

**ANESTESIA SUBARACNOIDEA, HIPOTENSIÓN ARTERIAL Y
PARÁMETROS DERIVADOS DE VENA CAVA INFERIOR**

ANDREA JULIANA CASTILLO NIÑO

**UNIVERSIDAD AUTONOMA DE BUCARAMANGA
FACULTAD DE SALUD
ESCUELA DE MEDICINA
POSGRADO DE ANESTESIOLOGÍA Y REANIMACIÓN
FLORIDABLANCA**

2022

**ANESTESIA SUBARACNOIDEA, HIPOTENSIÓN ARTERIAL Y
PARÁMETROS DERIVADOS DE VENA CAVA INFERIOR**

AUTOR

Andrea Juliana Castillo Niño

**TESIS PARA OPTAR AL TÍTULO DE:
Especialista en Anestesiología y Reanimación**

DIRECTOR Y ASESOR EPIDEMIOLÓGICO:

Héctor Julio Meléndez F

Anestesiólogo – Intensivista - MSc. Epidemiología

CO-DIRECTOR:

Dr. Mario Andres Leotau

Anestesiólogo- Especialista en dolor, CP e Intervencionismo

UNIVERSIDAD AUTONOMA DE BUCARAMANGA

FACULTAD DE SALUD

ESCUELA DE MEDICINA

POSGRADO DE ANESTESIOLOGÍA Y REANIMACIÓN

FLORIDABLANCA

2022

LISTA DE ABREVIATURAS

ARS:	Anestesia subaracnoidea
Diám.:	Diámetro
ds.:	Desviación estándar
DTE.:	Diámetro tele-espíatorio de la vena cava inferior
DTI:	Diámetro tele-inspiratorio de la vena cava inferior
VCI	Vena cava inferior
PDVCI	Parámetros derivados de vena cava inferior
ICVCI.:	Índice de colapsabilidad de la VCI, también conocido como índice caval (IC)
IDVCI.:	Índice de distensibilidad de la VCI
Máx.:	Máximo
Mín.:	Mínimo
mB.:	Modo M
US:	Ultrasonografía

TABLA DE CONTENIDO

1. Resumen ejecutivo	6
2. Introducción	7
3. Planteamiento del problema	10
4. Pregunta de investigación	10
5. Hipótesis investigativa	10
6. Justificación	11
7. Marco teórico y estado del arte	13
8. Objetivos	26
• Objetivo general	26
• Objetivos específicos	26
9. Metodología	27
• Diseño de estudio	27
• Población blanco	27
• Población elegible	27
• Criterios de inclusión	27
• Criterios de exclusión	27
• Tiempo de ejecución	28
• Variables Explicatorias	29
• Consideraciones Académicas, Éticas y Legales	29
• Flujograma	31
• Manejo de datos y Análisis estadístico	32
10. Resultados	36
11. Discusión	47
12. Conclusiones	51
13. Bibliografía	52
14. Anexos	55
• Variables Independientes	54

- Instrumento de recolección de datos y consentimiento 58
- Cronograma de actividades realizadas 66
- Presupuesto Projectado y Ejecutado 67

RESUMEN

Introducción: La Hipotensión Arterial es el evento adverso más frecuente posterior a la Anestesia Subaracnoidea (ARS). Predecir este evento ha sido objeto de múltiples estudios sin resultados favorables. el uso de “precargas” ha sido muy discutido como medida preventiva. la valoración ecográfica de vena cava inferior (VCI) podría ser útil para evaluar la volemia y su papel como predictor de hipotensión en ARS no se ha estudiado.

Objetivo: Describir la correlación entre los índices derivados de la VCI: índice de colapsabilidad (ICVCI) e índice de distensibilidad (IDVCI) y el desarrollo de hipotensión posterior a la anestesia subaracnoidea (ARS).

Métodos: Estudio longitudinal analítico de tecnología diagnóstica en 70 pacientes sometidos a ARS, previa medición ecográfica de PDVCI según protocolo. Los PDVCI evaluados; Diámetro al final de espiración (DVCle<2cms), Índice Colapsabilidad (ICVCI≥40), Índice distensibilidad (IDVCI≥18%). Hipotensión Arterial definida como TAS <90mmHg TAM<60mmHg o TAS o TAM >25% en hipertensos. Se evaluó el grado de correlación mediante el Índice de Correlación de Pearson y análisis de regresión lineal simple y binomial para evaluar otros factores asociados a la presencia de Hipotensión.

Resultados: La correlación entre PDVCI e hipotensión post-ARS fue débil y negativa (r:-0,0482). No obtuvimos significancia estadística en la regresión lineal (p>0,05), los coeficientes obtenidos fueron negativos. El antecedente de HTA y un nivel menor a T4 fueron factores de riesgo para hipotensión.

Discusión: Los PDVCI no son predictores de Hipotensión post-ARS. El nivel alcanzado persiste como factor de riesgo conocido pero no predictivo y el antecedente de HTA tiene evidencia no concluyente. Seguiremos promoviendo esta línea de investigación e implementando medidas preventivas.

Palabras clave MESH subarachnoid anesthesia, inferior vena cava, Parameter Monitoring, ultrasonography, arterial hypotension

ABSTRACT

Introduction: Arterial hypotension is the most frequent adverse event after Subarachnoid Anesthesia (ARS). Predicting this event has been the subject of multiple studies without favorable results. The use of “preloads” has been much discussed as a preventive measure. Ultrasound evaluation of the inferior vena cava (IVC) could be useful to assess blood volume and its role as a predictor of hypotension in ARS has not been studied.

Objective: To describe the connections between the indices derived from the IVC: collapsibility index (ICCI) and compliance index (IDVCI) and the development of hypotension after subarachnoid anesthesia (SRA).

Methods: Analytical longitudinal study of diagnostic technology in 70 patients undergoing ARS, after ultrasound measurement of PDVCI according to protocol. The PDVCI evaluators; End-expiratory diameter ($eVCId < 2\text{cms}$), Collapsibility Index ($ICVCI \geq 40$), Compliance Index ($IDVCI \geq 18\%$). Arterial hypotension defined as $TAS < 90\text{mmHg}$ $MAP < 60\text{mmHg}$ or TAS or $MAP > 25\%$ in hypertensive patients. The degree of conversion was evaluated using the Pearson Correlation Index and simple and binomial linear regression analysis to evaluate other factors associated with the presence of hypotension.

Results: The consequence between PDVCI and post-ARS hypotension was weak and negative ($r: -0.0482$). We did not obtain statistical significance in the linear regression ($p > 0.05$), the coefficients obtained were negative. A history of hypertension and a level lower than T4 were risk factors for hypotension.

Discussion: PDVCI are not predictors of post-ARS hypotension. The level reached persists as a known but not predictive risk factor and the history of hypertension has inconclusive evidence. We will continue to promote this line of research and implement preventive measures.

2. INTRODUCCIÓN

La incidencia de hipotensión arterial bajo anestesia regional subaracnoidea (ARS) oscila entre 30-90%, estos valores tan divergentes resultan de múltiples estudios y en poblaciones obstétricas y no obstétricas. Se han relacionado múltiples factores de riesgo y postulado estrategias de manejo de la hipotensión con resultados muy variables. Consideramos que el poder predecir que pacientes presentaran el evento, sería de impacto y permitiría realizar intervenciones preventivas con el objetivo de minimizar o evitar el evento y sus consecuencias (1,2,3).

Se ha relacionado la hipotensión con Bloqueo Simpático inducido por la misma y la terapéutica volumétrica ha sido casi siempre la primera intervención que se realiza para su manejo (4). Nosotros creemos que la hipovolemia juega un papel secundario en el manejo de la misma, dada su etiología y en aquellos pacientes donde esta terapia volumétrica pudiese ser la elección, debía demostrarse mediante métodos que estén al alcance del anesthesiólogo.

En la actualidad se ha establecido el monitoreo no invasivo de tensión arterial, de forma rutinaria para la realización de esta técnica anestésica (1). Sin embargo, esta técnica presenta retardo en la obtención de datos en tiempo real y en el manejo de episodios de hipotensión arterial (5). Adicionalmente muchos protocolos utilizan “cargas de volumen” para manejar o prevenir el evento de hipotensión, asumiendo “hipovolemia no confirmada”. Por tal razón, durante los últimos años la aproximación diagnóstica mediante métodos no invasivos de imagen que proporcionen información en tiempo real ha sido objetivo de estudio (6,7). La ultrasonografía (US) es un método de imagen de aplicación factible en la atención inicial del paciente en los diferentes servicio de atención urgencias, cirugía y cuidado intensivo, proporcionando un método diagnóstico de estudio para evaluar la variación del

estado hemodinámico, la respuesta a fluidos y el manejo de líquidos endovenosos (8).

El abordaje de la vena cava inferior (VCI) a través de ultrasonografía (US) con la medición de los diámetros durante el ciclo respiratorio: Variabilidad del diámetro de la vena cava inferior (VDVCI), índice de colapsabilidad de la vena cava inferior e índice de distensibilidad de la vena cava inferior (ICVCI- IDVCI) han permitido correlación con el estado volémico del paciente, puesto que los cambios presentados en su diámetro se dan de acuerdo a la variabilidad de la resistencia vascular sistémica y a la volemia (9). No obstante, hasta el momento no se ha establecido su correlación con las variaciones hemodinámicas y cambios en la presión arterial en pacientes alerta a quienes se les aplicará ARS.

Por tal motivo nuestra investigación tuvo como objetivo principal describir la correlación entre las mediciones ultrasonográficas de los índices derivados de la VCI: índice de colapsabilidad (ICVCI) e índice de distensibilidad (IDVCI) y el desarrollo de hipotensión arterial posterior a la administración de anestesia subaracnoidea (ARS).

3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Dentro de los principales efectos de la ARS se describe el bloqueo simpático, el cual de acuerdo al nivel de altura espinal alcanzado se correlaciona en mayor medida con disminución de la resistencia vascular sistémica y la presión venosa central lo que da como efecto la presencia de vasodilatación y secundariamente hipotensión arterial.

Hasta el momento los métodos no invasivos para el diagnóstico temprano de hipotensión arterial presentan retrasos, la mayor parte de intervenciones se realizan de acuerdo a la aparición de sintomatología sugestiva, siendo de elección el inicio de manejo con terapia volumétrica seguida de terapéutica con vasopresores en caso de no respuesta; y minimizando las posibilidades de realización de terapia preventiva para evitar la aparición de este efecto adverso.

El manejo con terapia de volumen con cristaloideos endovenosos o de aumento de precarga se basa en evaluar el retorno venoso, mediante el uso de la US y la medición de las diferentes variables de la VCI que se pueden obtener: índice de colapsabilidad de vena cava inferior (ICVI) y el índice de distensibilidad de vena cava inferior (IDVCI). En la actualidad, este método diagnóstico permite de forma no invasiva evaluar las variaciones en volumen intravascular y guiar la terapia de reposición hídrica endovenosa en paciente politraumatizados, con anestesia general pacientes críticos en choque con o sin ventilación mecánica invasiva, con resultados que evidencian significancia clínica. En pacientes que van a ser intervenidos bajo anestesia regional subaracnoidea no se ha establecido su correlación con las variaciones hemodinámicas y cambios en la presión arterial.

En general, la predicción del desarrollo de hipotensión arterial seguido de la administración de ARS, ha sido la piedra angular, sin que hasta el momento exista un método sensible y efectivo de hacerlo. Es por esto que planteamos la siguiente pregunta de investigación:

4. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿El índice de colapsabilidad de vena cava inferior (ICVCI) y de distensibilidad de vena cava Inferior (IDCVI) pueden usarse para predecir el desarrollo de hipotensión arterial posterior a la aplicación de anestesia regional subaracnoidea (ARS)?

5. HIPÓTESIS INVESTIGATIVA

Los índices de colapsabilidad y distensibilidad de la vena cava inferior predicen la hipotensión arterial posterior a la aplicación de anestesia regional subaracnoidea.

6. JUSTIFICACIÓN

La hipotensión arterial es uno de los principales efectos adversos cuando se administra anestesia subaracnoidea, siendo objetivo el diagnóstico y manejo temprano de la misma con el fin de disminuir la repercusión hemodinámica. Hasta el momento se han establecido dos enfoques terapéuticos; manejo con terapia endovenosa con cristaloides tipo precarga cocarga y administración de vasopresores con modo de aplicación indistinto en orden, sin tener la posibilidad obtener respuestas terapéuticas favorables de forma constante y reproducible.

De esta forma, se considera necesario el diseño de estrategias prácticas, seguras y costo efectivas para evaluar el estado de volemia en el paciente; así realizar un enfoque terapéutico guiado por objetivos de acuerdo a los hallazgos, que permita además definir el inicio de manejo con vasopresores o cocargas intravascular de cristaloides.

Durante las últimas décadas el uso de la ultrasonografía en la medición de índice de colapsabilidad e índice de distensibilidad de vena cava inferior se ha considerado como alternativa diagnóstica para evaluar el estado volémico en distintos escenarios clínicos como el paciente en estado crítico bajo ventilación mecánica invasiva, permitiendo guiar la terapia de fluidos endovenosos. No obstante, hasta el momento no se han logrado resultados concluyentes sobre este método diagnóstico en pacientes con anestesia subaracnoidea.

De acuerdo a lo anterior, nuestro estudio tuvo como objetivo principal describir si existe correlación entre los índices derivados de la **VCI**: índice de colapsabilidad (ICVCI) e índice de distensibilidad (IDVCI) y el desarrollo de hipotensión arterial posterior a la aplicación de anestesia regional subaracnoidea en población no obstétrica; con el fin de establecer el rendimiento diagnóstico de este método para predecir disminución de la tensión arterial y de este modo servir de base para el diseño de un método diagnóstico no invasivo que suministre

información en tiempo real de los cambios de esta variable hemodinámica en pacientes sometidos a esta técnica anestésica, permitiendo realizar un abordaje de prevención y manejo temprano.

7. MARCO TEÓRICO Y ESTADO DEL ARTE

Hipotensión bajo Anestesia Regional Subaracnoidea

Actualmente, la falta de consenso ha hecho que tengamos múltiples definiciones de hipotensión arterial basadas en puntos de corte y poblaciones estudiadas. En este momento los criterios más utilizados para definir hipotensión arterial bajo anestesia subaracnoidea son: en paciente sin diagnósticos previo de hipertensión arterial presión sistólica menor de 90 mmHg o disminución del valor basal inicial en al menos del 20-30%; o presión arterial media menor de 60 mmHg. En paciente con diagnóstico de hipertensión arterial disminución 25% del valor de tensión arterial sistólica (10).

Las estadísticas de este evento en anestesia subaracnoidea son variables (10), presenta datos con porcentajes desde el 30 hasta el 90% en población no obstétrica (1,2,3).

La anestesia subaracnoidea produce bloqueo simpático, dando lugar a presencia de efectos cardiovasculares que incluyen la disminución de la resistencia vascular sistémica y de la presión venosa central lo que da como efecto la presencia de vasodilatación periférica, redistribución del volumen central hacia las extremidades inferiores y región esplacnico (11,12). Sin embargo, el bloqueo simpático rara vez es completo puesto que se preservan reflejos simpáticos (13). Se consideran diversos mecanismos fisiopatológicos para el desarrollo de hipotensión; en pacientes normovolémicos se presenta hipotensión predominantemente por disminución en la poscarga y la resistencia vascular sistémica. Otra teoría es que la hipotensión se da de forma secundaria a una disminución en el gasto cardíaco por disminución en la precarga por vasodilatación en vasos venosos (14).

Entre los Factores de riesgo para hipotensión se describen bloqueo superior o de T5 (odds ratio [OR], 3.8), edad igual o mayor de 40 años (OR, 2.5), presión arterial sistólica de base menor de 120 mmHg (OR, 2.4), punción espinal superior L3–L4 (OR, 1.8); (1,2). Otros factores que determinan el impacto cardiovascular respecto a la hipotensión, se van a relacionar con las características de medicamento utilizado como la latencia aumentando el riesgo para fármacos con latencias cortas (2). Así mismo, el estado físico, comorbilidades del paciente son otros factores que determinan el impacto del cambio de tensión arterial. Situaciones clínicas como la presencia de hipovolemia, patologías cardiovasculares, historia previa de hipertensión arterial, anemia, obesidad, implican mayor impacto de cambios hemodinámicos respecto a los efectos que se dan en pacientes sanos (11,15). El papel de la posición es discutido sin encontrar consenso definitivo y recomendaciones respecto a realizar la técnica con el paciente sentado o en decúbito lateral; se considera que en la posición donde los miembros inferiores se encuentran en el mismo eje de la mesa disminuye el secuestro venoso (15).

Manejo de Hipotensión secundaria ARS

El manejo de la hipotensión arterial en anestesia subaracnoidea tiene enfoque preventivo y sintomático de acuerdo a hallazgos clínicos. Entre los tratamientos presentes se encuentran el manejo con líquidos endovenosos, fármacos y métodos físicos. De este modo, el uso de líquidos endovenosos cristaloides y coloides para aumentar el volumen vascular, el uso de efedrina para aumentar la frecuencia cardíaca, el gasto cardíaco y la resistencia vascular periférica, el uso de agonistas alfa 1 para aumentar la resistencia vascular periférica y la compresión mecánica de los miembros inferiores para aumentar el retorno venoso son las herramientas más conocidas para el manejo de este evento adverso (16, 17).

La administración de líquidos intravenosos es una práctica frecuente durante las diferentes intervenciones quirúrgicas, antes o después de la realización de

anestesia subaracnoidea, sin demostrar mayor beneficio en el manejo de este efecto adverso cuando se compara con el uso de vasopresores. No obstante, se ha documentado su mayor eficacia cuando se utiliza como co-carga respecto a uso como precarga puesto que durante el periodo de instauración de bloqueo simpático se disminuye el compartimiento central con la consecuente disminución del volumen plasmático a este nivel; adicionalmente disminuye el traslado al intersticio por menor presión hidrostática intravascular (16).

La evidencia de estudios en población no obstétrica revela la respuesta positiva del uso de co-carga de cristaloides para disminuir la presencia de eventos cardiovasculares secundarios comparado con placebo y con precarga. Por el contrario no evidencio efectividad del uso de precarga de cristaloides respecto al placebo (17).

De esta forma es importante establecer qué pacientes se benefician del uso de co-carga como parte del prevención y manejo de hipotensión arterial. El índice de colapsabilidad y distensibilidad medido por ultrasonografía se ha propuesto como método diagnóstico en escenario de paciente crítico en ventilación mecánica, para guiar la terapia de líquidos endovenosos, sin embargo en paciente en ventilación espontánea con anestesia subaracnoidea no se han documentado resultados concluyentes.

Maciulene y col (18), en su estudio no encontraron resultados positivos respecto a la disminución del diámetro de vena cava inferior, aumento del índice de colapsabilidad y la predicción de hipotensión arterial en pacientes no obstétricos en manejo con anestesia subaracnoidea. Sin embargo en una cohorte de pacientes no obstétricos con anestesia subaracnoidea de Inglaterra, se documentó que uso del índice de colapsabilidad de vena cava mediante ultrasonografía es un método efectivo para prevenir hipotensión arterial y guiar objetivamente el requerimiento de cocarga con cristaloides en esta población (19). Por lo tanto, es importante

continuar investigaciones en este campo con el fin de establecer la utilidad de este medio diagnóstico en el escenario de manejo anestésico en paciente alerta con técnica subaracnoidea.

Ultrasonografía de la Vena Cava Inferior y Medición de estado Volumétrico

La ultrasonografía cardíaca es actualmente un método efectivo para evaluar precarga derecha e izquierda y optimizar el manejo de líquidos endovenosos en escenarios de inestabilidad hemodinámica (20). Específicamente la ultrasonografía de vena cava inferior se considera una técnica no invasiva, segura, ejecución sencilla y reproducible a la cabecera del paciente, con la posibilidad de obtener datos sobre el estado de volumen intravascular efectivo, respuesta a la administración de líquidos e información sobre la hemodinámica del ventrículo derecho y presiones intratorácicas. (20,21)

La utilidad de la vena cava inferior en la correlación con el estado volémico del paciente está determinada porque este vaso se considera colapsable y su diámetro se relaciona directamente con la función cardíaca derecha, por lo cual se conoce que el diámetro y el índice de colapsabilidad de la vena cava inferior se relaciona directamente con el volumen intravascular, con mayor precisión que otros modos como presión sanguínea y presión de pulso (22).

Por otro lado, el estado de volumen intravascular es un determinante importante para la respuesta del paciente a los diferentes manejos anestésicos (1). De acuerdo a esto, influye en el impacto hemodinámico de la anestesia subaracnoidea; el acercamiento a la determinación del estado de hidratación a través de la medición de la vena cava es una herramienta diagnóstica costo efectiva, no invasiva que permite implementación de acciones terapéuticas tempranas (1,23).

Abordaje medición vena cava inferior por ultrasonografía

De acuerdo a las recomendaciones de la guía de ultrasonografía en urgencias del Colegio Americano de Médicos de Emergencia (ACEP) (24) y en concordancia con los resultados del estudio de Gómez Betancourt et al (25), se requiere un curva de aprendizaje de 25 procedimientos de medición de ultrasonografía visualización subxifoidea de la IVC para obtener imágenes con alta calidad y probabilidad de éxito.

La evidencia del abordaje ideal es limitada (26, 27). Las guías de la sociedad americana de ecocardiografía recomiendan el abordaje subxifoideo para la medición de diámetro de vena cava inferior (28). Lo correspondiente al modo ecográfico indicado para evaluar las medidas de la vena cava inferior, no hay una conclusión definitiva de cuál es el modo ideal; la sociedad francesa de medicina de urgencia describe que hay una buena correlación entre ambos modos (29). Algunos autores teniendo en cuenta que el modo M permite evaluar el diámetro a lo largo del ciclo respiratorio, lo recomiendan como modo de abordaje (30) (ver Fig 1). Sin embargo otros estudios, describen el riesgo de inexactitud del modo M por el movimiento del diafragma durante la respiración que resulta en desplazamiento caudal de la VCI que desalinea a la VCI del haz de ultrasonido, significando diferencias en sitio de medición para la inspiración respecto a la espiración (30).

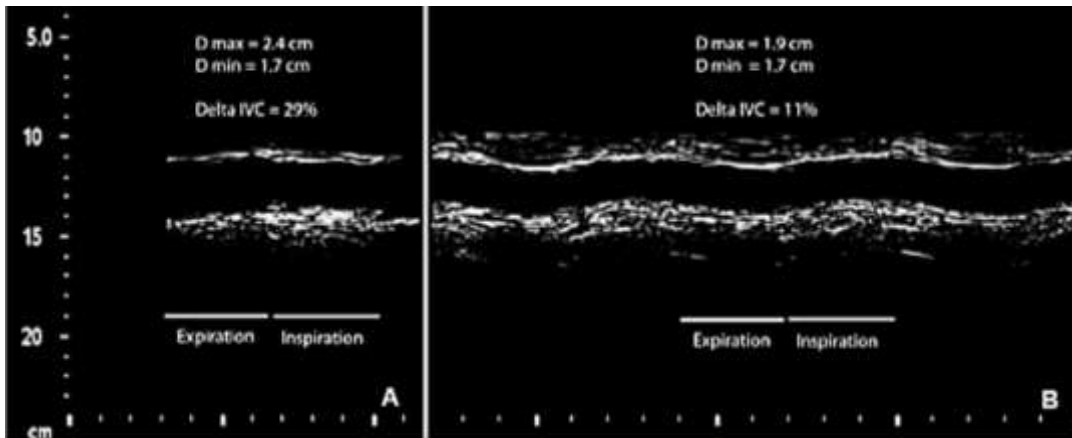


Figura 1. Tomado de: Boyd JH, Sirounis D, Maizel J, Slama M. Echocardiography as a guide for fluid management. Diámetros de la VCI en Modo M. **A:** Bajo ventilación mecánica. **B:** Bajo ventilación espontánea

Técnica evaluación de la vena cava inferior (VCI)

Tanto el transductor cardiaco como el convexo son consistentes en las diferentes mediciones del diámetro de vena cava inferior, lo cual permite el uso indistinto de los mismos para la realización del estudio de este vaso sanguíneo (8). Para la realización de la técnica se debe utilizar el transductor sectorial, con superficie de contacto pequeña, de baja frecuencia (2-5 MHz), en modo bidimensional (2D) y si está disponible configuración cardiología (30).

El paciente debe estar en decúbito supino, primero ubica ventana acústica subxifoidea o subcostal, inmediatamente por debajo y ligeramente hacia la derecha de los apéndices xifoides, con el indicador en eje transverso bien sea a la derecha (fig. 2A) o a la izquierda del paciente (fig. 2B) con el objetivo de visualizar la VCI y la aorta en corte transversal; una vez esto se logra se debe realizar rotación de 90 grados del transductor en la misma dirección de las manecillas del reloj (si se ubicó el indicador a la derecha del paciente desde el inicio (fig. 2A) o en dirección contraria de las manecillas del reloj (si el indicador a la izquierda del paciente desde el inicio (fig. 2B) (30). Quedando el transductor debe estar dirigido hacia el hombro izquierdo

con Angulo de 15 grados. La marca del transductor debe estar hacia la izquierda del paciente en sentido horario a las dos o tres, con profundidad de 16-20 cm o mayor (fig. 3, 4) (30).

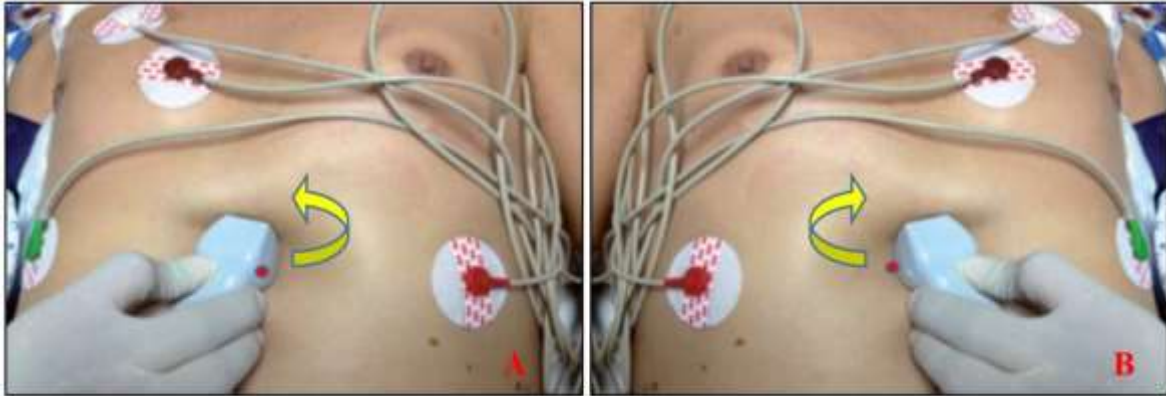


figura2. A. Ubicación transductor eje transverso hacia la derecha. B . Ubicación transductor eje transverso hacia la izquierda. Tomado sin permiso de: Via G, Tavazzi G, Price S. Ten situations where inferior vena cava ultrasound may fail to accurately predict fluid responsiveness: a physiologically based point of view

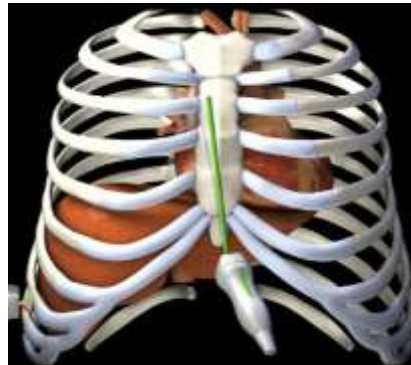


Figura 3. Ubicación del transductor. Tomado sin permiso de: Garijo JM, Wijeysondera DN, Munro JC, Meineri M. Correlation Between Transhepatic and Subcostal Inferior Vena Cava Views to Assess Inferior Vena Cava Variation: A Pilot Study.

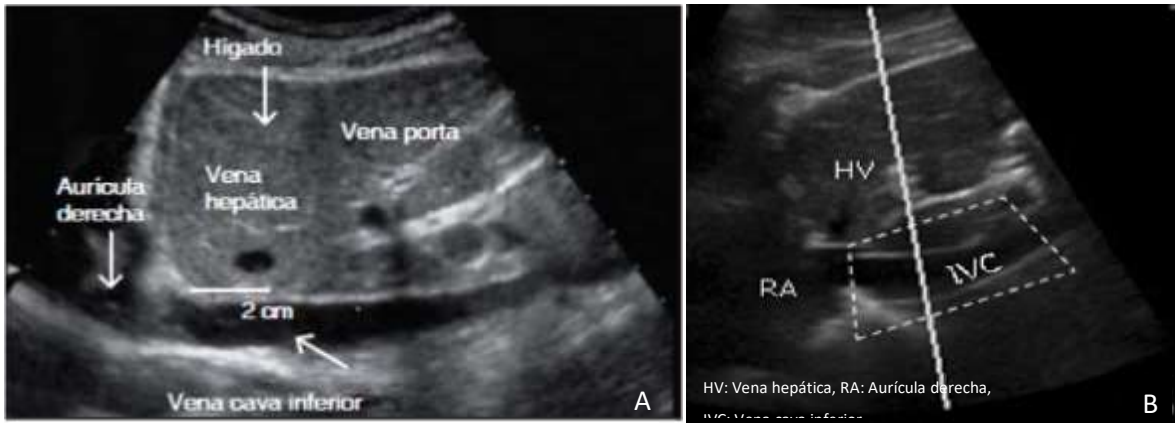


Figura 4. Sonoanatomía Vena cava inferior en su eje largo obtenida con: **A:** transductor transectorial, **B:** transductor curvo de baja frecuencia

Tomado sin permiso de: Pasquero P, Albani S, Sitia E, Taulaigo AV, Borio L, Berchiolla P, et al. Inferior vena cava diameters and collapsibility index reveal early volume depletion in a blood donor model.

En este punto se procede a confirmar con doppler que el vaso valorado corresponde a la VCI, descartando no corresponda a la aorta; de igual forma se debe realizar examen ecográfico a lo largo de toda la extensión del vaso sanguíneo, visualizando la definición de los bordes de sus paredes superior e inferior (29).

Una vez localizada la vena cava se realiza en modo M (mono dimensional) a 2 cm distal de su unión con el atrio derecho, que corresponde a la unión cavodiafragmática de la VCI. en eje largo medición del diámetro máximo de un ciclo respiratorio en inspiración y espiración (Fig. 5) (30). En este punto al realizar el registro de los diámetros de la VCI debe aplicarse un factor de corrección que consiste en formar un ángulo de 90° entre la dirección del vaso (ver flecha roja punteada en fig 6) y el calíper (o regla) para medir el diámetro de la VCI, el cuál debe ser perpendicular al eje del vaso (29,30), con el fin de garantizar que se esté midiendo el vaso en su eje transversal y no oblicuo, con una mayor aproximación al diámetro real del vaso.

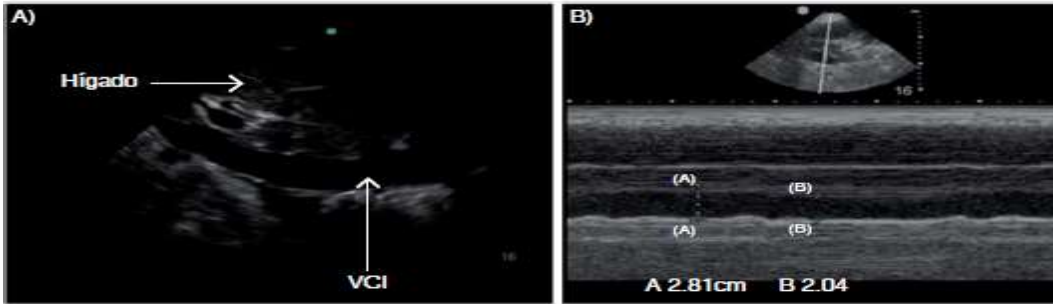


Figura 5 Evaluación de la precarga y respuesta a volumen mediante ultrasonografía de la vena cava. Imagen ultrasonográfica de la vena cava inferior en donde se observa A) Imagen longitudinal de vena cava inferior vista subcostal en modo 2D. B) Medición de la variación del diámetro durante respiración espontánea en modo movimiento, (A) que representa el diámetro máximo y (B) diámetro mínimo. Tomado sin permiso: Carrillo Esper R, Velasco RT, Talamantes YG, Aguirre EG.



Figura 6. Factor de corrección para medir diámetros de la VCI. tomado sin permiso de: Rudski LG, Lai WW, Afilalo J, Hua L, Handschumacher MD, Chandrasekaran K, et al. Guías y estándares. 2010.

Parámetros ultrasonográficos derivados de vena cava inferior

La vena cava inferior (VCI) es una estructura dinámica con diámetro variable de acuerdo a los cambios de presión intravascular e intratorácica y relacionados si el sujeto esta en ventilación espontánea o en ventilación mecánica (21).

Durante la ventilación espontánea, en un sujeto sano se dan cambios en la presión pleural generando cambios en la presión de la aurícula derecha y en el retorno venoso. De esta forma, durante la inspiración se disminuye aproximadamente en un

50% el diámetro de IVC (21,26). Durante la ventilación mecánica en consecuencia a cambios en las presiones intratorácica se da la inversión de estos eventos con aumento del diámetro durante la inspiración y disminución del mismo durante la espiración (fig. 7), (26).

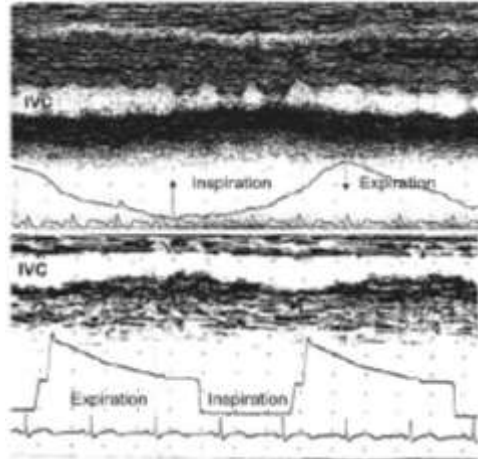


Figura 7. Ecocardiografía en modo M de la vena cava inferior (VCI) en un voluntario saludable que respira espontáneamente (arriba) y ventilación mecánica (abajo). Cambios cíclicos en diámetros IVC son opuestos, el mayor valor observado espiración en respiración espontánea y durante la inspiración en respiración con presión positiva. Tomado sin permiso: Jardín F, Vieillard-Baron A. Ultrasonographic examination of the venae cavae. Intensive Care Med [Internet]. 2006 Feb .

Las mediciones estándares para el abordaje de la vena cava por ultrasonografía incluyen: en ventilación espontánea el diámetro máximo es el diámetro medido al final de la espiración y el diámetro mínimo que es el diámetro medido al final de la inspiración (30) Con estas medidas es posible hacer el cálculo del índice de colapsabilidad de vena cava inferior (IVCCI) expresados como porcentaje (30) y variabilidad respiratoria en el diámetro de IVC (26).

La fórmula para calcular el índice de colapsabilidad de la vena cava inferior (ICVCI) (26):

$$\text{ICVCI} = 100 * (\text{Dmax}-\text{D min})/ \text{D max}$$

La fórmula para el cálculo de índice de distensibilidad (IDVCI) es (26)

- $\text{IDVCI} = 100 \times (\text{D máx}-\text{D mín})/(\text{D prom})$

Durante ventilación espontánea un paciente con hallazgo al final de la inspiración de diámetro vena cava inferior menor de dos centímetros y/o colapsabilidad mayor del 50% es indicativo de presencia de hipovolemia(24). El punto de corte del índice de colapsabilidad de vena cava inferior es 40% diferenciando así pacientes respondedores de no respondedores con una sensibilidad de 70% y especificidad de 80% (tabla 1). (24,30).

La sociedad americana de ecocardiografía propusieron los puntos de corte del 18% de la variabilidad del diámetro de IVC indicativo para establecer pacientes respondedores y no respondedores a la carga de volumen con sensibilidad y especificidad de 90%(26). (tabla 1).

	Parámetros de Monitoreo	Puntos de corte	Interpretación
Ventilación Espontánea	DVCI al final de la Inspiración ²⁵	Diámetro < 2 cm y Colapso en inspiración > 50%	Hipovolemia.
		Diámetro ≥ 2 cm y Colapso < 50% en inspiración*	No Hipovolemia
	ICVCI ²⁵	≥ 40%	Responde a volumen
		< 40%	No responde a volumen
	IDVCI ²⁵	≥ 18%	Responde a volumen
		<18%	No responde a volumen

Tabla 1. Parámetros derivados de vena cava inferior e interpretación.

Condiciones clínicas que alteran la medición de vena cava en ventilación espontánea

Es importante destacar situaciones que alteran la utilidad de la aproximación a este método diagnóstico. (29)

Patrón respiratorio variable en la respiración espontánea: Se ha encontrado que variaciones en la profundidad alteran la fiabilidad de los datos de colapsabilidad de vena cava inferior para predecir respuesta a fluidos. De esta manera respiraciones superficiales pueden reducir la sensibilidad y inspiraciones profundas disminuyen especificidad al aumentar la colapsabilidad de este vaso sanguíneo (29)

Condiciones cardíacas: La presencia de insuficiencia cardíaca crónica, insuficiencia tricúspide severa, conlleva a disminución del colapso inspiratorio de vena cava inferior, sin establecer correlación adecuada con el estado de la volemia. Taponamiento cardíaco con consecuente congestión venosa y hallazgo ecográfico de VCI dilatada y fija (29).

Aumento de la presión abdominal Hipertensión intraabdominal y síndrome compartimental abdominal conlleva a reducción de diámetro de vena cava inferior independiente del estado de volemia, enmascarando el efectos de la respiración (29).

Factores mecánicos locales: restricción / compresión IVC / trombosis / filtros de vena cava / cánulas de ECMO alteran la variación respiratoria de este vaso (29).

8. OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

- ✓ Describir la correlación entre los índices derivados de la VCI: índice de colapsabilidad (ICVCI) e índice de distensibilidad (IDVCI) y el desarrollo de hipotensión posterior a la anestesia subaracnoidea (ARS).

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- ✓ Describir los valores de ICVCI e IDVCI en grupos de pacientes quienes presentan hipotensión arterial.
- ✓ Evaluar si existen diferencias significativas entre los pacientes que desarrollan hipotensión arterial con ICVCI y IDVCI elevados y normales..
- ✓ Describir si existe correlación entre los índices VCI y el nivel de bloqueo sensitivo durante anestesia subaracnoidea.
- ✓ Servir de base para implementar protocolos de valoración en pacientes con plan de realización de anestesia subaracnoidea.
- ✓ Describir las características sociodemograficas y clinicas de la poblacion estudiada

9. METODOLOGÍA

MATERIALES Y MÉTODOS

Diseño del estudio

Estudio analítico de evaluación de tecnología diagnóstica.

Población

- ✓ Población objetivo: Pacientes ambulatorios/hospitalizados en clínica Foscal/ clínica Foscal internacional.
- ✓ Población Referencia: Pacientes de la población blanco, que estaban programados para cirugía.
- ✓ Población elegible: Pacientes de la población de referencia, programados para cirugía que se les administró anestesia regional subaracnoidea (ARS).

Criterios de Inclusión

- ✓ Pacientes mayores de 18 años
- ✓ Paciente ASA I a II

Criterios de exclusión

- ✓ Pacientes en estado de embarazo
- ✓ Pacientes con mala ventana acústica, con pobre visualización de la vena cava inferior, donde no fuera posible identificar los bordes anterior y posterior de la misma.
- ✓ Pacientes que no aceptaron participación.
- ✓ Paciente con clase funcional III o más

Tiempo ejecución

El trabajo se realizó desde el año 2019, sin embargo en enero del 2021 dado presencia de daño irreparable de equipos de ultrasonografía en clínica Foscal y Foscal internacional se suspendió la ejecución del mismo previa autorización del progrado de Anestesiología; obteniendo de esta manera una muestra de 70 pacientes.

Variables del estudio

✓ Variables Resultado Dependiente

Grado de correlación existente entre los índices de variabilidad de vena cava inferior y el desarrollo de hipotensión arterial.

El análisis del grado de correlación se realizó con el índice de Pearson. Entendiendo que la interpretación del coeficiente r de pearson: concuerda en valores próximos a 1; indicando una correlación fuerte y positiva. Valores próximos a -1 indican una correlación fuerte y negativa. Valores próximos a cero indican que no hay correlación lineal.

- **Variable explicatorias**

Parámetros de Monitoreo	Puntos de Corte	Interpretacion
ICVCI	>40%	Responde a volumen
	<40%	No responde a volumen
IDVCI	>18%	Responde a volumen
	<18%	No responde a volumen
DVCI al final de la Inspiración	Diámetro < 2 cm y Colapso inspiración >50%	Hipovolemia.
	Diámetro ≥ 2 cm y Colapso Inspiratorio <50%	No Hipovolemia

✓ **Otras Variables Independientes:** ver anexo A

Consideraciones Académicas, Éticas y Legales

Consideraciones Académicas

La propuesta investigativa fue presentada ante el posgrado de Anestesiología y reanimación de la UNAB, posterior a su aprobación fue presentado ante el comité de postgrado e investigación de la UNAB. Fue sometido a la aprobación del Comité de Ética en Investigación Científica – del complejo clínico Foscal- Foscal internacional. Una vez aprobado se inició su ejecución, previo consentimiento informado diligenciado de cada uno de los participantes (o en su defecto sus representantes o tutores).

Adicionalmente, la investigadora principal, director y codirector de esta investigación realizaron el curso de capacitación de la oficina de investigaciones de institutos nacionales de salud a través de internet "Protección de los participantes humanos de la investigación" con el fin de actualizar sus conocimientos sobre aspectos e implicaciones éticas a tener en cuenta a la hora de realizar un estudio.

Aspectos éticos.

Acorde a los principios establecidos en el reporte de Belmont y la Resolución N°. 008430 de Octubre 4 de 1993 del Ministerio de salud de Colombia, en el título 2, artículo 11, numeral b, define como investigación de mínimo riesgo a todas aquellas investigaciones que se realicen de forma prospectiva, empleando registro de datos obtenidos de exámenes físicos o sociológicos de diagnóstico o tratamiento rutinario, incluyendo los obtenidos del monitoreo del paciente. Nuestra investigación fue definida como de riesgo mínimo, debido a su carácter prospectivo, descriptivo y analítico, donde se tomaron datos de registro del historial clínico y del monitoreo empleado por el anesthesiólogo durante la estancia del paciente en quirófano.

1. El diseño del presente estudio y su ejecución se realizó de acuerdo a los Principios bioéticos tal como se expone a continuación:

✓ Principio de Beneficencia, se garantizó por el hecho que a nuestro estudio solo ingresaron aquellos pacientes en los que por el tipo de cirugía al cual fueron sometidos, la técnica anestésica de elección fue subaracnoidea. Adicionalmente la medición se realizó en paciente donde la programación de la cirugía fue de forma electiva, esto con el fin de evitar retraso en el abordaje quirúrgico.

✓ Principio de No Maleficencia, se cumplió dado no se realizaron intervenciones diferentes a la que su anestesiólogo tratante considero que el paciente requería.

✓ Principio de Justicia, en todos los casos para la selección de los pacientes se dispuso del cumplimiento de la lista de criterios de inclusión y exclusión y no seleccionando a los pacientes según la disponibilidad y vulnerabilidad de los mismos.

✓ Principio de Autonomía, se solicitó permiso a los pacientes para ingresarlos al estudio, explicándoles potenciales riesgos y beneficios de participar en la investigación, sin ejercer mecanismos coercitivos o sin influenciar la decisión propia, tal como se indicó en el informe de Belmont.

1. Esta investigación no fue de carácter experimental, sino prospectivo, descriptivo y analítico, donde un estudiante de posgrado de anestesiología y reanimación tomó datos del registro de la historia clínica y del monitoreo empleado durante la estancia del paciente en quirófano.

2. Este estudio descriptivo no representó per se riesgos adicionales para el paciente, puesto que no planteaba realizar monitoreo invasivo o no invasivo que el paciente no requiriera solo para fines académicos, sino que a partir del monitoreo recibido por su condición clínica de base se obtubieron datos; dicho en otras palabras, el monitoreo que recibió este paciente, no vario así no se incluyera en el estudio.

3. Se realizó el consentimiento informado por escrito diligenciado por el paciente, antes de iniciar la recolección de datos. (Ver Anexo C)

4. Con el fin de entender y profundizar las implicaciones éticas que generan los estudios clínicos, el investigador y su director realizaron el curso de capacitación de

la Oficina de investigaciones de Institutos Nacionales de Salud (NIH) a través de Internet “Protección de los participantes humanos de la investigación”.

5. Se solicitó autorización al comité de ética para participar en los posibles estudios que se pudieran generar a futuro del presente trabajo y de la elaboración de su base de datos.

Aspectos Legales : Este trabajo se acogió a la ley 1581 de 2012 de confidencialidad y protección de datos de los participantes, garantizando confidencialidad de los datos obtenidos en la historia clínica, así como en publicaciones que deriven del presente trabajo a futuro. Las garantías de seguridad en esta investigación fueron enfocadas hacia la seguridad de la privacidad de los datos personales de cada paciente y de los datos obtenidos de su historial clínico, lo cual fue manejado bajo lo estipulado en la Ley 1581 de 2012, garantizándose la intimidad y confidencialidad de la información personal, a la que solo los investigadores a cargo tuvieron acceso. Para garantizar la confidencialidad, en la base de datos, cada paciente tuvo un consecutivo y se evito registrar número de historia clínica y nombre del paciente.

Flujograma de pacientes

Figura 8. Flujograma de recolección de pacientes.



Manejo de datos

Recolección de la información clínica

Las variables sociodemográficas y clínicas a registrar en el instrumento de recolección, se tomaron de la historia clínica electrónica y de los datos del monitoreo instaurado al paciente por su médico tratante

Recolección de la información del monitoreo avanzado

El IDVCI e ICVCI se obtuvieron por ultrasonografía según técnica estandarizada en el marco teórico (empleando ecógrafo Sonosite Edge / Turbo). Cabe aclarar que todas las medidas de los IDVCI e ICVCI fueron realizadas por el investigador principal, previamente entrenado.

Protocolo para la medición de los diámetros en inspiración y espiración máxima de la VCI:

La medición de los diámetros en inspiración y espiración de la vena cava inferior se tomaron en la ventana subxifoidea, con transductor curvo de baja frecuencia, empleando la técnica protocolizada y descrita en el marco teórico para obtener diámetros de la VCI en dicha ventana en modo M. Dichas mediciones se realizaron antes de la anestesia subaracnoidea.

Análisis estadístico

Los datos fueron registrados y tabulados en una base de datos en Excel 2013 (Microsoft®), se exportaron para su análisis en STATA 14.0 (Stata Products®). Los pacientes se clasificaron en 2 grupos según la presencia o no de hipotensión arterial. Los datos se describieron utilizando medidas de frecuencia, tendencia central y de dispersión. Por lo cual se usó el estadístico coeficiente de correlación lineal de Pearson donde se consideró significativa una $p < 0.05$, con un nivel de confianza de 95% y con error alfa de 5%. Se realizó un modelo de regresión lineal simple con el fin de buscar la relación de dependencia entre los PDVCI e hipotensión arterial.

La interpretación del coeficiente de correlación se realizó según parámetros establecidos:

- ✓ Si el coeficiente de correlación lineal toma valores cercanos a -1 la correlación es fuerte e inversa, y será tanto más fuerte cuanto más se aproxime r a -1 .
- ✓ Si el coeficiente de correlación lineal toma valores cercanos a 1 la correlación es fuerte y directa, y será tanto más fuerte cuanto más se aproxime r a 1 .
- ✓ Si el coeficiente de correlación lineal toma valores cercanos a 0 , la correlación es débil.
- ✓ Si $r = 1$ ó -1 , los puntos de la nube están sobre la recta creciente o decreciente. Entre ambas variables hay dependencia funcional.

10. RESULTADOS

Durante un tiempo de 18 meses, se realizó la ejecución de la muestra a analizar que incluyó setenta pacientes que no presentaron criterios de exclusión. La media de edad fue 58 años; la comorbilidad más frecuente fue hipertensión arterial encontrada en un 34%. Las demás características demográficas y clínicas de los pacientes se muestran en la tabla 2.

Tabla 2. Variables	Sociodemográficas
Variable	Promedio (DS) Min - Max
Edad (Años)	58,31 (18,2) 19 - 89
Peso (kg)	71,74 (12,15) 45 - 98
Talla	1,66 (0,09) 1,40 - 1,85
IMC	25,78 (3,69) 16-37
Comorbilidad	% (Fr)
Ant. HTA	34,29 (24)

Variables Clínicas y Anestésicas

Respecto a las variables clínicas y anestésicas cabe resaltar que el tipo de cirugía más frecuentemente fue del grupo abdominal general en un 48%, seguido por cirugía reemplazo articular ortopédico de cadera y rodilla en un 34% e intervenciones de cirugía vascular en miembros inferiores en un 17,14%. Respecto a la técnica anestésica, el nivel de punción se realizó en el espacio intervertebral I3-4 ubicado por reparos anatómicos, en el 81% de los casos. El anestésico intratecal utilizado en todos los casos fue bupivacaína pesada 0,5% con dosis variable en rango de 12,5 – 17 mgrs en el 78,57% de los casos; 8-10 mgrs en el 21,43% de los pacientes. El uso de opioide se registró en una frecuencia de 18,57%. La

administración de precarga fue realizada en tan solo el 8,57% de los casos. (tabla 3)

La posición sedente fue la más utilizada para la administración ASR 92,86%, obteniendo así nivel sensitivo variable de T5-T10 en el 85,71% y de T4 en el 14,29% (tabla 3).

Tabla 3. Variables Clínicas y Anestésicas	
Variables Clínicas	% (Fr)
Tipo de Cirugía	
Abdominal	48,57% (34)
Prótesis (Cadera y Rodilla)	34,29% (24)
Miembros Inferiores vascular	17,14% (12)
Anestesia	
Admón. de Pre-Carga	8,57% (6)
Posición Sentado	92,86% (65)
Nivel de Punción	
L2-3	2,86 (2)
L3-4	81,43 (57)
L4-5	15,71 (11)
Dosis de Bupivacaína P. 0,5%	
8-10 mgrs	21,43% (15)
12,5 – 17 mgrs	78,57 (55)
Uso de Opioide	18,57% (13)
Nivel Alcanzado	
T4	14,29% (10)
T5-T10	85,71 (60)

Incidencia de Hipotensión

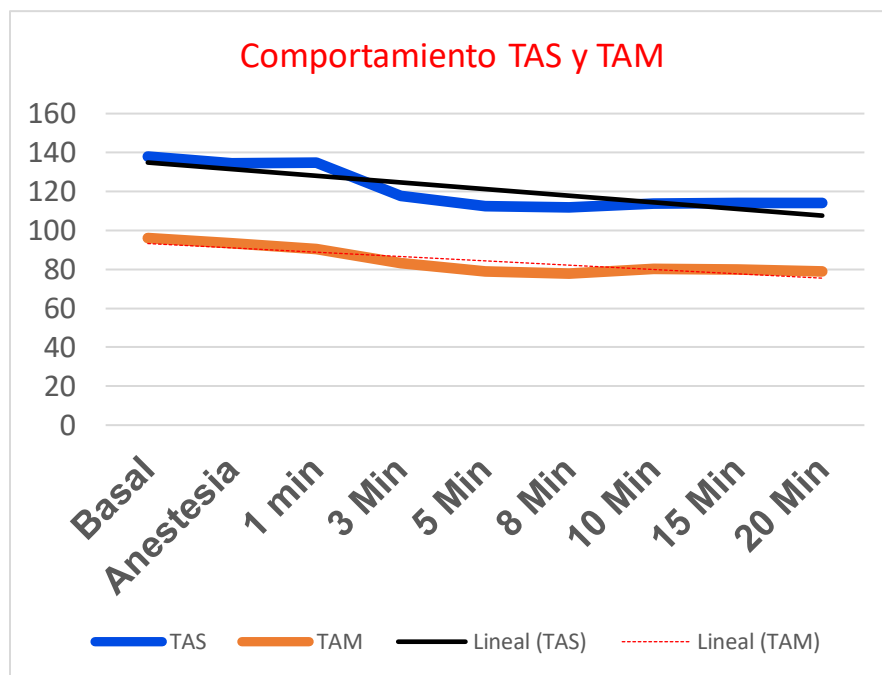
La incidencia general de hipotensión arterial en nuestro estudio fue del 27,14% IC 95% 16,42 – 37,82 (tabla 4). La mayor incidencia del evento se registró durante los minutos 5 y 8 con valores de 11,43% y 7,145% respectivamente (tabla 4). La tendencia general del comportamiento de las cifras tensionales sistólicas y media evidenciaron una oscilación congruente con los momentos de registro de mayor porcentaje de hipotensión arterial (grafica 2)

Al evaluar la Hipotensión según las variables operativas definidas previamente, se presentó variabilidad en la incidencia (14,29% a 27,14%), sin que estos valores fueran estadísticamente significativos ($p > 0,05$), pero al usar una variable que implicara el uso de vasopresores como subrogado de hipotensión, la incidencia de Hipotensión aumento un 17% a un 25,71% ($n=18$), lo cual si fue significativo y será motivo de discusión (tabla 5)

Tabla 4 Incidencia de Hipotensión según definiciones operativas		
	Hipotensión % (Fr)	IC 95%
T A Sistólica < 90 mmHg	15,71% (11)	6,9 -24,4
T A Media < 60 mmHg	14,29% (10)	5,88 – 22,68
TAS<90 y/o TAM <60	17,14% (12)	8,1 – 26,19
Pte HTA TAS < 25% Basal	17,14% (12)	8,1 – 26,19
Uso de Vasopresores**	25,71% (18)	15,21 – 36,21
Incidencia General Hipotensión	27,14% (19)	16,42 – 37,82

*TAS=Tensión Arterial Sistólica TAM Tensión Arterial Media**Si se detecto uso de Vasopresores y pte NO registraba valores compatibles con Hipotensión, se asigno como evento.

Tabla 5 Incidencia de hipotensión según TAS <90MMHG Y TAM <60MMHG		
	Hipotensión % (Fr)	IC 95%
Minuto 1	0%	-
Minuto 3	5,71% (4)	0,13 – 11,28
Minuto 5	11,43% (8)	3,78 -19,06
Minuto 8	7,14% (5)	1,04 -21,81
Minuto 10	4,29% (3)	0,57 – 9,14
Minuto 15	4,29% (3)	0,57 – 9,14
Minuto 20	2,86% (2)	1,14 – 6,85



Grafica No.1 Comportamiento TAS y TAM

Parámetros derivados de la VCI (PDVCI)

Nosotros evaluamos los parámetros derivados de la medición US de la VCI según la técnica descrita. El promedio general del diámetro de la VCI en Inspiración y espiración fueron menores a 2 cm y el colapso de la VCI fue mayor al 50% (60,42%), lo cual nos categoriza la variable en "hipovolemia". El valor promedio del IDVCI estuvo por encima del punto de corte (50,27% vs 18%), a diferencia del ICVCI que estuvo cerca del punto de corte (39,54% vs 40%), resultados que serán motivo de discusión. (Ver tabla No 7).

Tabla 7. Parámetros derivados de la VCI (PDVCI).				
PDVCI	Promedio	Puntos de Corte	Desv. Estándar	Mínimo – Máximo
DVCI Insp.	1	<2 cm	0,35	0,4 - 2,02
DVCI Esp.	1,65	<2 cm	0,39	0,8 -2,63
Colapso VCI	60,42*	>50%	13,43	29 - 87
ICVCI	39,54*	>40%	13,39	13,16 -70,91
IDVCI	50,27*	>18%	19,39	14,08 – 94,93

VCI=Vena Cava Inferior DVCI Ins.Esp = Diámetro VCI en Inspiración y Espiración. ICVCI: índice de colapsabilidad de la vena cava inferior, IDVCI: índice de distensibilidad de la vena cava inferior.

Hipotensión arterial y PDVCI

La evaluación ecográfica de la VCI nos permitió clasificar los pacientes en respondedores (Hipovolémicos) y no respondedores (no hipovolémicos), según puntos de corte definidos y validados previamente. Esta clasificación, nos permitió responder o refutar nuestra hipótesis que los pacientes respondedores o hipovolémicos serían aquellos que presentarían hipotensión; obteniendo así, un alto porcentaje de pacientes cuyas medidas correspondían al grupo de hipovolemia o respondedores, para DVCIIInsp. + Colapso VCI el 77,14% (54), ICVCI el 50% (35), IDVCI el 26,86% (18). Sin embargo, solo el 25,92% (14), 25,71% (9) y 26,86% (18) respectivamente presentaron hipotensión arterial posterior a la administración de ARS. (tabla 8)

Tabla 8 Hipotensión arterial y PDVCI				
	Punto Corte	Respondedores % (Fr)	Hipotensión en Respondedores	Valor p
DVCIIInsp. + Colapso VCI	< 2cms y >50%	77,14% (54)	25,92% (14)	0,674
ICVCI	>=40	50% (35)	25,71% (9)	0,788
IDVCI	>=18	62,85% (44)	26,86% (18)	0,805

Análisis de Correlación para Hipotensión y PDVCI

Nuestro objetivo principal fue evaluar el grado de correlación entre PDVCI evaluados previamente a la administración de la ARS y la presencia de hipotensión arterial posterior. Para cumplir este objetivo, realizamos un análisis de correlación, previa confirmación de distribución normal. La correlación entre hipotensión según definición de TAS (<90mmHg) y TAM (< 60 mmHg) y todos los PDVCI fue muy débil y negativa para índices de distensibilidad y colapsabilidad: Índice de Correlación de Pearson de -0,04 y -0,06 para tensión arterial sistólica y -0,03, -0,08 para tensión arterial media respectivamente; con valor de $p > 0,05$ para todas las medidas. Igualmente fue débilmente positiva para los demás PDVCI. (Tabla 9)

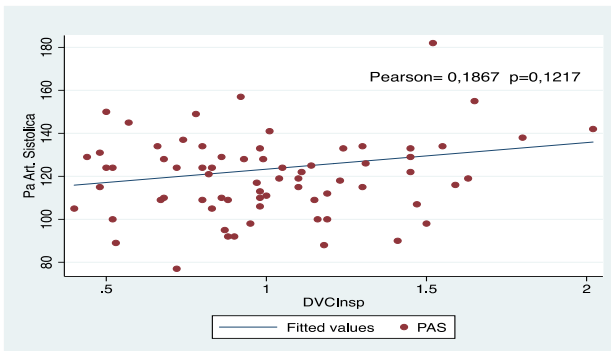
Tabla 9. Índices de correlación de Pearson entre PDVCI e TAS y TAM				
	TA Sistólica		TA Media.	
	rP*	Valor p	rP*	Valor p
DVCIInsp	0.1867	0,1217	0,1638	0,1755
DVCI Esp	0,222	0,0645	0,1657	0,1703
CVCI	0,0405	0,7389	0,0417	0,7318
ICVCI	-0,0403	0,7406	-0,0399	0,7428
IDVCI	-0,0676	0,5782	-0,08	0,9474

rP= Índice Correlación de Pearson.

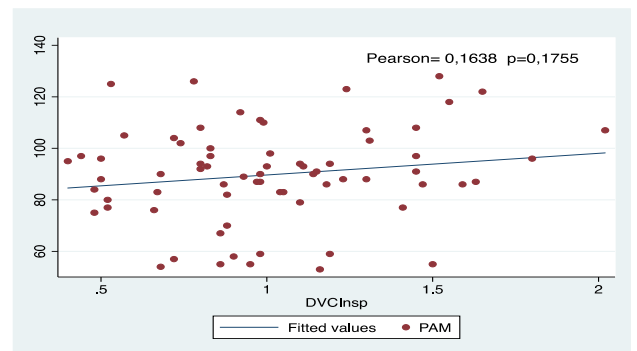
PDVCI: parámetros derivados de la vena cava inferior DVCIInspiración: Diámetro Vena Cava Inferior Inspiración, CVCI: Colapso de la vena cava inferior, ICVCI: índice de colapsabilidad de la vena cava inferior, IDVCI: índice de distensibilidad de la vena cava inferior.

Correlación de TAS y los PDVCI

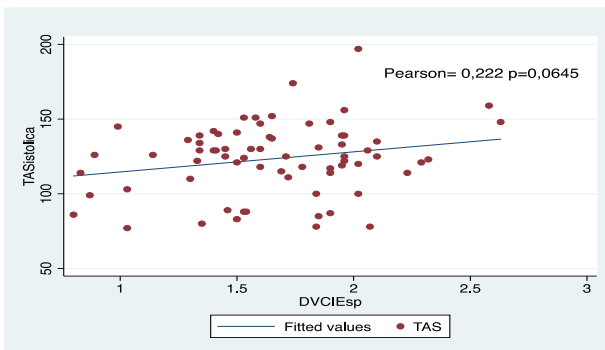
Adicionalmente realizamos graficas de la correlación, solo teniendo en cuenta la TAS, dado que no hubo ninguna significancia estadística en los valores ya fuese de TAS o de TAM. La evaluación de la correlación entre hipotensión arterial y los parámetros de monitoria derivados de la vena cava inferior (ICVCI e IDVCI) por ultrasonografía en modo M no se observa correlación significativa para la variación de la tensión arterial sistólica y los parámetros derivados de la vena cava inferior, concluyendo así la imposibilidad de establecer predicción de aparición de hipotensión arterial con los PDVCI.(Gráfico 2-11)



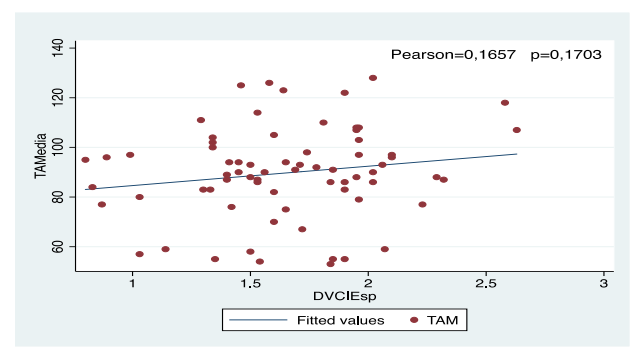
Gráfica No 2 Correlación TAS – DVCI Inspiración



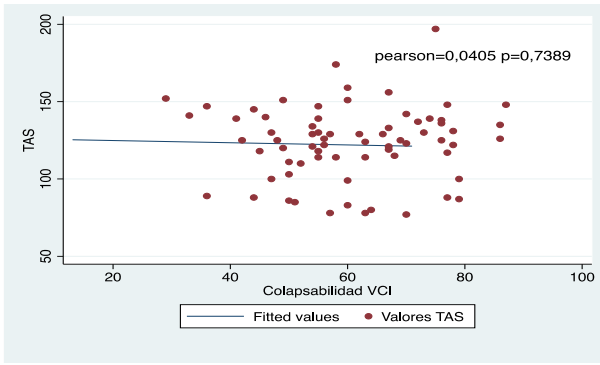
Gráfica No 3 Correlación TAM – DVCI Inspiración



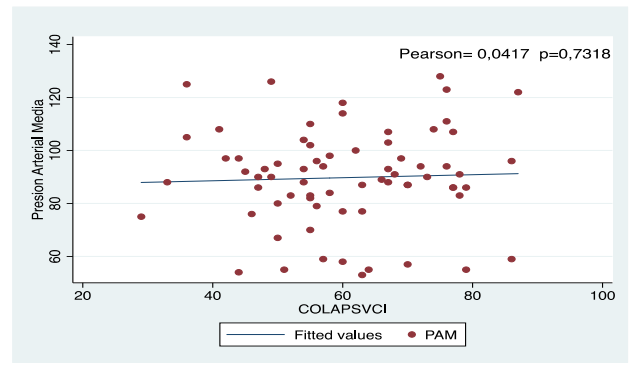
Gráfica No 4 Correlación TAS – DVCE Espiración



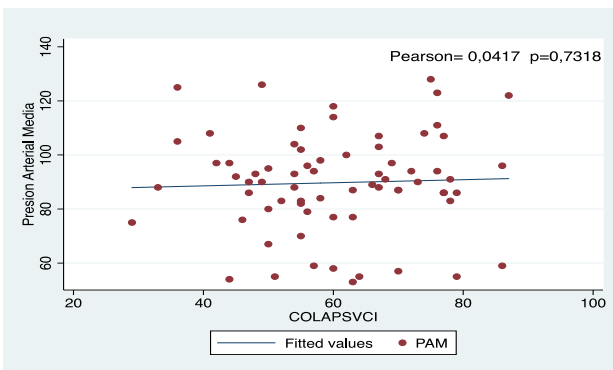
Gráfica No 5 Correlación TAM – DVCE Espiración



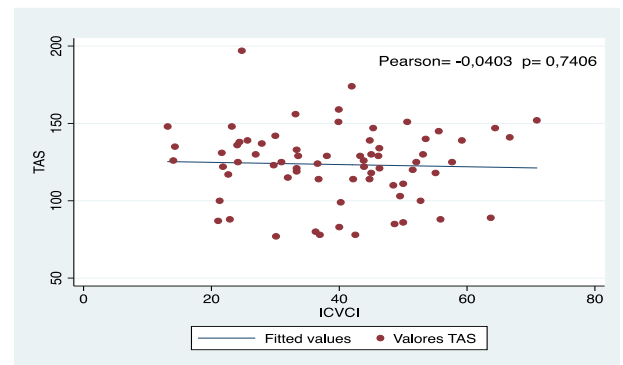
Gráfica No 6 Correlación TAS- Colapsabilidad VCI



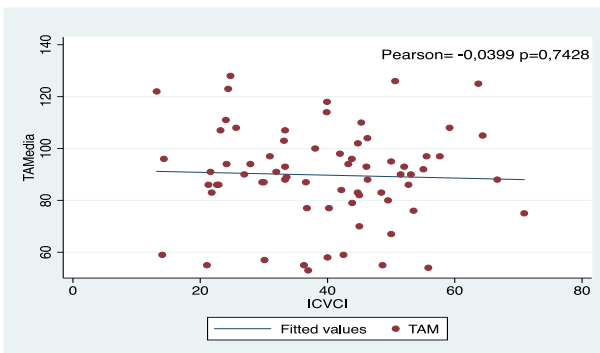
Gráfica No 7 Correlación TAM- Colapsabilidad VCI



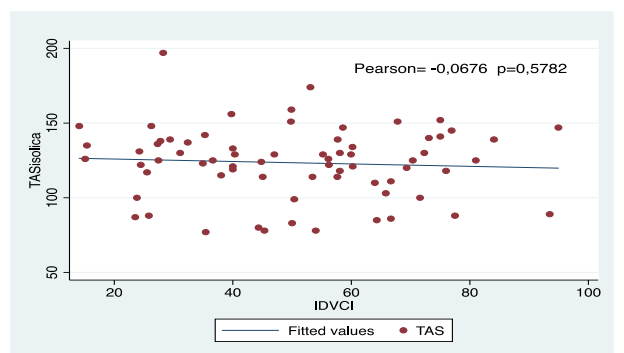
Gráfica No 7 Correlación TAM-Colapsabilidad VC



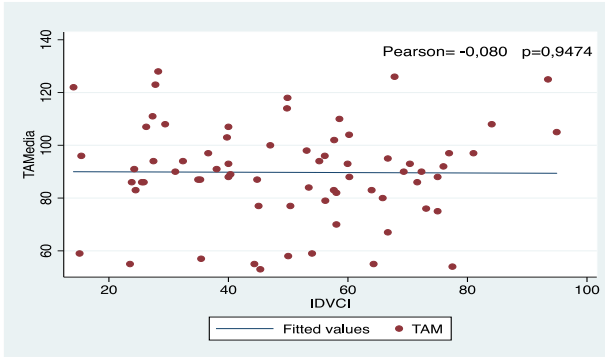
Gráfica No 8 Correlación TAS - ICVCI



Gráfica No 9 Correlación TAM – ICVC



Gráfica No 10 Correlación TAS - IDVCI



Gráfica No 11 Correlación TAM - IDVCI

Análisis de Regresión para Hipotensión y PDVCI

Se realizó un modelo de regresión lineal simple con el fin de obtener una expresión lógico-matemática que resumiera la relación entre hipotensión post ARS y cada uno de los PDVCI, y que predijera los valores que tomarían cada uno de los PDVCI. No obtuvimos ninguna significancia estadística en la regresión (todos los valores de $p > 0,05$), igualmente los coeficientes obtenidos fueron todos negativos con excepción del ICVCI que fue débilmente positivo (tabla 10).

Tabla 10. Análisis de Regresión para Hipotensión y PDVCI.

Hipotensión	Coefficiente	Error Standar	Valor p	IC 95%
DVCIInsp.	34,11	55,14	0,538	(-76,1 - 144)
DVCIEsp.	-14,96	34,63	0,667	(-84,1 - 54)
CVCI	4,42	9,28	0,635	(-14,1 - 22)
ICVCI	4,04	9,6	0,675	(15,1 - 23)
IDVCI	0,55	1,11	0,616	(-1,6 - 2)
-Constante	-354,4	932,9	0,705	(-2218,1 - 1509)

PDVCI: parámetros derivados de la vena cava inferior DVCI-E: Diámetro Vena Cava Inferior Inspiración y en Espiración.

CVCI: Colapso de la vena cava inferior, ICVCI-IDVCI índice de colapsabilidad © Y Distensibilidad (D) de la vena cava inferior,

Factores asociados a la hipotensión arterial

Nosotros realizamos un análisis de regresión binomial, para evaluar posibles factores asociados al desarrollo de hipotensión post ARS, documentando así como únicas variables significativas el antecedente de hipertensión arterial y el nivel alcanzado DE T4 o superior. De esta forma en los pacientes con antecedente de esta patología se considera presentan 2,12 veces mayor riesgo para sufrir este evento adverso posterior a la administración de ARS; al igual que un nivel igual o superior a T4 representa 3,5 veces de mayor riesgo (tabla 11)

Tabla 11 factores asociados a la hipotensión arterial			
Hipotensión Post ARS	OR	Valor p	IC 95%
Antecedente de HTA	2,12	0,0484	1,002 – 4,52
Nivel T4	3,5	0,004	1,82 – 6,69

DISCUSION

El presente fue un estudio analítico de tecnología diagnóstica que evaluó la capacidad de predicción de hipotensión arterial en paciente bajo ARS a través de la medición de la variabilidad del diámetro de la vena cava inferior (VDVCI), índice de colapsabilidad de la vena cava inferior e índice de distensibilidad de la vena cava inferior (ICVCI- IDVCI); considerados parámetros derivados de la vena cava (PDVCI) por ultrasonografía en pacientes en ventilación espontánea.

Aunque el abordaje de anestesia espinal, es un método terapéutico generalizado y seguro, puede causar complicaciones significativas, particularmente hipotensión arterial (1). Una evaluación objetiva del riesgo de presentación de este evento adverso es aun motivo de estudio, dado hasta el momento no se dispone de instrumentos que permitan la predicción de la misma.

El diseño, metodología y análisis, independiente de los resultados, no le quitan validez a los mismos. Estudios muy limitados están disponibles en la literatura sobre las mediciones de PDVCI por ultrasonografía en pacientes que requieren anestesia subaracnoidea.

Teniendo en cuenta el objetivo principal de nuestro estudio como se explicó en los resultados, el promedio de las medidas, a excepción del parámetro de ICVCI, se presentaron en el rango de clasificación de paciente respondedor o con hipovolemia. Sin embargo, la incidencia del evento del interés (hipotensión arterial) en la población inicialmente clasificada en este grupo correspondió a un porcentaje no mayor del 25,92% con $p > 0,05$ para todas las medidas.

Lo anterior es correspondiente con los hallazgos del índice de Pearson, donde no se obtuvo una correlación que permitiera establecer los PDVCI como predictores de hipotensión arterial en paciente bajo ARS, dado fue muy débil y negativa para índices de distensibilidad y colapsabilidad: -0,04 y -0,06 con $p > 0,05$

respectivamente. Resultados similares a los encontrados en el análisis de regresión donde todos los valores para los PDVCI y predicción de hipotensión presentaron $p > 0,05$.

En su estudio el grupo de Özdemir et al (30), evaluó el estado de los fluidos y la relación entre las mediciones de DVCI por ultrasonografía antes de la anestesia espinal y el desarrollo de hipotensión arterial; sin lograr encontrar significancia estadística para la predicción de hipotensión arterial $r: 0,657$ $p: 0.238$ en el minuto 5.

Los hallazgos son concordantes con los resultados descritos en el estudio del grupo de Maciulene et al (17); donde evaluaron los cambios del ICVCI durante ARS en pacientes que respiran espontáneamente durante una cirugía electiva de reemplazo articular de rodilla para pronosticar manifestaciones de hipotensión intraoperatoria, sin encontrar cambios significativos en ICVCI en comparación con el valor inicial y otras mediciones de puntos temporales en pacientes hipotensos versus no hipotensos $r < 0,7$, $p > 0,05$.

No obstante, los resultados encontrados por Aslan et al (31), en su estudio de pacientes mayores de 65 años sometidos a cirugía urológica, general cirugía, cirugía ortopédica, plástica y reconstructiva difieren dado en esta investigación se concluyó que la medición de los parámetros derivados de la vena cava por US antes de SA en adultos mayores es eficaz en la predicción hipotensión arterial OR 4,8, $p 0.004$. IC 1.552-14.925.

Consideramos la divergencia de los resultados en los diferentes estudios, se debe entre otras a los diversos factores internos y externos que pueden afectar la capacidad de este vaso venoso así como las características individuales de elasticidad influenciadas entre otros por antecedentes de enfermedades crónicas, edad y que también pueden influenciar en las mediciones. Al igual que el estado de alerta con ventilación espontánea dado la imposibilidad de realizar control de las

variables del ciclo ventilatorio; diferencia con pacientes críticos bajo ventilación mecánica donde la ventilación es un proceso controlado y constante que proporciona la posibilidad del uso de PDVCI por US como indicador significativo para determinar el estado volumétrico del paciente (4).

De acuerdo a los criterios para definir la presencia de hipotensión arterial nuestro estudio mostro incidencia variable desde 14,29% hasta 27,14% sin que esto representara significancia estadística $p > 0,05$; teniendo comportamiento similar a los datos obtenidos de investigaciones previas en población obstétrica y no obstétrica (1,2,3).

En nuestro estudio los cambios hemodinámicos se encontraron con mayor frecuencia entre los minutos entre 5 y 8; resultados congruentes con la evidencia previamente documentada y explicados por la farmacocinética en el tiempo de latencia del anestésico local (30) (32).

Respecto los factores asociados a la presencia de hipotensión arterial en esta población al igual que en investigaciones previas Crithley et al (33); la presencia del antecedente de hipertensión arterial se asoció con mayor riesgo de disminución de tensión arterial durante la anestesia raquídea. Otro factor con significancia estadística para desarrollo de este evento fue el nivel sensitivo superior a T4 estando en concordancia con hallazgos documentados previamente en la literatura (1).

Dentro de las fortalezas de nuestro estudio cabe resaltar que fue el primer estudio en Colombia que evalúa la utilidad de la predicción de hipotensión arterial en ARS mediante el uso de la ultrasonografía, instrumento que en la actualidad se considera una herramienta de primer orden para el trabajo del anestesiólogo. Producto de esta investigación se refuerza el conocimiento sobre la utilidad del uso de precarga-cocarga para el manejo de hipotensión arterial posterior a ARS.

El presente estudio tuvo algunas limitaciones, dado su carácter observacional, la característica de dependencia del observador durante el uso de ultrasonografía y probablemente la principal se debe a la causa de la interrupción del mismo por daño irreparable del equipo de ultrasonografía de medición, impidiendo así tener un mayor número de muestra lo cual consideramos puede haber afectado el resultado final.

12. CONCLUSIÓN

Aunque en la actualidad, la medición de lo PDVCI mediante US es un método diagnóstico permite de forma no invasiva evaluar las variaciones en volumen intravascular y guiar la terapia de reposición hídrica endovenosa en pacientes con anestesia general, pacientes críticos en choque con ventilación mecánica invasiva, con resultados que evidencian significancia clínica. En pacientes que van a ser intervenidos bajo anestesia regional subaracnoidea la medición de los PDVCI con ultrasonografía no muestra ser predictor de Hipotensión post-ARS. Seguiremos promoviendo esta línea de investigación e implementando medidas preventivas.

BIBLIOGRAFIA

1. Carpenter, R.L.; Caplan, R.A.; Brown, D.L.; Stephenson, C.; Wu, R. Incidence and risk factors for side effects of spinal anesthesia. *Anesthesiology* 1992. 76, 606–616.
2. Arndt JO, Bomer W, Krauth J, Marquardt B: Incidence and time course of cardiovascular side effects during spinal anesthesia after prophylactic administration of intravenous fluids or vasoconstrictors. *Anesth Analg* 1998; 87:347–54
3. Lawicka, M.; Malek, A.; Antczak, D.; Wajlonis, A.; Owczuk, R. Non-invasive haemodynamic measurements with Nexfin predict the risk of hypotension following spinal anaesthesia. *Anaesthesiol. Intensive Ther.* 2015, 47, 403–408.
4. Mojica JL, Meléndez HJ, Bautista LE. The timing of intravenous crystalloid administration and incidence of cardiovascular side effects during spinal anesthesia: the results from a randomized controlled trial. *Anesth Analg.* 2002;94(2):432-7.
5. Bernards CM, Hill HF: Morphine and alfentanil permeability through the spinal dura, arachnoid, and pia mater of dogs and monkeys. *Anesthesiology* 73(6):1214, 199
6. Park, S.; et al. Prediction of hypotension in spinal anesthesia. *Anesthesiol* 2013 October 65(4): 291-292
7. Andruszkiewicz P, Sobczyk D, Nycz K, Górkiewicz-Kot I, Ziętkiewicz M, Wierzbicki K, et al. A comparison of the ultrasound measurement of the inferior vena cava obtained with cardiac and convex transducers. *J Ultrason [Internet]*. 2017 Dec 29 [cited 2019 Jan 12];17(71):241–5.
8. Wallace DJ, Allison M, Stone MB. Inferior vena cava percentage collapse during respiration is affected by the sampling location: an ultrasound study in healthy volunteers. *Acad Emerg Med.* 2010;17(1):96-9.
9. Samuel M. Parnass and Kevin J. Schmidt. Adverse Effects of Spinal and Epidural Anaesthesia. *Drug Safety* 5 (3): 179-194, 1990
10. López M, Melendez H. Hipotensión bajo anestesia regional subaracnoidea en población no obstétrica. *MéD.UIS.* 2017;30(1):73-8
11. Jardin F, Vieillard-Baron A. Ultrasonographic examination of the venae cavae. *Intensive Care Med [Internet]*. 2006 Feb 1;32(2):203–6.
12. Stevens RA, Frey K, Liu SS, Kao TC, Mikat-Stevens M, Beardsley D, Holman S, White JL: Sympathetic block during spinal anesthesia in volunteers using lidocaine, tetracaine, and bupivacaine. *Reg Anesth* 1997; 22:325–31
13. Sessler DI: Perioperative heat balance. *Anesthesiology* 2000; 92:578–96
14. Carrillo Esper R, Velasco RT, Talamantes YG, Aguirre EG. Evaluación de la precarga y respuesta a volumen mediante ultrasonografía de la vena cava *Revista mexicana de medicina crítica y terapia intensiva.* Vol. XXIX, Núm. 2 / 2015 pp105-112.

15. Lopez M et al. Factores de riesgo para hipotensión en anestesia regional subaracnoidea para cesárea. Papel del Índice Cintura Cadera e Índice de Masa Corporal. *Rev colomb anestesiología*. 2018;46(1):45-51
16. Hernández - López MG, Meléndez - Flórez HJ. Hipotensión bajo anestesia regional subaracnoidea en población no obstétrica. *MÉD.UIS*. 2017;30(1):73-8.
17. Maciuliene A, Gelmanas A, et al. Measurements of Inferior Vena Cava Diameter for Prediction of Hypotension and Bradycardia during Spinal Anesthesia in Spontaneously Breathing Patients during Elective Knee Joint Replacement Surgery. *Medicina* 2018, Jul 12;54(3):49
18. Ceruti S, Anselmi L, et al. Prevention of arterial hypotension after spinal anaesthesia using vena cava ultrasound to guide fluid management. *Br J Anaesth*, 2018 Jan;120(1):101-108.
19. Ciozda W, Kedan I, Kehl DW, Zimmer R, Khandwalla R, Kimchi A. The efficacy of sonographic measurement of inferior vena cava diameter as an estimate of central venous pressure. *Cardiovasc Ultrasound*. 2016;14(1):33.
20. Patil S, Jadhav S, Shetty N, et al. Assessment of inferior vena cava diameter by echocardiography in normal Indian population: A prospective observational study. *Indian Heart J*. 2016;68 Suppl 3.
21. Kulkarni AP, Janarthanan S, Harish MM, Suhail S, Chaudhari H, Agarwal V, et al. Agreement between inferior vena cava diameter measurements by subxiphoid versus transhepatic views. *Indian J Crit Care Med* 2015;19(12):719–22.
22. American College of Emergency Physicians (ACEP) Emergency ultrasound Guidelines. *Am Coll Emerg Physicians* 2008. 53:1–38.
23. Gómez Betancourt M, Moreno-Montoya J, Barragán González A-M, Ovalle JC, Bustos Martínez YF. Learning process and improvement of point-of-care ultrasound technique for subxiphoid visualization of the inferior vena cava. *Crit Ultrasound J* 2016 Dec 31;8(1):4.
24. Villa M. Correlación y variabilidad de presión de pulso (vpp) con Parámetros derivados de vena cava inferior (pdvcc) concordancia entre los PDVCI Modos B y M. Universidad Industrial De Santander, Bucaramanga, 2019.
25. Lang R. et al. Recommendations for Cardiac Chamber Quantification by Echocardiography in Adults: An Update from the American Society of Echocardiography and the European Association of Cardiovascular Imaging. *Journal of the American Society of Echocardiography* January 2015.
26. Finnerty M et al. Inferior Vena Cava Measurement with Ultrasound: What Is the Best View and Best Mode?. *West J Emerg Med*. 2017 Apr;18(3):496-501.
27. Auroy Y, Narchi P, Messiah A, Litt L, Rouvier B, Samii K: Serious complications related to regional anesthesia: Results of a prospective survey in France. *ANESTHESIOLOGY* 1997; 87:479–86
28. Pasquero P, Albani S, Sitia E, et al. Inferior vena cava diameters and collapsibility index reveal early volume depletion in a blood donor model. *Crit Ultrasound J*. 2015;7(1):17.

29. Via G, Tavazzi G, Price S. Ten situations where inferior vena cava ultrasound may fail to accurately predict fluid responsiveness: a physiologically based point of view. *Intensive Care Med.* 2016 Jul 23, 42(7):1164–7.
30. Ozdemir A, Yilmaz S, Ogurlu M. Assessment of vena cava inferior diameter with ultrasonography in patients undergoing spinal anesthesia and evaluation of postoperative hypotension. *Med Sci Discov* 2018;5(10):337-343.
31. Aslan et al. The effect of ultrasonographic measurement of vena cava inferior diameter on the prediction of post-spinal hypotension in geriatric patients undergoing spinal anaesthesia. *The international Journal of Clinical Practice* Accepted: 2 July 2021. DOI: 10.1111/ijcp.14622
32. Ceruti S, Anselmi L, Minotti B, et al. Prevention of arterial hypotension after spinal anaesthesia using vena cava ultrasound to guide fluid management. *Br J Anaesth.* 2018;120(1):101-108.
33. Critchley LAH, Stuart JC, Short TG, Gin T. Haemodynamic effects of subarachnoidblock in elderly patients. *Br J Anaesth.* 1994;73:464-470.

11. Anexos

Anexo A: Variables independientes

Variables	Definición conceptual	Definición operativa	Medida, naturaleza, escala
Edad	Tiempo de vida en años transcurrido desde el nacimiento	Años cumplidos hasta la fecha de realización del procedimiento.	Cuantitativa de razón
Sexo	Condición que distingue al macho de la hembra	Masculino Femenino	Cualitativa dicotómica
Peso	Cantidad de kg medidos al ingreso del procedimiento, tomado de la historia clínica	Kg de peso	Cuantitativa Continua
Talla	Cantidad cm medidos al ingreso del procedimiento, tomado de la historia clínica	Cm de talla	Cuantitativa continua
Procedimiento quirúrgico	Procedimiento quirúrgico que se va realizar	Procedimiento quirúrgico	Cualitativa Nominal

ASA	Clasificación estado funcional según la academia americana de anestesiólogo	Clasificación estado funcional 1-5	Cualitativa Nominal
Condición que establece el ASA	Descripción de Condición que establece el ASA	Diagnóstico de enfermedad sistémica	Cualitativa Nominal
NYHA	Clase funcional medidas en NYHA	Clase funcional NYHA	Cualitativa Continua
Uso de opioides intratecal	Uso de medicamentos opioides por vía intratecal durante la técnica espinal subaracnoidea	Opioide administrado	Cualitativa Nominal
Dosis opioide subaracnoidea	Medida en mcg de medicamentos opioides administrados durante la técnica espinal subaracnoidea.	Dosis en mcg	Cuantitativa Continua
Dosis bupivacaina hiperbarica	Medida en mg de bupivacaína hiperbárica administrada durante	Dosis en mg	Cuantitativa Continua

subaracnoidea	la técnica espinal subaracnoidea.		
medicamento antihipertensivo	Descripción del nombre del medicamento antihipertensivo	nombre del medicamento antihipertensivo	Cualitativa Nominal
Consumo de medicamento antihipertensivo	Consumo de medicamento antihipertensivo el día de la cirugía	Consumo de medicamento antihipertensivo el día de la cirugía Si No	Cualitativa Dicotómica
Uso de medicamento vasopresor	Uso de medicamentos vasopresor inmediatamente después de la anestesia subaracnoidea	Medicamento vasopresor administrado	Cualitativa Nominal
Dosis medicamento vasopresor	Medida en mg de medicamentos medicamento vasopresor administrados durante la técnica espinal subaracnoidea.	Dosis en mg	Cuantitativa Continua

Uso cristaloides	volumen de cristaloides en los 20 min previo a realización de la técnica espinal subaracnoidea	Uso de bolo de cristaloides Si No	Cuantitativa
Nivel de punción lumbar	Descripción de nivel interespinal seleccionado para la punción bajo reparos anatómico	Variabilidad medidos en mm	Cuantitativa continua
Posición de paciente	Descripción de posición del paciente posterior a realización de técnica anestésica	Posición del paciente posición del paciente posterior a realización de técnica anestésica Decúbito supino Trendelemburg Fowler	Cualitativa Nominal
Nivel de bloqueo sensitivo	Medición del nivel sensitivo bloqueado con la anestesia espinal subaracnoidea	Medición de nivel sensitivo con frio a los 5 minutos	Cuantitativo Continuo

Anexo B Instrumento de recolección de datos

INTRUMENTO DE RECOLECCION: |

Nombre:			Código:
CC:	Ubicación:		Fecha:
Edad:	Peso:	Talla:	Sexo:

Antecedentes Patológicos:		
Medicamentos Tensión	Si:	No:
Nombre medicamentos Tensión arterial:		
Diagnóstico:		
Cirugía:		

Técnica anestésica:			
Posición paciente:	Sedente:	Decúbito supino:	Prono:
Nivel punción:			
Dosis bupivacaína hiperbárica subaracnoidea:			
Uso opioide intratecal:	Si:	No:	
Cual opioide intratecal:			
Dosis opioide intratecal en mcg:			
Uso de Vasopresor:	Si:	No:	
Cual Vasopresor:			
Dosis Vasopresor en mg:			
Uso atropina:	Si:	No:	
Dosis atropina en mg:			
Uso de cristaloides 20 minutos previo:	Si:	No:	
Nombre Cristaloides:			
Dosis cristaloides en ml:			
Nivel sensitivo con frio a los 5 minutos:			

Registro de signos vitales:				
Tiempo	PAS (mmHg)	PAD (mmHg)	PAM (mmHg)	FC (LPM)
Basal				
Anestesia				
1 ^{er} minuto				
3 ^{er} minuto				
5 ^o minuto				
8 ^{vo} minuto				
10 minuto				
15 minuto				
20 minuto				

Diámetro de vena cava previo Anestesia subaracnoidea: Modo M
Colapso en inspiración previo Anestesia subaracnoidea: Modo M
Medición ICVCi previo Anestesia subaracnoidea: Modo M
Medición IDVCi previo Anestesia subaracnoidea: Modo M

Nombre de la persona que recogió estos datos

Anexo C: Consentimiento informado

UNIVERSIDAD AUTONOMA DE BUCARAMANGA
FACULTAD DE SALUD

PROGRAMA DE ESPECIALIZACIÓN EN ANESTESIOLOGÍA Y REANIMACIÓN

Título del Trabajo: ANESTESIA SUBARACNOIDEA, HIPOTENSIÓN E ÍNDICE DE COLAPSABILIDAD DE VENA CAVA INFERIOR

Resumen del proyecto: Apreciado paciente, mi nombre es Andrea Juliana Castillo Niño, soy médica y en la actualidad estudiante del Programa de Anestesiología y Reanimación de la Universidad Autónoma De Bucaramanga, y bajo la supervisión de mis Directores de trabajo de grado Héctor Julio Meléndez y Mario Leotau, me encuentro desarrollando un proyecto de investigación en pacientes en plan de realización de cirugía electiva con técnica anestésica subaracnoidea, con el fin de evaluar la correlación entre los índices derivados de la VCI: índice de colapsabilidad (ICVCI) e índice de distensibilidad (IDVCI) y el desarrollo de hipotensión posterior a la anestesia subaracnoidea (ARS) en la Clínica Foscal y Foscal internacional, sitios de práctica de la Universidad Autónoma De Bucaramanga, con el fin de estudiar instrumentos que permitan predecir de forma no invasiva (es decir sin tener que operarlos o puncionarlos) a los pacientes con mayor riesgo de desarrollar hipotensión arterial. Es por ello que solicitamos autorización a usted como paciente, para que nos permita acceder a los registros de la historia clínica, a tomar signos vitales y a medir el diámetro de la vena cava por medio de ultrasonografía (tal como se ilustra en la Fig 1), pero antes de que usted tome esta decisión, le suministraré toda la información necesaria acerca de la investigación.

Cómo lo he indicado anteriormente, para llevar a cabo esta investigación requiero de su autorización, para acceder a los registros de su historia clínica con el fin de obtener información de:

1. Obtener de la historia clínica datos personales (como la edad y la cédula, esta última con el fin de acceder a la historia clínica del paciente para obtener datos relacionados a su enfermedad) y del proceso de enfermedad, así como del tratamiento recibido, tales como peso, talla, antecedentes clínicos y diagnóstico.
2. Registrar datos del monitoreo o vigilancia que se le realizan a usted en cirugía tales como la presión arterial y los diámetros de la vena cava inferior con el fin ingresarlos a nuestro archivo. Estos datos son tomados por el personal de salud a cargo de la atención de su familiar utilizando equipos como el ecógrafo o dispositivo de medición de tensión arterial no invasivo.

La vigilancia del diámetro de la vena cava inferior se hace a través de un examen ecográfico, en el cual se barre el estómago con una pala untada de gel, así como se indica en la Fig 1, al ingreso a la sala de cirugía.

La toma de tensión arterial se realizará de forma automática con el dispositivo de tensión arterial no invasivo fig 2 a su ingreso a la sala de cirugía, con control de interés posterior a la realización de la técnica anestésica.

Fig 1. Ubicación de transductor en ventana subxifoidea para monitoreo de la VCI.



Fig 2. Medición de tensión arterial



Es necesario desarrollar este estudio para evaluar la predicción de hipotensión arterial en anestesia subaracnoidea mediante la medición de parámetros por ultrasonografía de vena cava inferior, con el fin de tener en el futuro herramientas no invasivas para vigilar a los pacientes.

Cabe aclarar que la realización de este estudio no influye en la decisión de los médicos especialistas (anestesiólogos) sobre la técnica anestésica o el tratamiento que se le vaya a hacer a usted; es decir, si nuestro estudio no se llevará a cabo, de igual forma los especialistas lo vigilarían según sus enfermedades o intervenciones quirúrgicas lo ameritan.

En este orden de ideas, las molestias que pudiera presentar usted por dichos exámenes, tales como sensación de presión en sitios de medición de variables, son consecuencia de la atención habitual que recibe en la actualidad, más no son secundarias a nuestro estudio, puesto que el presente estudio no pretende realizar experimentos en usted.

Acorde a las leyes colombianas sobre ética en investigación, Resolución N°. 008430 de 1993 (4 /10 /1993), este estudio se cataloga como de riesgo mínimo, teniendo en cuenta que se usarán registros de la historia clínica y del examen físico, así como exámenes diagnósticos rutinarios que requiera el paciente, sin intervenir de forma intencional sobre él; sin embargo, en algunas ocasiones, cuando el anestesiólogo tratante se encuentre en el mismo turno conmigo, la investigadora principal, estaré en el deber de ayudar al anestesiólogo a tomar las medidas de tensión obtenidas, las medidas de variabilidad del diámetro de la vena cava por medio del ecógrafo y el monitoreo no invasivo de tensión arterial, teniendo en cuenta que estas son obligaciones más dentro del posgrado de Anestesiología y Reanimación, como residente de dicha especialidad. En cambio, cuando el anestesiólogo tratante se encuentre de turno con otro residente de anestesiología, este último será quien le

ayude al anestesiólogo a tomar las medidas previamente nombradas y yo como investigadora principal solo registraré los datos en el formato de recolección de datos.

Esta investigación tiene como objetivo recolectar pacientes, en un tiempo estimado entre 6 y 12 meses, y evaluar qué relación existe entre las dos variables estudiadas, sugiriendo a futuro el uso solamente de herramientas no invasivas, y que se pueda excluir de monitoreo invasivo a los pacientes, que en ocasiones puede generar riesgos y/o molestias para el paciente-, siendo este el principal beneficio de este estudio.

De antemano le garantizamos que la información personal brindada por usted y la derivada del historial médico, será manejada solamente por los investigadores a cargo de este estudio y para fines exclusivamente académicos, manteniéndose en todo momento la confidencialidad de sus datos personales, en la medida en la que una vez se ingresen todos los registros a nuestra base de datos, su nombre y la cédula serán reemplazados por un registro de ingreso único a dicha base de datos, y se eliminará de los registros dentro del instrumento de recolección el nombre y cédula.

También deseamos explicarle que su autorización para la participación es absolutamente voluntaria, no genera ningún costo y que su rechazo para participar en la misma no implicará dificultad alguna para que continúe con su proceso de atención, ni traerá consecuencias negativas.

Debe tener claridad con respecto a que: nuestro estudio no indicará la realización de algún tipo de intervención, que todas las intervenciones que reciba el paciente serán indicadas a cargo de su médico tratante, porque así lo amerite su estado de salud. Los resultados de esta investigación no influirán sobre el proceso de atención que usted recibe, debido a que las decisiones acerca de la atención las tomará el médico tratante, dado que sobre el tratamiento del paciente se basarán en los

resultados de la vigilancia que el mismo hace a través de los exámenes realizados (ver Fig 1 y Fig 2), los cuáles son los mismos datos que nosotros recogeremos para nuestro archivo, para llevar a cabo el presente estudio. Por consiguiente, las complicaciones que se deriven, no son responsabilidad nuestra, puesto que esto es función de su médico tratante, por tanto, no requerimos ofrecer pólizas de riesgos.

También aclaramos que la persona indicada para darle información sobre el estado actual y su pronóstico es el médico tratante y no nosotros; sin embargo, usted está en el derecho a que el investigador le explique sobre la información obtenida durante el estudio a través de los exámenes explicados anteriormente (ver Fig.1 y Fig. 2), lo cual no reemplaza el informe médico oficial sobre el estado de salud; esto se hará a pesar de que el conocimiento de dicha información pudiera llevarlo a cambiar de decisión con respecto a la participación en el estudio.

Consentimiento Informado:

Yo _____ en calidad de paciente/ acudiente del paciente _____, con parentesco o relación de _____, identificado con cédula de ciudadanía _____ declaro estar de acuerdo en participar en el estudio "Anestesia subaracnoidea, hipotensión e Índice de colapsabilidad de vena cava inferior"

Certifico que he sido informado(a), de forma clara sobre el objetivo de dicha investigación, que mi proceder para colaborar con la misma es voluntaria y que los datos por mi proporcionados, así como los derivados de la consulta de la historia clínica que corresponde al paciente _____ serán tratados de forma ética, bajo los principios de confidencialidad e intimidad, siendo utilizados solo para fines académicos de esta investigación. Igualmente certifico que he entendido y comprendido la naturaleza de este estudio.

Si tiene preguntas relacionadas con los derechos como sujeto de investigación, contactar en la ciudad de Bucaramanga al Comité de Ética en Investigación Científica de la Universidad Autónoma de Bucaramanga, cuya función es velar por

el cumplimiento de los aspectos éticos en la investigación e investigar situaciones de mala práctica relacionadas con el proceso de ejecución de este proyecto.

Nombre del paciente: _____

Firma del participante: _____

Huella del participante:
(en caso de no saber firmar)



Nombre del acudiente del paciente: _____

Dirección: _____

Parentesco: _____

Fecha: _____ Hora: _____

Firma Acudiente del participante: _____

Huella del acudiente:
(en caso de no saber firmar)



Nombre Testigo # 1: _____

Dirección: _____

Parentesco con el paciente: _____

Firma: _____

Nombre Testigo # 2: _____

Dirección: _____

Parentesco con el paciente: _____

Firma: _____

Firma Investigador Responsable de la toma del consentimiento informado

Andrea Juliana Castillo Niño

Email: julianacn2793@gmail.com

En caso de requerir ampliación de la información, también puede contactarse con el director y co-directores del trabajo de grado:

- ✓ Héctor Julio Meléndez (Magister en epidemiología), cel.: 3158777590. Correo electrónico: hjmelenandez@yahoo.com
- ✓ Mario Leotau (Fellowship en intervencionismo del dolor y cuidados paliativos) cel.: 3002982844 Correo electrónico: mleotau@unab.edu.co

Anexo D: Cronograma de actividades realizadas

1. La elaboración del protocolo se desarrolló desde el mes de mayo del 2019 hasta el mes de mayo del 2020.
2. En junio del 2020 se realizó la presentación de la propuesta al comité de posgrado.
3. En julio del 2020 se recibió aprobación del comité de ética
4. Se inició recolección de la información en el mes de julio 2020.
5. En enero del 2021 dado presencia de daño irreparable de equipos de ultrasonografía en clínica Foscal y Foscal internacional se suspendió la ejecución del mismo previa autorización del progrado de Anestesiología; obteniendo de esta manera una muestra de 70 pacientes.
6. Para socializar los resultados en el mes de agosto del 2021.

Actividad	Meses						
	1-12	13-15	16	17-36	37-40	41-44	45-48
Elaboración del protocolo	XXX						
Presentación de la propuesta		XXX					
Aprobación comité de ética			XXX				
Recolección de la información				XXX			
Análisis de los datos					XXX		
Elaboración del informe final						XXX	
Socialización de los resultados							XXX

Presupuesto

Grupo	Detalle	Uso	Compra	Cantidad	Total
Equipo	Ecógrafo	Medición parámetros derivados VCI	\$18.000.000	1	\$18.000.000
	Tensiómetro	Toma Tensión arterial	\$100.000	5	\$500.000
	Pulxoxímetro	Toma de frecuencia cardiaca	\$80000	5	\$400,000
Curso preparación	Curso preparación US	Académico	500000	1	500,000
	Esferos	Escribir	\$2.500	10	\$405.000

Materiales e insumos	Fotocopias	Formatos de recolección	\$40.000		
	Memoria USB	Archivar documentos	\$20.000	1	
	Folder	Archivo	\$20.000	1	
	Recursos bibliográficos	Compra artículos	\$300.000	1	
Transporte	Servicio Público - taxi	Recogida de datos	\$200000		\$200.000
Servicio técnico	Software	STATA 14.0	\$1'500.000	1	\$1.500.000
Total					\$21.505.000