciones de la OMS. Se contó con el consentimiento informado por parte de los participantes ratificado en un documento de consentimiento firmado por cada participante. Se le explicó a cada participante sobre los objetivos, procedimientos, beneficios y riesgos del estudio. Se respetaron los derechos y deseos de los participantes, y su participación será voluntaria, pudiendo abandonar el estudio en cualquier momento, sin que esto afectase la calidad de su atención.

Variables por objetivos

Objetivo 1. Describir las características sociodemográficas, hábitos tóxicos, y comorbilidad en los pacientes en estudio.

A. Características propias del paciente

- Edad
- Sexo
- Estado nutricional (IMC)
- Habito de fumado
- Habito de tomar alcohol
- Uso de drogas
- ASA

B. Comorbilidades

- DM Tipo 1 / 2
- HTA
- Cardiopatías
- ERC
- LES
- Artritis reumatoidea
- Otras

C. Tipo de intervención

- Intervención A. fenilefrina
- Intervención B. Efedrina

Objetivo 2. Determinar si existen diferencias significativas en cuanto al **tiempo de recuperación de la presión arterial** en pacientes con episodios de hipotensión ocurrida en

los primeros 30 minutos posterior al bloqueo espinal, entre pacientes tratados con fenilefrina y pacientes tratados con efedrina, en estudio.

- PA sistólica previo al bloqueo (basal), al 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17,18,19,20,21,22,23,24,25,26,27,28,29,30 minutos.
- PA diastólica previo al bloqueo (basal), al 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17,18,19,20,21,22,23,24,25,26,27,28,29,30 minutos.
- PA media previo al bloqueo (basal), al 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17,18,19,20,21,22,23,24,25,26,27,28,29,30 minutos.
- Momento (en minutos) después de instaurado del bloqueo en que ocurre el primer episodio de hipotensión
- Número de episodios de hipotensión durante los primeros 30 minutos después de instaurado del bloqueo en que ocurre el primer episodio de hipotensión
- Tiempo (en minutos) de recuperación de la presión arterial posterior a la administración del fármaco para corregir el episodio de hipotensión arterial

Objetivo 3. Establecer si existen diferencias significativas entre los pacientes entre los pacientes tratados con fenilefrina y pacientes tratados con efedrina, en estudio., con respecto a la **variabilidad de la presión arterial observada posterior a la administración del fármaco** indicado para corregir el episodio de hipotensión, en los grupos en estudio.

- Diferencia entre la medición basal de la PAS y la medición al 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17,18,19,20,21,22,23,24,25,26,27,28,29,30 minutos.
- Diferencia entre la medición basal de la PAD y la medición al 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17,18,19,20,21,22,23,24,25,26,27,28,29,30 minutos.
- Diferencia entre la medición basal de la PAM y la medición al 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17,18,19,20,21,22,23,24,25,26,27,28,29,30 minutos.

- Variabilidad (cambio) media observada de la PAS
 - Variabilidad (cambio) media observada de la PAD
 - Variabilidad (cambio) media observada de la PAM
1. Analizar si existen diferencias en cuanto al **número de bolos requeridos** para corregir los episodios de hipotensión entre los pacientes tratados con fenilefrina y pacientes tratados con efedrina, en estudio.
 - Número de bolos
 - Dosis total
 2. Comparar la frecuencia de reacciones adversas y complicaciones relacionadas con los fármacos administrados para corregir los episodios de hipotensión, entre los tratados con fenilefrina y pacientes tratados con efedrina, en estudio.
 - Parámetros hemodinámicos
 - FC previo al bloqueo (basal),
1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17,18,19,20,21,22,23,24,25,26,27,28,29,30 minutos.
 - FR previo al bloqueo (basal), al
1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17,18,19,20,21,22,23,24,25,26,27,28,29,30 minutos.
 - Saturación de Oxígeno previo al bloqueo (basal), al
1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17,18,19,20,21,22,23,24,25,26,27,28,29,30 minutos.
 - RAM
 - Bradicardia
 - Taquicardia
 - HTA
 - Otras
 - Complicaciones
 - Arritmias
 - Paro cardio respiratorio
 - Otros

3. Explorar si las características propias del paciente, las comorbilidades y el tipo de procedimiento quirúrgico influyen sobre la eficacia y seguridad de la fenilefrina versus efedrina para el tratamiento de la hipotensión arterial relacionada la técnica anestésica, en los pacientes en estudios.

Cruces de variables

- Tiempo de recuperación de la PA/tipo de intervención/ Características propias del paciente
- Tiempo de recuperación de la PA/tipo de intervención/ comorbilidad
- Variabilidad de la PA/tipo de intervención/ Características propias del paciente
- variabilidad de la PA/tipo de intervención/ comorbilidad
- RAM/tipo de intervención/ Características propias del paciente
- RAM/tipo de intervención/ comorbilidad
- Complicaciones/ Características propias del paciente
- Complicaciones/tipo de intervención/ comorbilidad

RESULTADOS

Con respecto a las características generales de los pacientes en estudio, no se observaron diferencias significativas en cuanto a la edad, la media en el grupo de fenilefrina fue de 55 años y la media en el grupo de efedrina fue de 51 años (Ver cuadro 1)

Sin embargo, en cuanto al sexo, aunque la diferencia observada no fue significativa, en el grupo de fenilefrina predominó el sexo femenino con un 51.4% y en el grupo de efedrina predominó el sexo masculino con un 60%. (Ver cuadro 2)

Con respecto a los parámetros antropométrico, la media del índice de masa corporal fue similar entre el grupo de efedrina y el grupo de fenilefrina, correspondiendo 26.1 % y 26.08 %, respectivamente (Ver cuadro 3)

En cuanto a la clasificación de ASA de los pacientes, en el grupo de efedrina se observó la siguiente distribución ASA I 31.4%, ASA II 62.9% y ASA III 5.7%, mientras que en el grupo de fenilefrina se observó el siguiente comportamiento ASA I 53%, ASAII 43% y ASA III 3%, (Ver cuadro 4)

En cuanto a los antecedentes patológicos y hábitos, en el grupo de fenilefrina el 8.5% reportó diabetes y en el 28.5% hipertensión, en el grupo de efedrina el 26.6% reportó diabetes y el 26.6% hipertensión. (Ver cuadro 5)

En la tabla 6 se resumen el comportamiento hemodinámico a lo largo de los primeros 30 minutos de anestesia, fue evidente que hubo mayor variabilidad, superior al 20% en el grupo de efedrina y niveles relativamente más bajo de presión tanto sistólica y arterial media, por lo que en general la diferencia media, determinada por la prueba de T de Student para mediciones repetidas revelo una diferencia constante entre 5 y 10 mmHg. Un patrón similar se observó en relación a la frecuencia cardíaca, sin embargo, en el caso de la fenilefrina se reportó un nivel más bajo de frecuencia cardíaca (40), correspondiendo con el único caso detectado de bradicardia.

En la tabla 7 se muestran los indicadores anestésicos que prueba el uso de fenilefrina se asoció a un menor número de bolos en comparación con la efedrina, un número menor de la

dosis total ponderada y una corrección más rápida de los casos de hipotensión, en este sentido se puede notar que la media del número de episodios de hipotensión fue significativamente mejor en el grupo de fenilefrina, en comparación con el grupo de efedrina (2 vs 4) y un número menor de bolos (2 vs 4) y de dosis total (media de 100 mcg versus media de 20 mg). De forma similar se puede observar que el número máximo de episodios de hipotensión fue menor en el grupo de fenilefrina (4) en comparación con el grupo de efedrina (8) (Ver cuadro 7). Un aspecto clave a destacar es que en promedio el tiempo de recuperación de la presión fue similar en todos los momentos en que se presentó hipotensión tanto en el grupo de fenilefrina y efedrina, pero significativamente más rápido en el grupo de fenilefrina, correspondiendo a una mediana de 1 minutos en el grupo de fenilefrina y de 3 minutos en el grupo de efedrina. (Ver cuadro 7)-

De forma general, se pudo observar que la frecuencia de reacciones adversas y complicaciones fue baja tanto en el grupo de fenilefrina como en el grupo de efedrina (2.8% versus 3.3%). Mostrando que ambos abordajes son seguros (Ver cuadro 8).

ANALISIS DE RESULTADOS

La anestesia espinal es una de las técnicas de anestesia más antiguas y confiables en la actualidad, produce bloqueo simpático, analgesia sensorial y bloqueo motor, dependiendo de la dosis, concentración o volúmenes de anestésicos locales, se usa a menudo para cirugía ortopédica de las extremidades inferiores, debido a su inicio rápido, tasas de falla insignificantes y rentabilidad, además, disminuye la pérdida de sangre intraoperatoria, la incidencia de eventos tromboembólicos y bronco aspiración [1].

Se ha demostrado que la anestesia regional tiene varias ventajas sobre la anestesia general, pero se asocia con un riesgo de hipotensión severa y prolongada (33%) y bradicardia (13%) [2]. La hipotensión durante la anestesia espinal se debe principalmente al bloqueo simpático pre ganglionar. La resistencia vascular sistémica disminuye como resultado de una reducción en el tono simpático de la circulación arterial, lo que conduce a una vasodilatación arterial periférica, cuyo grado depende del número de segmentos espinales involucrados. Se proponen otras teorías para explicar la hipotensión durante la raquianestesia, entre ellas: 1) efecto circulatorio depresivo directo de los anestésicos locales, 2) insuficiencia suprarrenal relativa, 3) parálisis del músculo esquelético, 4) bloqueo vasomotor medular ascendente y 5) insuficiencia respiratoria mecánica concurrente. [3]. La pérdida de la entrada simpática al corazón, dejando las inervaciones parasimpáticas vágales sin oposición, y una disminución de la precarga cardíaca son las principales razones de la bradicardia durante la anestesia espinal [4]. Por lo tanto, la hipotensión sistémica debe prevenirse o tratarse mediante la precarga o carga de líquido intravenoso, a menudo se requieren vasopresores [5].

Los resultados del estudio actual mostraron que ambos medicamentos tenían una eficacia similar para mantener la presión arterial durante la anestesia espinal. La PAS y la PAM fueron comparables en ambos grupos, pero el número de bolos de vasopresores utilizados durante la anestesia espinal fue mayor en el grupo de efedrina. La fenilefrina produjo una mejor estabilidad hemodinámica en comparación con la efedrina al mantener estable la presión arterial.

Estos resultados son consistentes con los resultados de El Shafei et al. [12] que compararon la efedrina con la fenilefrina para tratar la hipotensión inducida por la anestesia en pacientes sometidos a artroscopia de rodilla. Los autores encontraron que la fenilefrina es más eficaz en comparación con la efedrina en el mantenimiento de la PAS ($P < 0,0001$). Sin embargo, no encontraron diferencia significativa entre los dos grupos en cuanto a la incidencia de hipotensión, hipertensión y bradicardia, y no registraron náuseas, vómitos o escalofríos. Aunque el presente estudio encontró un número significativamente menor de episodios de hipotensión e hipertensión y menos taquicardia en los pacientes tratados con fenilefrina.

Muchos estudios coinciden con el estudio actual en los que se comparan la fenilefrina versus efedrina para mantener la presión arterial durante la hipotensión después del bloqueo espinal [18]. Estos estudios informaron que la fenilefrina es eficaz como la efedrina para prevenir la hipotensión espinal, pero tiene menos efectos adversos sobre la frecuencia cardíaca y el gasto cardíaco que la fenilefrina.

CONCLUSIONES

1. De forma general se demostró que el uso de fenilefrina es más eficaz, efectiva y segura que el uso de la efedrina para el tratamiento de la hipotensión arterial relacionada la técnica anestésica, en cirugía ortopédica de miembros inferiores con bloqueo espinal en pacientes atendidos en el Hospital Escuela Manolo Morales Peralta de agosto a noviembre del 2021.
2. Los grupos en estudio fueron comparables y similares en cuanto a sus características sociodemográficas, hábitos tóxicos, y comorbilidad, en los pacientes en estudio.
3. El presente estudio reveló que sí existen diferencias significativas en cuanto al tiempo de recuperación de la presión arterial en pacientes con episodios de hipotensión ocurrida en los primeros 30 minutos posterior al bloqueo espinal, entre pacientes tratados con fenilefrina y pacientes tratados con efedrina, en estudio y que sí existen diferencias significativas entre los pacientes tratados con fenilefrina y pacientes tratados con efedrina, con respecto a la variabilidad de la presión arterial observada posterior a la administración del fármaco indicado para corregir el episodio de hipotensión, en los grupos en estudio, la fenilefrina mostro mayor efectividad.
4. Al analizar sí existen diferencias en cuanto al número de bolos requeridos para corregir los episodios de hipotensión entre los pacientes tratados con fenilefrina y los pacientes tratados con efedrina en estudio, la fenilefrina requirió menor número de bolos.
5. Al comparar la frecuencia de reacciones adversas y complicaciones relacionadas con los fármacos administrados para corregir los episodios de hipotensión, entre los pacientes tratados con fenilefrina y los pacientes tratados con efedrina en estudio, se observó una baja incidencia de reacciones adversas y no se presentaron complicaciones.

RECOMENDACIONES

1. Recomendamos el uso de fenilefrina, tomando en consideración las metas y propósito del acto anestésico y las características de la paciente, ya que mostro estabilidad hemodinámica y seguridad, requirió menor número de bolos, y recuperación de la presión arterial en menor tiempo.
2. Recomendamos explorar el comportamiento hemodinámico durante todo el acto anestésico en futuros estudios para determinar potenciales diferencias con respecto al comportamiento de los parámetros con respecto los primeros 30 minutos del acto anestésico.
3. Recomendamos promover estudios prospectivos que permitan identificar que parámetros están relacionados con un mejor control hemodinámicos en pacientes sometidos a cirugía ortopédica.

BIBLIOGRAFÍA

1. Ferré F, Marty P, Bruneteau L, Merlet V, Bataille B, Ferrier A, et al. Prophylactic phenylephrine infusion for the prevention of hypotension after spinal anesthesia in the elderly: a randomized controlled clinical trial. *J Clin Anesth.* 2016;35:99–106.
2. White SM, Moppett IK, Griffiths R, Johansen A, Wakeman R, Boulton C, et al. Secondary analysis of outcomes after 11,085 hip fracture operations from the prospective UK Anaesthesia Sprint Audit of Practice (ASAP-2) *Anaesthesia.* 2016;71:506–14.
3. Sessler DI, Bloomstone JA, Aronson S, Berry C, Gan TJ, Kellum JA, et al. Perioperative Quality Initiative consensus statement on intraoperative blood pressure, risk and outcomes for elective surgery. *Br J Anaesth.* 2019;122:563–74.
4. Dobson PM, Caldicott LD, Gerrish SP, Cole JR, Channer KS. Changes in haemodynamic variables during transurethral resection of the prostate: comparison of general and spinal anaesthesia. *Br J Anaesth.* 1994;72:267–71.
5. Gelman S. Venous function and central venous pressure: a physiologic story. *Anesthesiology.* 2008;108:735–48.
6. Hofhuizen C, Lemson J, Snoeck M, Scheffer GJ. Spinal anesthesia-induced hypotension is caused by a decrease in stroke volume in elderly patients. *Local Reg Anesth.* 2019;12:19–26. [PMC free article]
7. Kinsella SM, Carvalho B, Dyer RA, Fernando R, McDonnell N, Mercier FJ, et al. International consensus statement on the management of hypotension with vasopressors during caesarean section under spinal anaesthesia. *Anaesthesia.* 2018;73:71–92.
8. Ngan Kee WD, Lee SW, Ng FF, Tan PE, Khaw KS. Randomized double-blinded comparison of norepinephrine and phenylephrine for maintenance of blood pressure during spinal Anesthesia for cesarean delivery. *Anesthesiology.* 2015;122:736–45.
9. Jakobsson J, Kalman SH, Lindeberg-Lindvet M, Bartha E. Is postspinal hypotension a sign of impaired cardiac performance in the elderly? An observational mechanistic study. *Br J Anaesth.* 2017;119:1178–85.

10. Vallée F, Passouant O, Le Gall A, Joachim J, Mateo J, Mebazaa A, et al. Norepinephrine reduces arterial compliance less than phenylephrine when treating general anesthesia-induced arterial hypotension. *Acta Anaesthesiol Scand*. 2017;61:590–600.
11. Sharkey AM, Siddiqui N, Downey K, Ye XY, Guevara J, Carvalho JC. Comparison of intermittent intravenous boluses of phenylephrine and norepinephrine to prevent and treat spinal-induced hypotension in cesarean deliveries: randomized controlled trial. *Anesth Analg*. 2019;129:1312–8.
12. Hasanin AM, Amin SM, Agiza NA, Elsayed MK, Refaat S, Hussein HA, et al. Norepinephrine infusion for preventing postspinal anesthesia hypotension during cesarean delivery: a randomized dose-finding trial. *Anesthesiology*. 2019;130:55–62.
13. Hasanin A. Fluid responsiveness in acute circulatory failure. *J Intensive Care*. 2015;3:50. [PMC free article]
14. Hasanin A, Amin S, Refaat S, Habib S, Zayed M, Abdelwahab Y, et al. Norepinephrine versus phenylephrine infusion for prophylaxis against post-spinal anaesthesia hypotension during elective caesarean delivery: a randomised controlled trial. *Anaesth Crit Care Pain Med*. 2019;38:601–7.
15. Stewart A, Fernando R, McDonald S, Hignett R, Jones T, Columb M. The dose-dependent effects of phenylephrine for elective cesarean delivery under spinal anesthesia. *Anesth Analg*. 2010;111:1230–7.
16. Goertz AW, Schmidt M, Seefelder C, Lindner KH, Georgieff M. The effect of phenylephrine bolus administration on left ventricular function during isoflurane-induced hypotension. *Anesth Analg*. 1993;77:227–31.
17. Allen TK, George RB, White WD, Muir HA, Habib AS. A double-blind, placebo-controlled trial of four fixed rate infusion regimens of phenylephrine for hemodynamic support during spinal anesthesia for cesarean delivery. *Anesth Analg*. 2010;111:1221–9.
18. Xiao F, Shen B, Xu WP, Feng Y, Ngan Kee WD, Chen XZ. Dose-response study of 4 weight-based phenylephrine infusion regimens for preventing hypotension during cesarean delivery under combined spinal-epidural anesthesia. *Anesth Analg*. 2020;130:187–93.

19. Ngan Kee WD. A Random-allocation graded dose-response study of norepinephrine and phenylephrine for treating hypotension during spinal anesthesia for cesarean delivery. *Anesthesiology*. 2017;127:934–41.
20. Bartha E, Arfwedson C, Innell A, Fernlund ME, Andersson LE, Kalman S. Randomized controlled trial of goal-directed haemodynamic treatment in patients with proximal femoral fracture. *Br J Anaesth*. 2013;110:545–53.
21. Žunić M, Krčevski Škvarč N, Kamenik M. The influence of the infusion of ephedrine and phenylephrine on the hemodynamic stability after subarachnoid anesthesia in senior adults - a controlled randomized trial. *BMC Anesthesiol*. 2019;19:207. [PMC free article]
22. Kinsella SM, Carvalho B, Dyer RA, Fernando R, McDonnell N, Mercier FJ, et al. International consensus statement on the management of hypotension with vasopressors during caesarean section under spinal anaesthesia. *Anaesthesia*. 2018;73:71–92.
23. Dai X, Hummel SL, Salazar JB, Taffet GE, Zieman S, Schwartz JB. Cardiovascular physiology in the older adults. *J Geriatr Cardiol*. 2015;12:196–201. [PMC free article]
24. Priebe HJ. The aged cardiovascular risk patient. *Br J Anaesth*. 2000;85:763–78.
25. Hasanin A, Mukhtar A, Nassar H. Perfusion indices revisited. *J Intensive Care*. 2017;5:24. [PMC free article]
26. Lairez O, Ferré F, Portet N, Marty P, Delmas C, Cognet T, et al. Cardiovascular effects of low-dose spinal anaesthesia as a function of age: an observational study using echocardiography. *Anaesth Crit Care Pain Med*. 2015;34:271–6.

ANEXOS

Cuadros y gráficos

Cuadros 1. Edad de los pacientes en estudio

Edad		Grupo de estudio	
		Grupo control (efedrina)	Grupo de estudio (fenilefrina)
N	Válido	30	35
Media		51	55
Mediana		49	58
Desviación estándar		18	21.874
Mínimo		23	21
Máximo		86	90

F=Valor de la prueba de Levene

p= valor de significancia (se considera significativo si $p < 0.05$)

T= valor de la prueba de T de Student

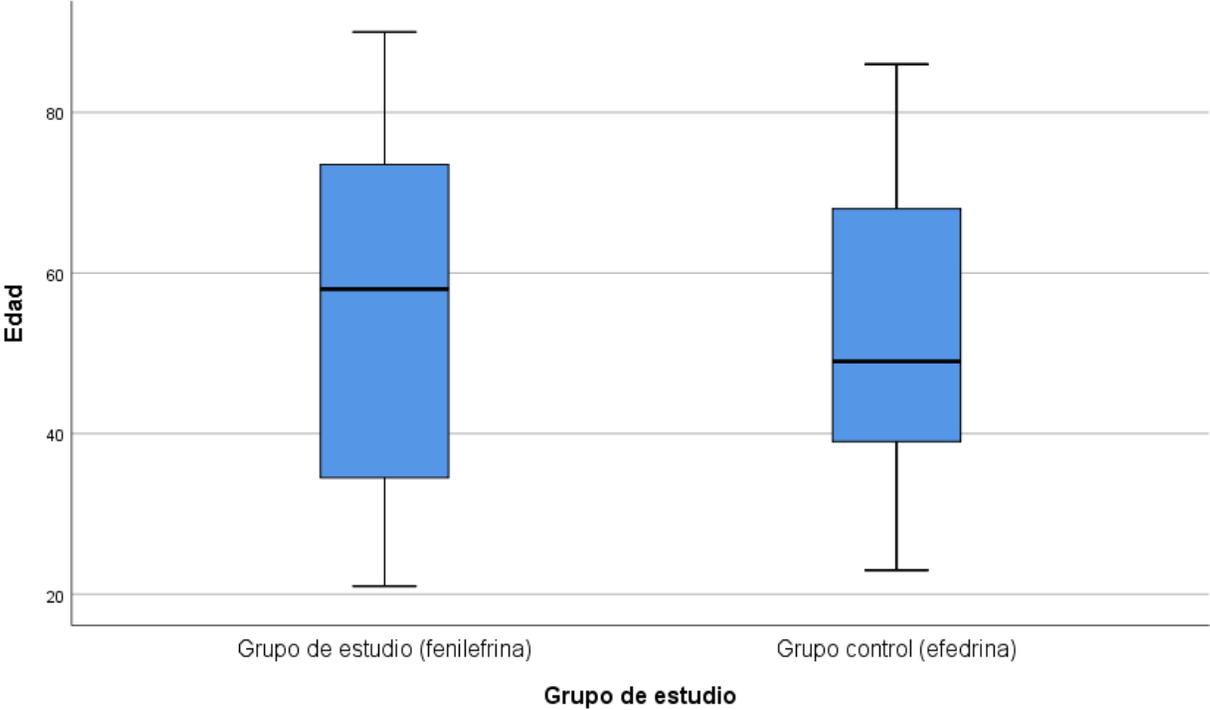
gl= grados de libertad

Diferencia de medias

EE= Error estándar

Intervalo de confianza del 95% de la diferencia

Gráfico 1. Edad de los pacientes en estudio



Fuente: Cuadro 1

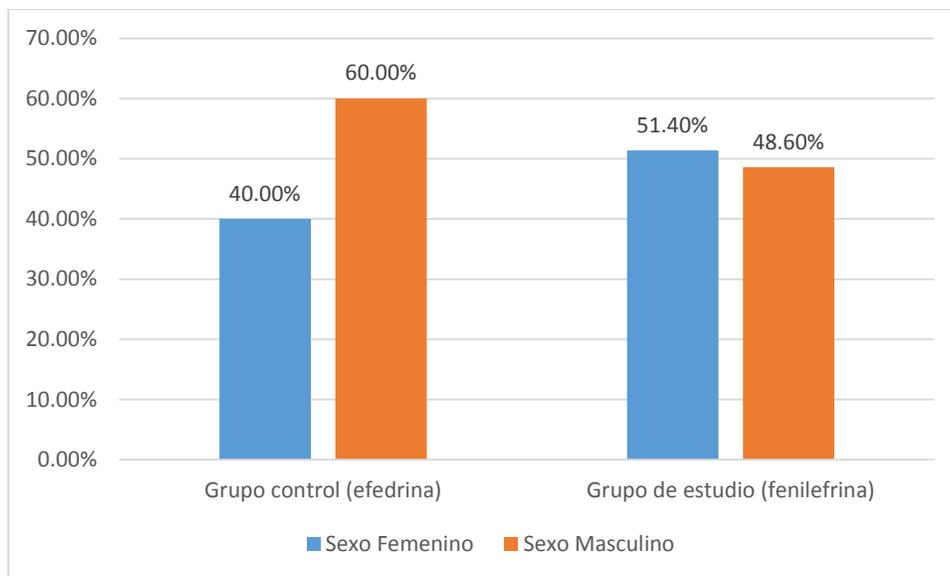
Cuadros 2. Sexo de los pacientes en estudio

		Grupo de estudio				Total	
		Grupo control (efedrina)		Grupo de estudio (fenilefrina)			
		N	%	n	%	N	%
Sexo	Femenino	12	40%	18	51.4%	30	46.2%
	Masculino	18	60%	17	48.6%	35	53.8%
Total		30	100%	35	100.0%	65	100.0%

p= valor de significancia (se considera significativo si $p < 0.05$)

Chi²= valor de la prueba 17.3

Gráfico 2. Sexo de los pacientes en estudio

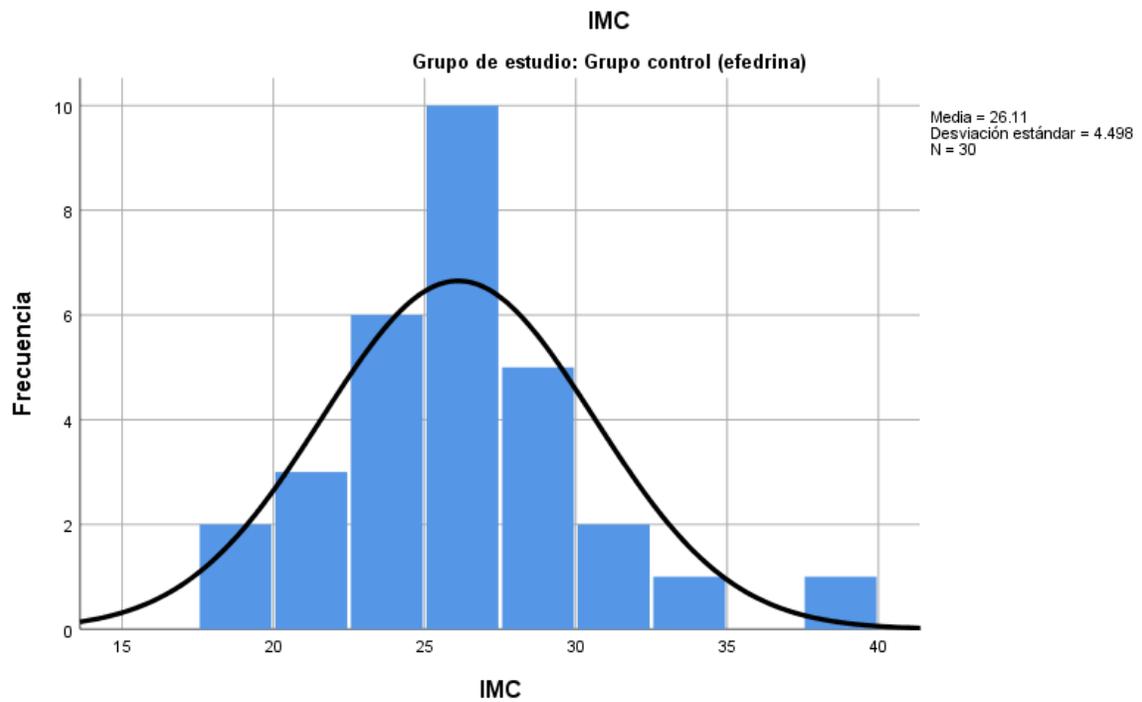
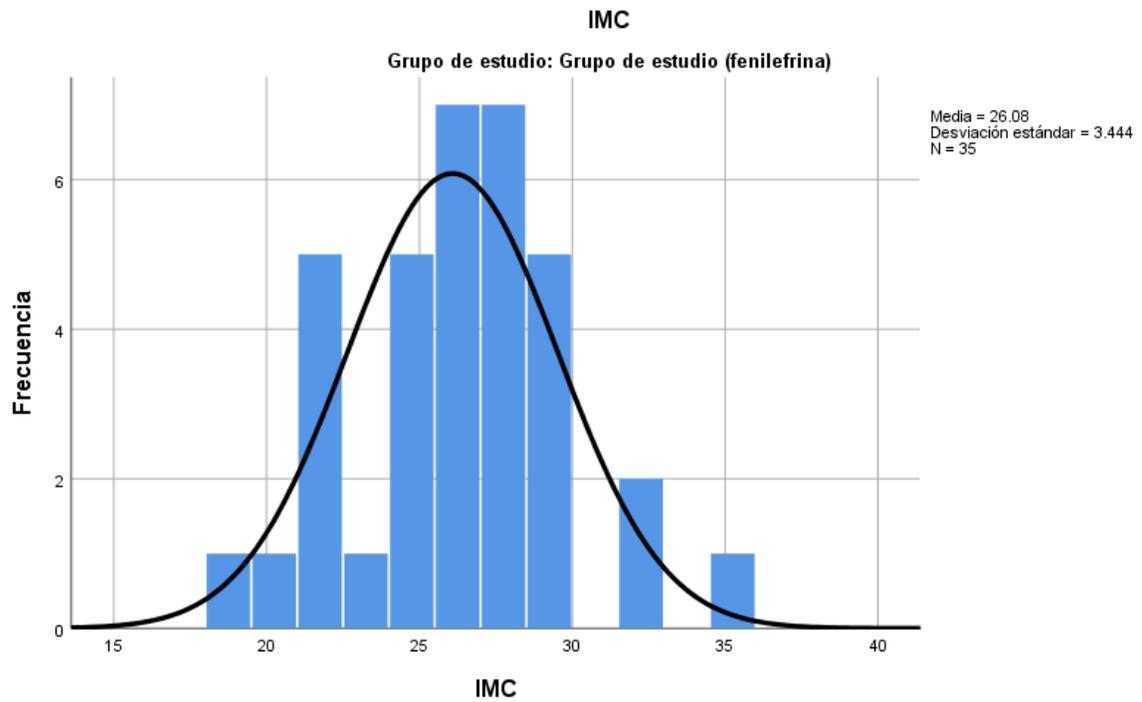


Fuente: Cuadro 2

Cuadros 3. Antropometría de los pacientes en estudio

Estadísticos							
		Grupo de estudio					
		Grupo control (efedrina)			Grupo de estudio (fenilefrina)		
		Peso (Kg)	Talla (metros)	IMC	Peso (Kg)	Talla (metros)	IMC
N	Válido	30	30	30	35	35	35
Media		70.23	1.6337	26.1067	70.31	1.6229	26.0843
Mediana		70.00	1.6350	26.0000	70.00	1.6500	26.5000
Desviación estándar		13.193	.07889	4.49812	12.829	.09395	3.44385
Mínimo		40	1.50	17.70	44	1.50	19.00
Máximo		100	1.80	39.00	95	1.80	35.00

Gráfico 3. Índice de Masa Corporal según grupo de comparación



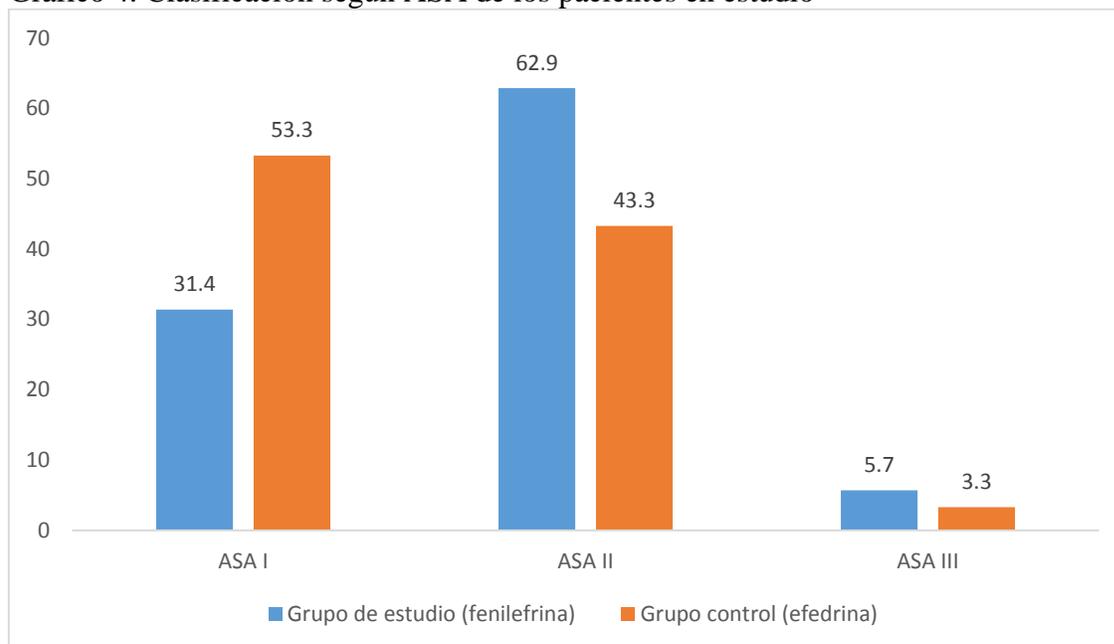
Cuadros 4. Clasificación según ASA

	Grupo de estudio (fenilefrina) N=35		Grupo control (efedrina) N=30		Total	
	N	%	N	%	N	%
ASA I	11	31.4	16	53.3	27	41.5
ASA II	22	62.9	13	43.3	35	53.8
ASA III	2	5.7	1	3.3	3	4.6
TOTAL	35	100.0	30	100.0	65	100.0

p= valor de significancia (se considera significativo si $p < 0.05$)

Chi²= valor de la prueba 22.

Gráfico 4. Clasificación según ASA de los pacientes en estudio



Fuente: Cuadro 4

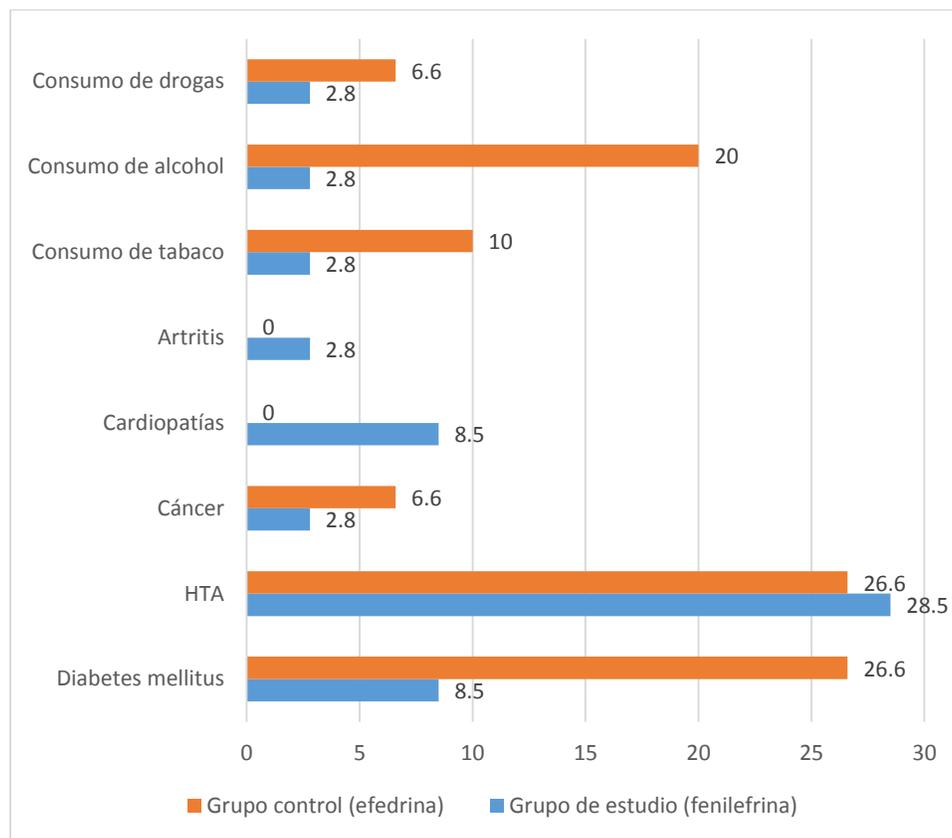
Cuadros 5. Antecedentes patológicos y hábitos los pacientes en estudio

	Grupo de estudio (fenilefrina) N=35		Grupo control (efedrina) N=30		Total	
	N	%	n	%	N	%
Diabetes mellitus	3	8.5	8	26.6	11	16.9
HTA	10	28.5	8	26.6	18	27.6
Cáncer	1	2.8	2	6.6	3	4.6
Cardiopatías	3	8.5	0	0	3	4.6
Artritis	1	2.8	0	0	1	1.5
Consumo de tabaco	1	2.8	3	10	4	6.1
Consumo de alcohol	1	2.8	6	20	7	10.7
Consumo de drogas	1	2.8	0	6.6	1	1.5

p= valor de significancia (se considera significativo si $p < 0.05$)

Chi²= valor de la prueba 33.1

Gráfico 6. Antecedentes patológicos y hábitos los pacientes en estudio

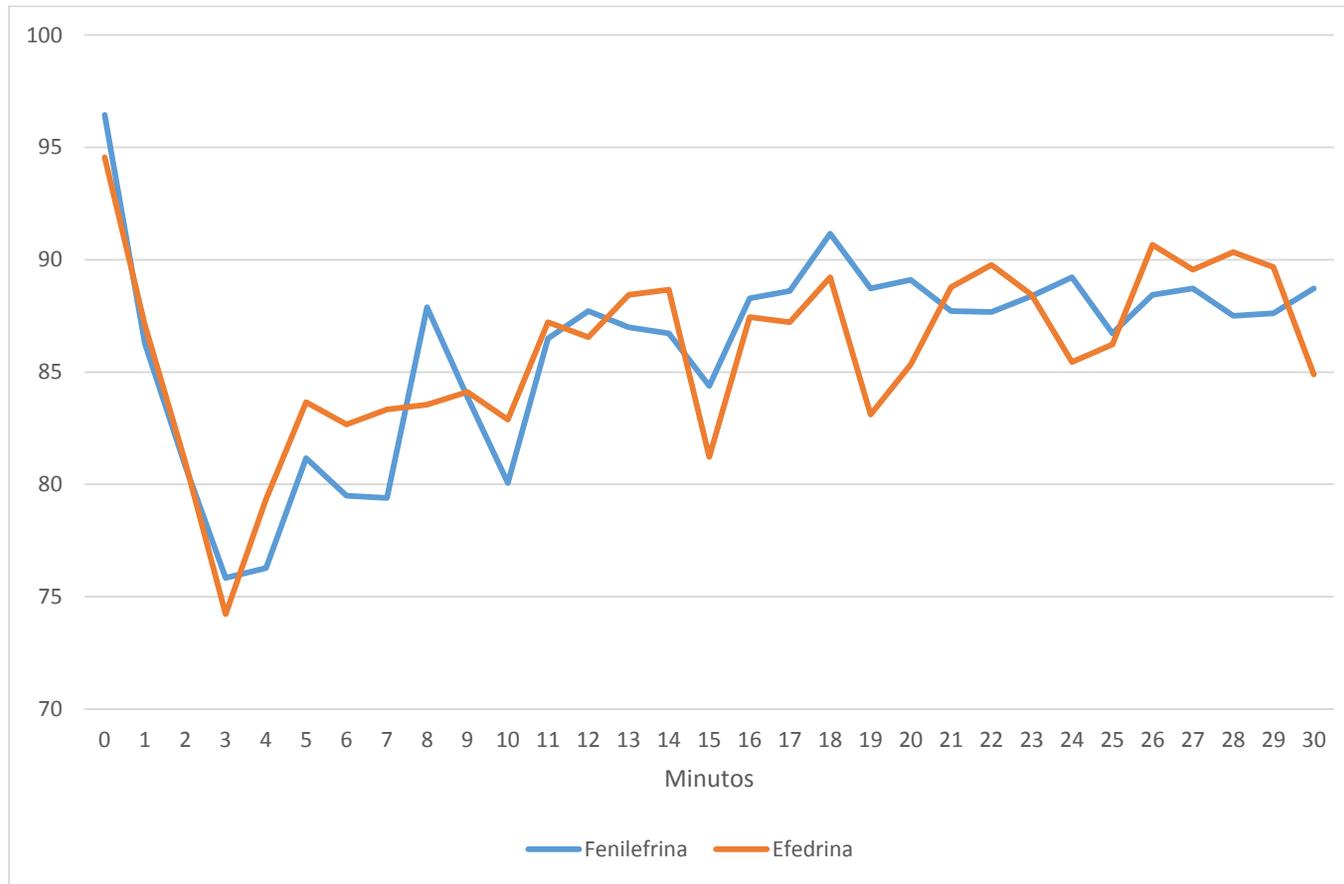


Fuente: Cuadro 6

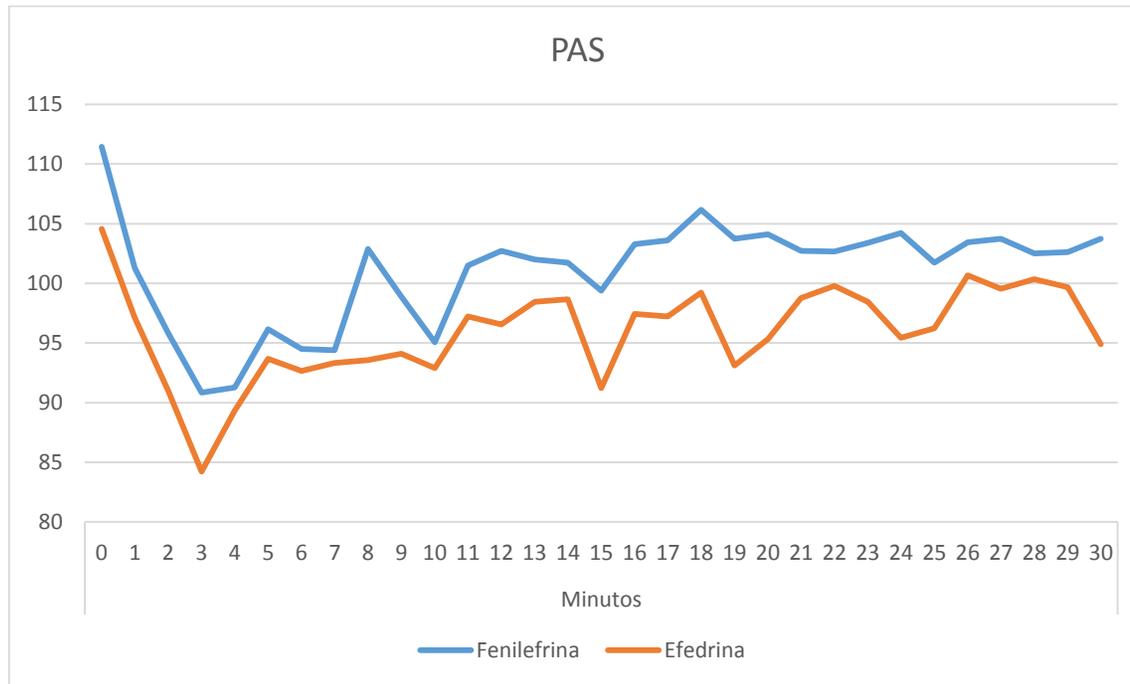
Cuadro 6. Comparación de los parámetros hemodinámicos transanestésicos

Minuto	PAS		PAM		PAD		FC	
	Fenilefrina	Efedrina	Fenilefrina	Efedrina	Fenilefrina	Efedrina	Fenilefrina	Efedrina
0	111	105	96	95	86	80	78	94
1	101	97	86	87	76	72	76	87
2	96	91	81	81	71	66	79	87
3	91	84	76	74	66	59	77	94
4	91	89	76	79	66	64	77	87
5	96	94	81	84	71	69	74	84
6	95	93	80	83	70	68	73	84
7	94	93	79	83	69	68	71	88
8	103	94	88	84	78	69	70	85
9	99	94	84	84	74	69	72	84
10	95	93	80	83	70	68	70	81
11	102	97	87	87	77	72	70	83
12	103	97	88	87	78	72	70	84
13	102	98	87	88	77	73	71	86
14	102	99	87	89	77	74	71	83
15	99	91	84	81	74	66	72	78
16	103	97	88	87	78	72	72	76
17	104	97	89	87	79	72	71	77
18	106	99	91	89	81	74	70	77
19	104	93	89	83	79	68	71	77
20	104	95	89	85	79	70	73	79
21	103	99	88	89	78	74	73	80
22	103	100	88	90	78	75	73	81
23	103	98	88	88	78	73	73	81
24	104	95	89	85	79	70	73	79
25	102	96	87	86	77	71	75	81
26	103	101	88	91	78	76	74	81
27	104	100	89	90	79	75	74	81
28	103	100	88	90	78	75	74	81
29	103	100	88	90	78	75	73	81
30	104	95	89	85	79	70	72	80

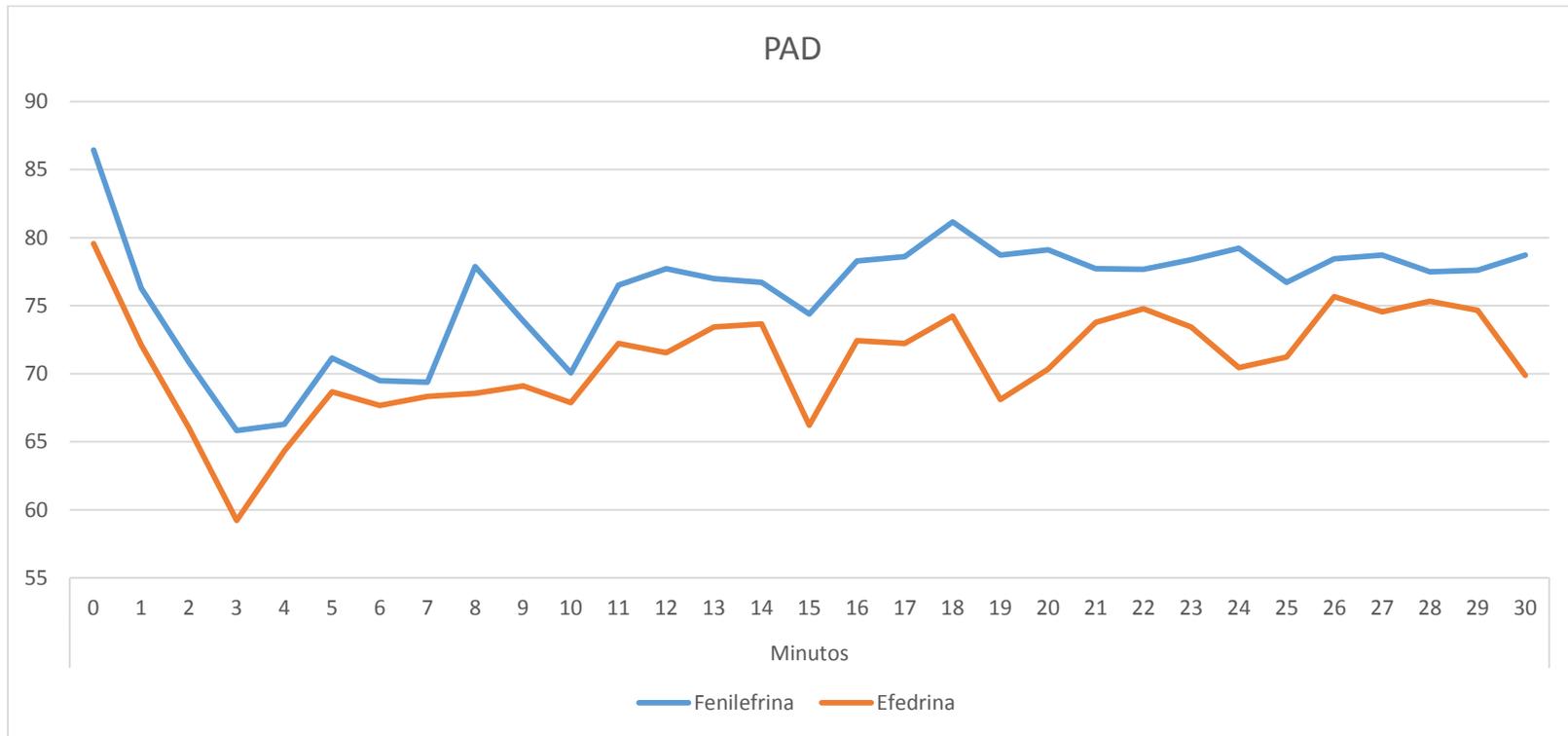
Cuadro 6a. Comparación de la PAM en los primeros 30 minutos transanestésico



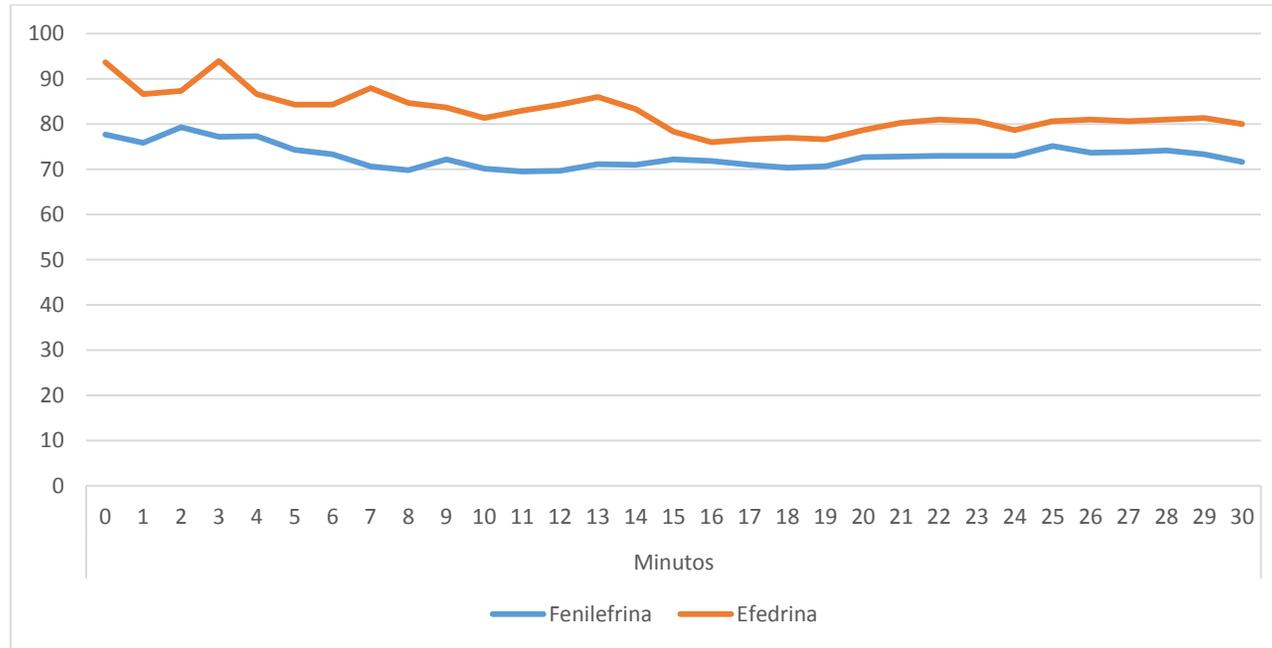
Cuadro 6B. Comparación de la PAS en los primeros 30 minutos transanestésico



Cuadro 6C. Comparación de la PAD en los primeros 30 minutos transanestésico



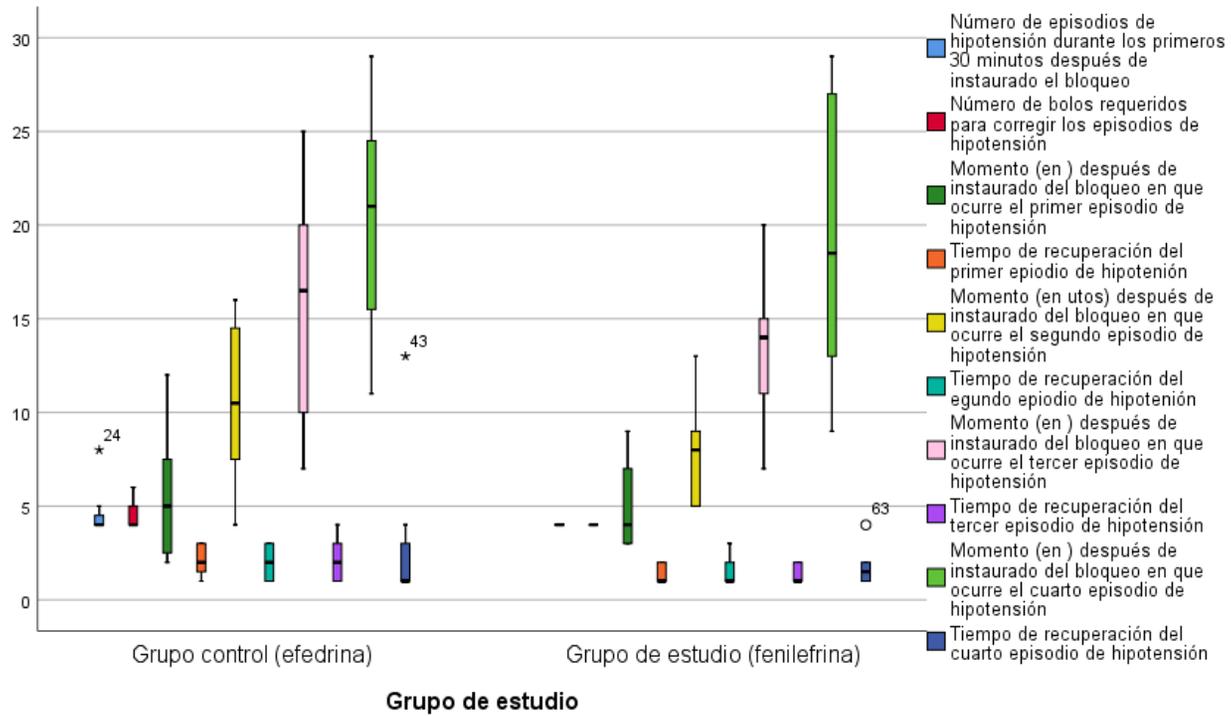
Cuadro 6a. Comparación de la FC en los primeros 30 minutos transanestésico



Cuadro 7. Eficacia y efectividad del manejo de la hipotensión en los pacientes en estudio.

	Grupo de estudio											
	Grupo de estudio (fenilefrina)						Grupo control (efedrina)					
	N	M	Md	DE	Min	Max	N	M	Md	DE	Min	Max
	Válido						Válido					
Número de episodios de hipotensión durante los primeros 30 minutos después de instaurado el bloqueo	35	2	2	1	1	4	30	4	4	2	1	8
Número de bolos requeridos para corregir los episodios de hipotensión	35	2	2	1	1	4	30	4	4	2	1	8
Dosis total administrada	35	106	100	57	50	200	30	20	20	7	5	40
Momento (en minutos) después de instaurado del bloqueo en que ocurre el primer episodio de hipotensión	35	8	7	5	3	20	30	7	6	4	3	20
Tiempo de recuperación del primer episodio de hipotensión	35	2	1	1	1	4	30	3	3	1	1	4
Momento (en minutos) después de instaurado del bloqueo en que ocurre el segundo episodio de hipotensión	20	14	14	5	6	25	24	12	11	5	7	26
Tiempo de recuperación del segundo episodio de hipotensión	20	2	2	1	1	4	24	3	3	1	1	4
Momento (en minutos) después de instaurado del bloqueo en que ocurre el tercer episodio de hipotensión	12	18	17	5	11	28	18	16	15	4	11	25
Tiempo de recuperación del tercer episodio de hipotensión	12	2	1	1	1	4	18	3	3	1	1	4
Momento (en minutos) después de instaurado del bloqueo en que ocurre el cuarto episodio de hipotensión	6	22	21	4	17	27	13	20	19	3	16	26
Tiempo de recuperación del cuarto episodio de hipotensión	6	2	2	1	1	2	13	3	3	1	1	4

Cuadro 7. Eficacia y efectividad del manejo de la hipotensión en los pacientes en estudio.

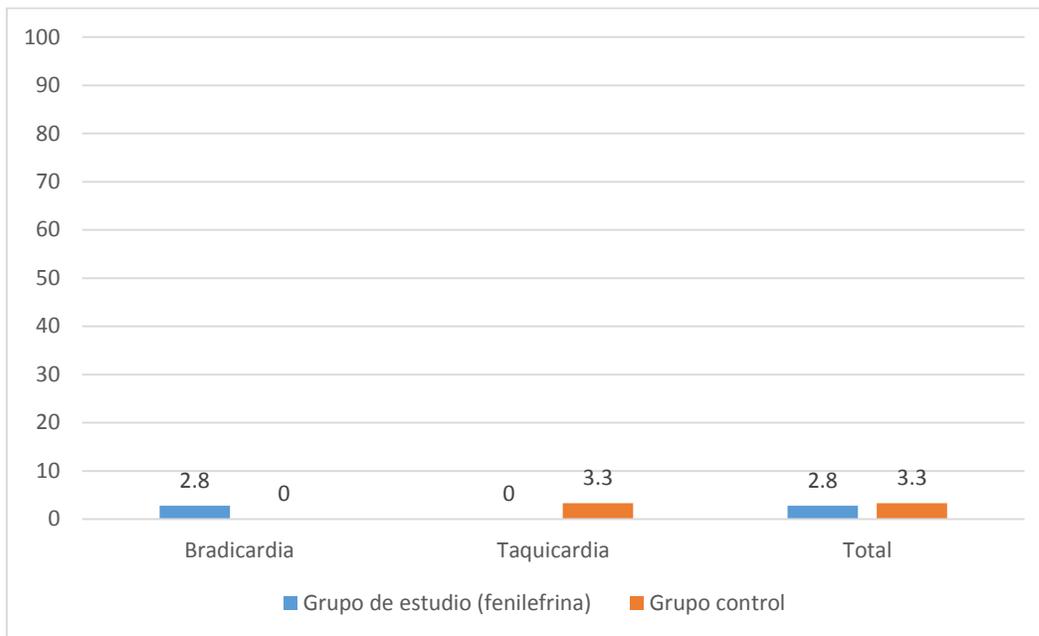


Cuadro 8. Reacciones adversas

	Grupo de estudio (fenilefrina) (n=35)		Grupo control (efedrina) (n=30)		Total (n=65)	
	N	%	N	%	N	%
RAM						
Bradicardia	1	2.8	0	0	1	1.5
Taquicardia	0	0	1	3.3	1	1.5
Total	1	2.8	1	3.3	2	3

Nota: No se presentó ninguna complicación en ni ninguno de los grupos en estudio

Gráfico 8. Reacciones adversas y complicaciones



OPINIÓN DEL TUTOR

En el ejercicio de la Anestesiología es fundamental garantizar una técnica anestésica que facilite el acto quirúrgico y garantice seguridad al paciente, es decir, que se logre un procedimiento anestésico con mínimas repercusiones sobre la fisiología del paciente, así mismo el uso de fármacos coadyuvante debe de ser lo más inocuo para el paciente.

En este sentido el presente trabajo monográfico de la Dra. Anielka Ramos determino la alta incidencia de hipotensión que se presenta tras una anestesia regional que está en correspondencia con la literatura internacional. El uso de fármacos vasopresores para corregir la hipotensión transitoria demostró que ambos se pueden utilizar ya que corrigen el episodio de hipotensión, teniendo la Fenilefrina un mejor perfil de eficacia y seguridad, utilizándose menos cantidad de bolos y menos dosis total.

Quiero felicitar a la Dra. Anielka Ramos por el esfuerzo que demostró en la realización de este trabajo monográfico y animarla a seguir adelante en pro del beneficio de los pacientes.

Dr. Shelton G Hernández Mairena.

Medico Anestesiólogo Hospital Manolo Morales

Fenilefrina versus efedrina para el tratamiento de la hipotensión arterial en cirugía ortopédica de miembros inferiores con bloqueo espinal: Un ensayo clínico controlado aleatorizado con pacientes atendidos en el Hospital Escuela Dr. Manolo Morales Peralta de agosto a noviembre del 2021.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Por medio de la presente carta yo _____
(nombre y cédula del paciente) paciente autorizo y acepto participar en el estudio “Fenilefrina versus efedrina para el tratamiento de la hipotensión arterial en cirugía ortopédica de miembros inferiores con bloqueo espinal: Un ensayo clínico controlado aleatorizado con pacientes atendidos en el Hospital Escuela Dr. Roberto Caldearon Gutiérrez de agosto a noviembre del 2021”.

El investigador principal me ha explicado que este estudio es contribuirá a determinar que fármaco es más eficaz y seguro para tratar la presión baja (hipotensión) que ocurre en las cirugías ortopédicas de los miembros inferiores. También se me ha explicado todos los procedimientos, los fármacos que se utilizarán y los riesgos a los que podría estar expuesto durante mi participación en el estudio.

Estoy enterado(a) y acepto que los datos demográficos (edad, sexo, etc.) y demás datos sean analizados, discutidos y autorizo sean utilizados para su publicación con fines académicos. Con el conocimiento de que nunca seré identificado y siempre se mantendrá el anonimato y confidencialidad de mi identidad personal.

Estoy enterado(a) que este estudio es confidencial y libre de costo y que tengo la libertad de rechazarlo o abandonarlo en cualquier momento sin ninguna consecuencia para mí.

Firma del participante: _____

Firma del responsable: _____

Fecha: _____

