

**UNIVERSIDAD AUTONOMA DEL ESTADO DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN Y ESTUDIOS AVANZADOS
DEPARTAMENTO DE ESTUDIOS AVANZADOS
COORDINACIÓN DE LA ESPECIALIDAD EN ANESTESIOLOGÍA
DEPARTAMENTO DE EVALUACIÓN PROFESIONAL**



**EFFECTO DEL ONDANSETRÓN PARA PREVENIR LA HIPOTENSIÓN
ASOCIADA A LA ANESTESIA ESPINAL EN CIRUGÍA DE MIEMBRO INFERIOR**

CENTRO MÉDICO ISSEMyM TOLUCA

TESIS

**PARA OBTENER EL DIPLOMA DE POSGRADO DE LA ESPECIALIDAD DE
ANESTESIOLOGÍA**

PRESENTA

M.C. RICARDO ALFONSO OROPEZA LÓPEZ

DIRECTOR DE TESIS

E. EN M.A. ROSA ELIA REBOLLO MANRIQUE

CO-DIRECTOR DE TESIS

E. EN M.A. NORMA CUÉLLAR GARDUÑO

REVISORES

TOLUCA ESTADO DE MEXICO; 2021

TITULO

“Efecto del ondansetrón para prevenir la hipotensión asociada a la anestesia espinal en cirugía de miembro inferior”

ATENTAMENTE

Dra. Rosa Elia Rebollo Manrique
Director Clínico

Dra. Norma Cuéllar Garduño
Co-Director

Dr. Ricardo Alfonso Oropeza López
Médico Residente

Dra. Norma Cuéllar Garduño
Jefe de Servicio

INDICE

Contenido

RESUMEN	4
INTRODUCCIÓN	6
MARCO TEÓRICO	8
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	12
PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	13
JUSTIFICACION	14
HIPÓTESIS	15
OBJETIVOS.....	16
General.....	16
Específicos.....	16
CRITERIOS DE INCLUSIÓN.....	17
CRITERIOS DE EXCLUSIÓN.....	17
CRITERIOS DE ELIMINACIÓN.....	17
METODOLOGIA	18
a) Diseño.....	18
b) Universo de trabajo.....	18
c) Desarrollo del proyecto.....	18
d) Tamaño de muestra y muestreo.....	19
e) Límite de tiempo y espacio.....	20
f) Diseño estadístico.....	20
g) Definición y operacionalización de las variables.....	20
h) Implicaciones éticas.....	23
i) Resultados.....	28
j) Discusión y conclusión.....	35
k) Conclusiones.....	37
l) Recomendaciones.....	37
m) Referencias bibliográficas.....	38
n) Anexos.....	40
Anexo 1	40
Anexo 2	42
Anexo 3	43

RESUMEN

La hipotensión arterial es una complicación común de la anestesia espinal. El bloqueo de receptores de serotonina 5-HT podría reducir su incidencia y el uso de vasopresores. **Objetivo:** Eficacia del ondansetrón para disminuir el grado de hipotensión asociada a anestesia espinal en cirugía de miembro inferior. **Métodos:** Un total de 76 pacientes, ensayo clínico aleatorizado simple ciego. Se administró ondansetrón 5 minutos previos al bloqueo anestésico. Grupo A (8mg de ondansetrón) y grupo B (placebo) en jeringa de 10 ml con solución fisiológica al 0.9%, se midió presión arterial sistólica, diastólica, media y frecuencia cardiaca. **Resultados:** Existe diferencia significativa entre los grupos en cuanto a la disminución de la presión arterial sistólica y diastólica posterior al bloqueo espinal ($p < 0.000$), en cuanto a la incidencia de hipotensión que requirió uso de vasopresores fue menor en el grupo de ondansetrón, sin embargo, no se evidenció una diferencia estadísticamente significativa entre ambos grupos ($p < 0.554$). La presencia de vómitos fue menor en el grupo de ondansetrón con una $p < 0.021$. **Conclusiones:** Se considera que el ondansetrón es eficaz para disminuir la tendencia hipotensiva secundaria a anestesia espinal durante la cirugía de miembro inferior de Traumatología y Ortopedia. Aunque no podemos omitir el observar que el número de pacientes puede ser limitado para poder generalizar esta aseveración.

Palabras claves: ondansetrón, hipotensión, anestesia espinal

Abstract

Hypotension is a common complication of spinal anesthesia. The 5-HT serotonin receptor blockade could reduce its incidence and the use of vasopressors.

Objective: Efficacy of ondansetron to decrease the degree of hypotension associated with spinal anesthesia in lower limb surgery. **Methods:** A total of 76 patients, single-blind randomized clinical trial. Ondansetron was administered 5 minutes prior to the anesthetic block. Group A (8mg of ondansetron) and group B (placebo) in a 10 ml syringe with 0.9% physiological solution, systolic, diastolic, mean arterial pressure and heart rate were measured. **Results:** There is a significant difference between the groups in terms of the decrease in systolic and diastolic blood pressure after spinal block ($p < 0.000$), in terms of the incidence of hypotension that required the use of vasopressors was lower in the ondansetron group, however, there was no statistically significant difference between the two groups ($p < 0.554$). The presence of vomiting was lower in the ondansetron group with a $p < 0.021$. **Conclusions:** Ondansetron is considered effective to reduce the hypotensive tendency secondary to spinal anesthesia during lower limb surgery in Traumatology and Orthopedics. Although we cannot omit to observe that the number of patients may be limited to be able to generalize this assertion.

Key words: ondansetron, hypotension, spinal anesthesia

INTRODUCCIÓN

Dentro del plan anestésico para una cirugía determinada, debe figurar la profilaxis de hipotensión arterial ante el bloqueo subaracnoideo. Al ser una complicación frecuente, con incidencia alta reportada en algunos hospitales, dependiendo de factores inherentes al paciente además como tipo de cirugía y fármacos anestésicos.

Pudiendo ser un factor negativo dentro de la evolución operatoria, con mayor riesgo de presentarse eventos adversos como complicaciones de mareos, náuseas con vómitos hasta pérdida de la conciencia cuando la presión arterial se reduce del 15 al 30% con riesgo de bronco aspiración, prolongación del acto quirúrgico.

Las complicaciones más frecuentes de bloqueo neuroaxial, son: hipotensión arterial (disminución de tensión arterial por más del 15%-20 a 30% del basal), anestesia espinal alta, lumbalgia, punción dural (con aguja o con catéter), retención urinaria, náuseas, lesión vascular o nerviosa, meningitis, absceso cerebral y toxicidad por absorción del anestésico, bloqueos fallidos. ¹

La incidencia y magnitud de estos efectos colaterales están relacionados con: el nivel del bloqueo simpático, la dosis del anestésico local, las características farmacológicas del mismo, el estado cardiovascular previo del enfermo, y la adición de otros fármacos a los anestésicos locales como la epinefrina y la clonidina. ²

Una caída en la presión arterial puede provocar náuseas y vómitos, conciencia alterada, y aumenta el riesgo de broncoaspiración.

Ondansetrón, un potente antagonista del receptor 5-HT₃ comúnmente utilizado como un fármaco antiemético, es potencialmente útil para atenuar esta respuesta. En los últimos años, una serie de estudios han evaluado el efecto del ondansetrón para prevenir cambios hemodinámicos resultantes de la anestesia subaracnoidea. Los resultados de estos estudios son marcadamente variables, y todos parecen ser de baja potencia. ³

De ahí el interés de conocer en nuestro medio la eficacia del ondasentrón para prevenir la hipotensión arterial en cirugía de miembros pélvicos ante empleo de anestesia espinal.

MARCO TEÓRICO

La hipotensión arterial es la complicación más frecuente del uso de anestésicos locales por vía neuroaxial. Sus causas más comunes con respecto a los parámetros hemodinámicos son: 1. Inadecuado retorno venoso, 2. Reducción de la fuerza contráctil miocárdica, 3. Reducción de la resistencia vascular periférica. Según su intensidad, puede llegar a producirse un paro cardíaco y asociarse también con lesiones medulares irreversibles. ⁴

La hipotensión arterial (HO) es la complicación más común y potencialmente peligrosa con una incidencia del 1,9 al 71%, lo cual se debe a diferentes definiciones y métodos de medición. ⁵

La HO se asocia con síntomas como mareos, náuseas y vómitos y, si son graves, pueden representar un riesgo tanto para la madre (inconsciencia, aspiración pulmonar) como para el feto (hipoxia, acidosis y lesión neurológica). ⁶

Según Wikinski, la hipotensión arterial (PA sistólica < de 90 mmHg o una caída de 20-30% de los valores tensionales iniciales) se observa en aproximadamente el 15 y el 58% de los casos, mientras que la bradicardia (< 50 latidos/minuto) se produce en aproximadamente el 13% de los pacientes. ⁷

La inestabilidad hemodinámica es esperada con el inicio del bloqueo y la bradicardia y asistolia tardías pueden ser fatales. Los eventos fatales, se asocian más frecuentemente en pacientes de edad avanzada que cursan con enfermedades asociadas, sin embargo la población de pacientes jóvenes y sanos, no escapan de éstos riesgos hemodinámicos. ⁸

La hipotensión que ocurre después de anestesia espinal para cirugía de miembros inferiores o cesárea, no debe minimizarse. El uso de vasopresores es una medida eficaz para su tratamiento como la fenilefrina o efedrina. ⁹

La anestesia raquídea produce una simpaticolisis y se encontró que los antagonistas de los receptores de serotonina 5-Hidroxitriptanina 3 (5-HT₃) bloquea el reflejo de Bezold-Jarisch. El cual se activa por una disminución en el retorno

venoso al corazón derecho, desencadenando los receptores en la pared cardiaca, que lleva a una vasodilatación, bradicardia e hipotensión.^{10, 11}

La activación del reflejo de Bezold-Jarisch causa una mayor inhibición del flujo simpático y desplaza el equilibrio autonómico cardiaco hacia predominio parasimpático, llevando a una bradicardia y una exacerbación de la hipotensión.¹²

En posición de Trendelenburg la presión intratorácica se eleva y el gasto cardiaco y la presión arterial, pueden mantenerse o disminuir. El cambio de posición a la supina en el paciente anestesiado, la presión arterial y el gasto cardíaco pueden disminuir; esto puede deberse a falla para incrementar la postcarga por bloqueo neuroaxial ganglionar simpático alto T3-T2.¹³

Dos estudios prospectivos en 1992, Carpenter RL y cols. en Virginia y Tarkkila P en Finlandia y cols. examinaron la prevalencia y los factores de riesgo y otras complicaciones transoperatorias durante la anestesia espinal en una población de 2,700 pacientes. La bradicardia ocurrió en el 10%, hipotensión arterial en el 22% y náusea en el 10% y ningún paciente alcanzó la asistolia. El factor más importante implicado en todas las complicaciones fue el nivel de los dermatomas bloqueados, T5 o más alto.^{14, 15}

La hipotensión arterial puede acarrear graves consecuencias en el resultado postoperatorio, a pesar de que vasopresores, inotrópicos y carga de líquido intravenoso se han utilizado como profilácticos para evitar la HO, tienen eficiencia y seguridad cuestionables y sus beneficios pueden ser compensados por aumento innecesario en el trabajo miocárdico particularmente en un corazón envejecido.¹⁸

Los factores de riesgo para la hipotensión se han investigado mediante análisis multivariados, implican a la edad (≥ 35 años), índice de masa corporal superior a 25 kg/m², bloqueo alto (T5-T4), dosis elevadas de anestésico local.¹⁷

El ondansetrón, tiene una efectividad alta y especificidad de antagonista de los receptores de serotonina (5-HT₃), puede bloquear las plaquetas activadas con receptores de serotonina (5-HT₃) las terminaciones vágales del ventrículo izquierdo, atenúa los reflejos de Bezold-Jarisch producidos por mecanorreceptores

del ventrículo izquierdo estimulados por serotonina (5-HT₃), inhibir la expansión posterior de sangre periférica a vasos sanguíneos y aumenta el retorno venoso, lo que reduce la incidencia de hipotensión.¹⁸

El ondansetrón es un derivado carbazol, ejerce un antagonismo selectivo y potente del receptor de serotonina (5 hidroxitriptamina tipo 3) no tiene efectos clínicos relevantes en receptores 5-HT₁ y 5-HT₂ o respuesta mediadas por receptores α ₁, β ₁, muscarínicos, nicotínicos, histamina 1 y receptores GABA A.¹³

La concentración plasmática pico aproximadamente de 30 μ g/L ocurre 1 a 1.5 hrs. después de la administración oral, de una dosis de 8 mg. La biodisponibilidad es aproximadamente de 60%, presenta unión a proteínas en un 70 a 76%. El volumen de distribución es de 160 L. y una semivida de eliminación de 3 hrs. El metabolismo es hepático y la depuración renal representa al menos 5% del total de la depuración.²⁰

Sus efectos secundarios más frecuentes son cefalea, elevación de las enzimas hepáticas, constipación e hipotensión. Es poco frecuente, pero pueden presentarse alteraciones electrocardiográficas (como prolongación del intervalo QT), este efecto es dosis dependiente y pudiera ser significativo en ciertos grupos de pacientes, en especial, en aquellos que cursen con cardiopatías o de manera concomitante y que estén siendo manejados con medicamentos que potencialmente pudiesen alargar el segmento QT.^{21, 22}

Radoslaw Owczuk y cols; en 2008 en Polonia, estudiaron los efectos del ondansetrón para prevenir la hipotensión arterial en la anestesia espinal; para ello formaron dos grupos: 36 con ondansetrón que recibieron 8 mg IV y 35 en un grupo placebo que recibió solución isotónica de cloruro de sodio; se les tomó la TA cada 5 minutos después de la anestesia espinal y el anestésico utilizado fue bupivacaína hiperbárica. Se observó en ambos grupos caída de la presión arterial sistólica y diastólica con respecto a los valores basales, no hubo diferencias significativas, se registró una caída de la presión arterial diastólica por debajo de 90 mmHg en 7 pacientes en el grupo placebo, y en 1 paciente en el grupo

ondansetrón (20% vs. 2.8%), la diferencia fue estadísticamente significativa ($p = .028$).²³

Por otra parte Manal M. Rashad y cols; en 2013 en Egipto; para comparar entre dos antagonistas del receptor de serotonina en los valores hemodinámicos, bloqueo sensorial y motor inducido por la bupivacaína intratecal en parturientas sometidas a cesárea fueron seleccionadas 60 pacientes sometidas a cesárea electiva, dividida en 3 grupos: Grupo O de 20 con ondansetrón 4 mgs diluidos IV en sol. Salina, Grupo G con granisetron 1 mg IM y grupo S con 10 ml de sol. Salina normal. Los resultados observados fueron que la disminución de la presión arterial media fue significativamente menor en el grupo O que en los grupos G y S con menor uso de vasopresores ($P < 0.05$), mientras que hubo una recuperación sensorial significativamente más rápida en el grupo G que los grupos O y S ($P < 0.05$).²⁴

Tubog D, y cols; estudiaron el efecto del ondansetrón en la incidencia de hipotensión arterial y bradicardia en pacientes obstétricas y no obstétricas, mediante un metanálisis, donde se incluyeron 1225 sujetos de estudio. Observando que el ondansetrón intravenoso redujo la incidencia de hipotensión tanto en el grupo de análisis de todo procedimiento (RR, 0,64; IC, 0,45-0,90) y grupo de parto por cesárea (RR, 0,63; IC, 0,45-0,88). Para bradicardia, ondansetrón IV resultó en un riesgo reducido (RR, 0,31; IC, 0,19-0,50). Algunos estudios mostraron un descenso de la presión arterial diastólica abajo de 80 a 90 mmHg en un 75 a 80%.²⁵

Alegre Andrade P, estudió la eficacia del ondansetrón como prevención de hipotensión materna posterior a anestesia raquídea, mediante un ensayo clínico simple ciego en 72 pacientes, a los cuales se formaron tres grupos de 24 cada uno: se administró ondansetrón 5 minutos antes del bloqueo anestésico. Grupo O4 (4 mg), grupo O8 (8 mg) y grupo P (placebo) en jeringa de 10 ml. Se mostró diferencia significativa entre los grupos en cuanto a la incidencia de hipotensión y se observó que el requerimiento de vasopresor fue menor en el grupo O8 ($p = 0.000$) con 25 a 33%.²⁶

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En nuestro hospital existe una gran población de pacientes sometidos a cirugía ortopédica del miembro inferior que reciben dosis de efedrina y volumen intravascular para tratar los efectos hemodinámicos secundarios a la anestesia espinal, por lo que es de nuestro interés el contar con una alternativa segura y que se encuentre disponible dentro de nuestros fármacos de uso cotidiano y así optimizar recursos, en vista de que existe una advertencia de que el abasto de efedrina se verá afectado.

El ondansetrón se ha utilizado en algunos estudios como efecto para disminuir la presencia de hipotensión arterial y los vasopresores como medicamentos de rescate.

Aun así se desconoce el comportamiento en nuestra población, de ahí que se requiere responder a la siguiente pregunta de investigación:

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Será eficaz la administración profiláctica de ondansetrón en cirugía de miembro inferior para disminuir el grado de hipotensión asociada a anestesia espinal?

JUSTIFICACION

La incidencia de hipotensión arterial, obedece a la presencia de factores relacionados al paciente, los cuales son muy comunes en pacientes con cirugía de miembros inferiores.

La hipotensión arterial, ocupa un lugar importante dentro de las complicaciones postoperatorias, afectando negativamente el bienestar del paciente, riesgo de presentar trastornos cardiacos además de la edad avanzada del paciente, con mayor tiempo de permanencia UCPA y hospitalización aumentando con ello los gastos hospitalarios.

En cirugía de miembros inferiores, frecuentemente practicada dentro de nuestro complejo hospitalario, se asume de vital importancia contar con fármacos que al ser utilizados en dosis profiláctica sean eficaces para la prevención de efectos intraoperatorios, con la menor incidencia de eventos adversos inherentes a su naturaleza farmacológica, como se ha visto con el ondansetrón.

El uso de ondansetrón como profilaxis para hipotensión arterial en el contexto internacional cobra relevancia por la eficacia demostrada en comparación con otros fármacos y sobre todo la ventaja de evitar medicamentos vasopresores que podría aumentar el automatismo cardíaco, siendo un riesgo en pacientes con comorbilidad o edad avanzada.

Se prevé un impacto positivo para el paciente, disminuyendo este evento tan desagradable así como el riesgo de complicaciones antes mencionadas. La disminución del tiempo de estancia en UCPA y disminución de uso de vasopresores de rescate que tendrán un impacto favorable dentro de la recuperación de estos pacientes.

HIPÓTESIS

La administración profiláctica de ondansetrón en cirugía de miembro inferior es eficaz para disminuir el grado de hipotensión asociada a anestesia espinal

OBJETIVOS

General

Evaluar si la administración profiláctica de ondansetrón en cirugía de miembro inferior es eficaz para disminuir el grado de hipotensión asociada a anestesia espinal

Específicos

1. Cuantificar los cambios en la presión arterial de los grupos de estudio
2. Cuantificar los cambios en la FC en los grupos de estudio
3. Medir el tiempo posterior al BSA hasta requerir dosis de vasopresor
4. Conocer la incidencia de náuseas y vómito en los grupos de estudio
5. Determinar la presencia de efectos adversos del ondansetrón

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

1. Pacientes de ambos sexos
2. 18 – 50 años de edad
3. ASA I-II
4. Programados para cirugía ortopédica de extremidades inferiores
5. Contar con consentimiento informado

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

1. Pacientes que tengan contraindicaciones para recibir anestesia neuroaxial
2. Pacientes con hipersensibilidad conocida al ondansetrón, fentanil o al anestésico local de elección (bupivacaína)

CRITERIOS DE ELIMINACIÓN

1. Pacientes con inestabilidad hemodinámica
2. Bloqueo neuroaxial fallido
3. Pacientes que no acepten participar en el estudio

METODOLOGIA

a) Diseño.

Ensayo clínico aleatorizado simple ciego.

b) Universo de trabajo.

Fueron incluidos 76 pacientes en un rango de edad entre 18 y 50 años sometidos a cirugía ortopédica de miembro inferior.

c) Desarrollo del proyecto.

Previo firma de consentimiento informado y una vez aprobado el proyecto por el comité de ética y de investigación del Centro Médico ISSEMyM Toluca; los datos fueron recolectados de los pacientes atendidos en el servicio de traumatología y ortopedia; que cumplieron con los criterios de inclusión y exclusión, se evaluó la disminución en el grado de hipotensión obtenido al administrar ondansetrón de manera profiláctica al comparar con el grupo control la presión arterial. De manera aleatoria mediante sorteo en un ánfora con tarjetas al azar, fueron asignados en dos grupos de estudio:

Grupo A: Se administró 8 mg de Ondansetrón vía IV diluido a 10 ml de solución fisiológica al 0.9% durante 1 minuto, 5 minutos previo al bloqueo neuroaxial

Grupo B: Grupo control

En ambos grupos el anestésico utilizado fue Bupivacaína 150 mcg/kg + fentanil 25 mcg intratecal, calculado con peso corregido, para el procedimiento anestésico.

Las variables hemodinámicas del estudio se recolectaron en un formato de recolección de datos (ANEXO 2), a los 10, 15, 20, 30, 60 min, al egreso de sala quirúrgica y egreso de UCPA.

d) Tamaño de muestra y muestreo.

Tamaño de la muestra para comparar promedios en dos grupos		
$n = \frac{(Z_{1-\alpha/2} + Z_{1-\beta})^2 * (S_1^2 + S_2^2)}{(X_1 - X_2)^2}$		
Alfa (Máximo error tipo I)	$\alpha =$	0.050
1- $\alpha/2$ = Nivel de Confianza a dos colas	1- $\alpha/2 =$	0.975
Z1- $\alpha/2$ = Valor tipificado	Z1- $\alpha/2 =$	1.960
Beta (Máximo error tipo II)	$\beta =$	0.200
1- β = Poder estadístico	1- $\beta =$	0.800
Z1- β = Valor tipificado	Z1- $\beta =$	0.842
Varianza del grupo 1	s12 =	55.3
Varianza del grupo 2	s22 =	64.0
Diferencia propuesta	x1 - x2 =	5.0
Tamaño de cada grupo	n =	37.45

Obteniendo un n= 38 pacientes por grupo

e) Límite de tiempo y espacio.

El proyecto se efectuó en Salas de quirófano y UCPA del Centro Médico ISSEMyM Toluca de Enero a junio de 2020.

f) Diseño estadístico.

Se analizó con estadística descriptiva mediante medidas de tendencia central con media y desviación estándar para variables cuantitativas; proporciones y frecuencias absolutas para variables categóricas; además para el análisis de inferencias se aplicó T Student en variables cuantitativas para diferencias de medias o U de Mann Whitney según comprobación de normalidad; para variables nominales Chi cuadrada, con significancia de $p < 0.05$. Utilizando el paquete estadístico SPSS v24.0.

g) Definición y operacionalización de las variables.

Variable Independiente	Definición Conceptual	Definición operacional	Indicador	Escala de medición
Ondansetrón	Es un fármaco antagonista del receptor 5-HT3 del sistema serotoninérgico, cuya acción antiemética se produce a nivel de la zona quimiorreceptora situada en el área postrema así como de las aferencias vágales del tracto gastrointestinal	Se administrará 8 mg de Ondansetrón IV diluido a 10 ml de solución fisiológica al 0.9% durante 1 minuto, 5 minutos previo al bloqueo neuroaxial	Cuantitativo nominal	mg
Variable Dependiente	Definición Conceptual	Definición operacional	Indicador	Escala de medición
Hipotensión	Es cuando la presión arterial	Evaluado por baumanómetro	Cuantitativa	mmHg

arterial	media es menor a 65 mmHg	de monitor en mmHg. Al ingreso, de ahí en 6 ocasiones cada 5 mins hasta los 20 minutos, posteriormente a los 30 y 60 minutos y al egreso de sala quirúrgica y UCPA	Discreta	
Frecuencia Cardíaca	Número de contracciones cardíacas por unidad de tiempo	Se medirá por visualización en equipo de monitorización y pulso oximetría. Al ingreso, de ahí en 6 ocasiones cada 5 mins hasta los 20 minutos, posteriormente a los 30 y 60 minutos y al egreso de sala quirúrgica y UCPA	Cuantitativa Discreta	Latidos por minuto
Náuseas	Sensación desagradable de la necesidad inminente de vomitar	Presencia posterior al evento quirúrgico de náuseas	Nominal Dicotómica	Presente Ausente
Vómito	Expulsión enérgica del contenido del tubo digestivo superior por la boca, como consecuencia de la contracción de la musculatura gastrointestinal y de la pared toracoabdominal	Presencia posterior al evento quirúrgico de vómitos	Cualitativa Ordinal	De uno en adelante
Vasopresor de rescate	Tratamiento de hipotensión arterial y bradicardia con medicamento Vasopresor	Uso de medicamentos de manera coadyuvante para alivio de hipotensión	Cualitativa Nominal	Con vasopresor de rescate Sin vasopresor de rescate

		arterial		
Efectos adversos	Son las reacciones indeseables al ondansetrón	Según la presentación anotada en expediente clínico	Cualitativa Nominal	Edema Urticaria Vértigo Otros
Tipo de cirugía	Es la indicación quirúrgica del paciente con cirugía de miembros inferiores	Según el tipo de cirugía indicada por el médico tratante.	Cualitativa Nominal	Reparación de tendón de Aquiles, Fracturas de tobillo, fracturas de tibiales, fracturas de fémur no complicadas, artroscopias de rodilla, hallux valgus, fracturas de patela, fijadores externos de extremidad inferior
Bloqueo motor	Selectividad anestésica en las astas anteriores de médula espinal manifestando ausencia de motilidad y fuerza en forma controlada y reversible	Obtenido con la escala Bromage que permite evaluar la intensidad del bloqueo motor por medio de la capacidad del paciente para mover sus extremidades inferiores	Ordinal	Bloqueo nulo (0%): flexión completa de las rodillas y los pies posible Bloqueo parcial (33%): flexión escasa de las rodillas; aún es posible la flexión total de los pies Bloqueo casi completo (66%): incapacidad para flexionar las rodillas; aún es posible la flexión de los pies Bloqueo completo (100%): incapacidad para mover las

				piernas o los pies
Variables demográficas	Definición Conceptual	Definición operacional	Indicador	Escala de medición
Edad	Tiempo transcurrido de años, meses y días, desde el nacimiento hasta la fecha de ingreso al hospital	Años cumplidos	Cuantitativa Discreta	Años
Sexo	Condición genotípica o fenotípica que distingue a la mujer del hombre	Según el género	Cualitativa Nominal Dicotómica	Masculino Femenino
Clasificación ASA	Sistema de clasificación que utiliza la American Society of Anesthesiologists (ASA) para estimar el riesgo que plantea la anestesia para los distintos estados físicos del paciente	Según el ASA consignado en la valoración anestésica	Cualitativa Ordinal	ASA I ASA II

h) Implicaciones éticas.

Se establecen como antecedentes para la realización de estudios de investigación los establecidos en La Ley General de Salud en su Título quinto, capítulo único:

ARTÍCULO 96. La investigación para la salud comprende el desarrollo de acciones que contribuyan:

- I. Al conocimiento de los procesos biológicos y psicológicos en los seres humanos;
- II. Al conocimiento de los vínculos entre las causas de enfermedad, la práctica médica y la estructura social;

III. A la prevención y control de los problemas de salud que se consideren prioritarios para la población;

IV. Al conocimiento y control de los efectos nocivos del ambiente en la salud;

V. Al estudio de las técnicas y métodos que se recomienden o empleen para la prestación de servicios de salud

VI. A la producción nacional de insumos para la salud.

ARTÍCULO 98. En las instituciones de salud, bajo la responsabilidad de los directores o titulares respectivos y de conformidad con las disposiciones aplicables, se constituirán: una comisión de investigación; una comisión de ética, en el caso de que se realicen investigaciones en seres humanos, y una comisión de bioseguridad, encargada de regular el uso de radiaciones ionizantes o de técnicas de ingeniería genética. El Consejo de Salubridad General emitirá las disposiciones complementarias sobre áreas o modalidades de la investigación en las que considere que es necesario.

ARTÍCULO 100. La investigación en seres humanos se desarrollará conforme a las siguientes bases:

I. Deberá adaptarse a los principios científicos y éticos que justifican la investigación médica, especialmente en lo que se refiere a su posible contribución a la solución de problemas de salud y al desarrollo de nuevos campos de la ciencia médica;

II. Podrá realizarse sólo cuando el conocimiento que se pretenda producir no pueda obtenerse por otro método idóneo;

III. Podrá efectuarse sólo cuando exista una razonable seguridad de que no expone a riesgos ni daños innecesarios al sujeto en experimentación;

IV. Se deberá contar con el consentimiento por escrito del sujeto en quien se realizará la investigación, o de su representante legal en caso de incapacidad legal de aquél, una vez enterado de los objetivos de la experimentación y de las posibles consecuencias positivas o negativas para su salud;

V. Sólo podrá realizarse por profesionales de la salud en instituciones médicas que actúen bajo la vigilancia de las autoridades sanitarias competentes;

VI. El profesional responsable suspenderá la investigación en cualquier momento, si sobreviene el riesgo de lesiones graves, invalidez o muerte del sujeto en quien se realice la investigación,

VII. Las demás que establezca la correspondiente reglamentación.

En base a la Ley General de Salud en material de investigación:

ARTÍCULO 17.- Se considera como riesgo de la investigación a la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio. Para efectos de este Reglamento, las investigaciones se clasifican en las siguientes categorías;

I.- Investigación sin riesgo: Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquéllos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos y otros, en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta;

II. Investigación con riesgo mínimo: Estudios prospectivos que emplean el riesgo de datos a través de procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos de diagnósticos o tratamiento rutinarios, entre los que se consideran: pesar al sujeto, pruebas de agudeza auditiva; electrocardiograma, termografía, colección de excretas y secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, colección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes deciduales y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y cálculos removidos por procedimiento profilácticos no invasores, corte de pelo y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud, con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 450 MI. en dos meses, excepto durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas a

individuos o grupos en los que no se manipulará la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico, autorizados para su venta, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas y que no sean los medicamentos de investigación que se definen en el artículo 65 de este Reglamento, entre otros, y

III.- Investigación con riesgo mayor que el mínimo: Son aquéllas en que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas, entre las que se consideran: estudios radiológicos y con microondas, ensayos con los medicamentos y modalidades que se definen en el artículo 65 de este Reglamento, ensayos con nuevos dispositivos, estudios que incluyan procedimientos quirúrgicos, extracción de sangre 2% del volumen circulante en neonatos, amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros.

Tomando en cuenta lo anterior y al administrar dosis de medicamentos ya establecidos y registrados en la Secretaría de Salud, implicando un procedimiento para la evaluación de los mismos, por lo que se considera un proyecto de Investigación con riesgo mínimo.

El consentimiento informado, se realizara (Anexo 1) de acuerdo al artículo 6 de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos: “Toda intervención médica preventiva, diagnóstica y terapéutica sólo habrá de llevarse a cabo previo consentimiento libre e informado de la persona interesada, basado en la información adecuada”.

Se resguardará la confidencialidad de los datos de los pacientes, de conformidad a lo establecido a la ley Federal de protección de datos personales, en posesión de los particulares, capítulo 2, la ley federal de transparencia y acceso a la información pública gubernamental, capítulo 4.

El artículo 12 de la Declaración Universal de Derechos Humanos estipula que “Nadie será objeto de injerencias arbitrarias en su vida privada, su familia, su domicilio o su correspondencia, ni de ataques a su honra o a su reputación... ”.

La ley general de salud exige que todos los protocolos de investigación se seleccionen por muestreo probabilístico.

i) Resultados.

Fueron seleccionados 76 pacientes en dos grupos: 38 del grupo ondansetrón y 38 del control. Dentro de las características se observó en el grupo de ondansetrón edad promedio de 49.5 ± 11.9 años, y para el grupo control de 38.9 ± 8.9 años. En relación a la distribución por sexo, en el grupo de ondansetrón 17 (45%) del sexo masculino y 21 (55%) del femenino, y para el grupo control 24 (63%) masculinos y 14 (37%) femeninos.

ASA II en el grupo ondansetrón 27 (71.1%), y para el grupo control 37 (97.4%). Obesidad I en 12 (31.6%) en el grupo control y 9 (23.7%) en el grupo control, Como se detalla en la tabla 1.

Las cirugías realizadas con mayor frecuencia fueron: para el grupo de ondansetrón Artroplastía de Cadera, Artroplastía de Rodilla y Cerclaje de Rótula en 5 (13.2%) cada uno. Del grupo control la más frecuente fue la RAFI de tobillo en 9 (23.7%). Con los detalles en tabla 2.

De las variables hemodinámicas la presión arterial sistólica en mmHg, se observó en promedio a los 30 min con ondansetrón 125.1 ± 8.4 . grupo control 105.6 ± 9.0 , $p < 0.000$; a la salida de quirófano en ondansetrón 129.7 ± 8.3 y grupo control 111.6 ± 13.2 , $p < 0.000$. De la presión arterial diastólica en mmHg, a los 15 min con ondansetrón 61.1 ± 6.0 , grupo control 66.6 ± 11.7 , $p < 0,013$; a los 60 min con ondansetrón 75.3 ± 6.0 y grupo control 68.0 ± 9.5 , $p < 0.000$. Como se detalla en las gráficas 1 y 2.

La frecuencia cardíaca por minuto se presentó a los 15 min con ondansetrón 71.9 ± 6.5 , del grupo control 78.6 ± 12.8 , $p < 0.006$, a los 30 min ondansetrón 76 ± 6.8 y grupo control 81.4 ± 12.6 , $p < 0.022$. Como se señala en la gráfica 3.

Entre control de efectos secundarios se observó uso de vasopresores en ondansetrón 6 (16%), grupo control 8 (21%), $p < 0.554$. La presencia de vómitos en ondansetrón fue de 0% y grupo control 5 (13%), $p < 0.021$. Con detalles en la tabla 3.

Tabla 1. Características de los pacientes operados de cirugía de miembro inferior con y sin ondansetrón

Características	Con ondansetrón n= 38 (%)	Grupo control n= 38 (%)
Edad media en años	49.5 ± 11.9	38.9 ± 8.9
Sexo		
Masculino	17 (45)	24 (63)
Femenino	21 (55)	14 (37)
Constitución física		
Normal	10 (26.3)	12 (31.6)
Sobrepeso	13 (34.2)	13 (34.2)
Obesidad I	12 (31.6)	9 (23.7)
Obesidad II	3 (7.9)	4 (10.5)
ASA		
I	11 (28.9)	1 (2.6)
II	27 (71.1)	37 (97.4)

Fuente: Centro Médico ISSEMyM de Toluca

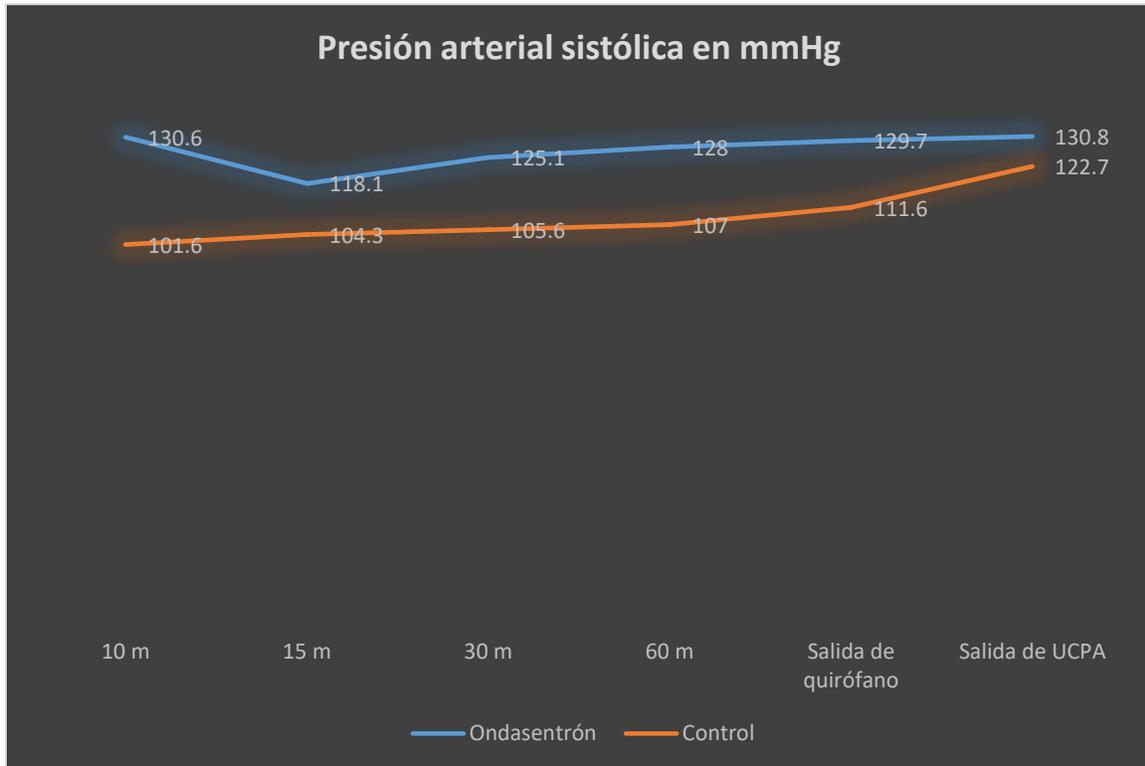
Tabla 2. Cirugías efectuadas de los pacientes operados de miembro inferior con y sin ondansetrón

Cirugía	Con ondansetrón n= 38 (%)	Grupo control n= 38 (%)
RAFI de tobillo	2 (5.3)	9 (23.7)
RAFI de fémur	4 (10.5)	7 (18.4)
Artroscopía de rodilla	3 (7.9)	4 (10.5)
Artroplastía de rodilla	5 (13.2)	2 (5.3)
RAFI de tibia	2 (5.3)	5 (13.2)
Artroplastía de cadera	5 (13.2)	2 (5.3)
Cerclaje de rotula	5 (13.2)	1 (2.6)
RAFI de maléolo	3 (7.9)	2 (5.3)
RAFI tibia y peroné	3 (7.9)	2 (5.3)
RAFI de cadera	2 (5.3)	1 (2.6)
RAFI de peroné	2 (5.3)	1 (2.6)
Osteotomía en cuña	1 (2.6)	1 (2.6)
RAFI de pelvis	1 (2.6)	1 (2.6)

Fuente: Centro Médico ISSEMyM de Toluca

Gráfica 1. Presión arterial sistólica en mmHg promedio, de los pacientes operados de miembro inferior con y sin ondansetrón

N= 76



Fuente: Centro Médico ISSEMyM de Toluca

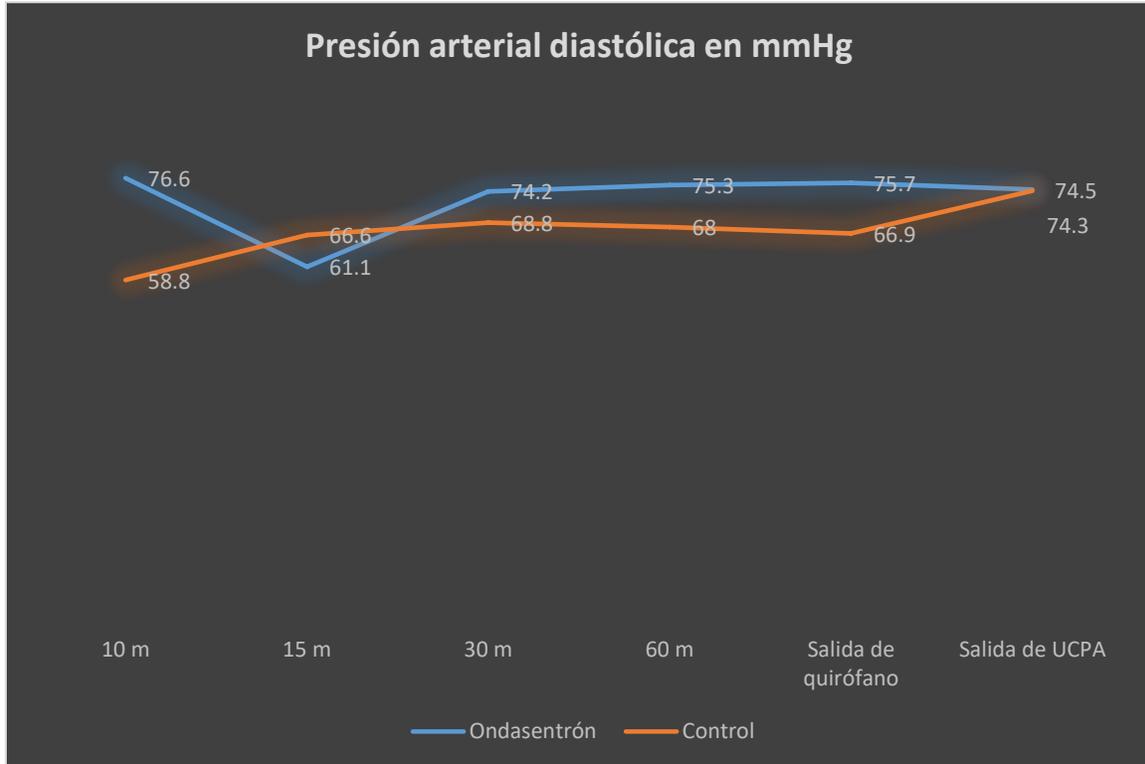
***T de Student**

Presión arterial sistólica en mmHg			
Tiempo minutos/grupos	Ondansetrón	Control	*p
10	130.6 ± 9.1	101.6 ± 14.8	<0.000
15	118.1 ± 8.9	104.3 ± 12.7	<0.000
30	125.1 ± 8.4	105.6 ± 9.0	<0.000
60	128 ± 8,2	107 ± 9.0	<0.000
Salida de quirófano	129.7 ± 8.3	111.6 ± 13.2	<0.000
Salida de UCPA	130.8 ± 7.3	122.7 ± 12.2	<0.001

UCPA= Unidad de Cuidados Postanestésicos

Gráfica 2. Presión arterial diastólica en mmHg de los pacientes operados de miembro inferior con y sin ondansetrón

N= 76



Fuente: Centro Médico ISSEMyM de Toluca

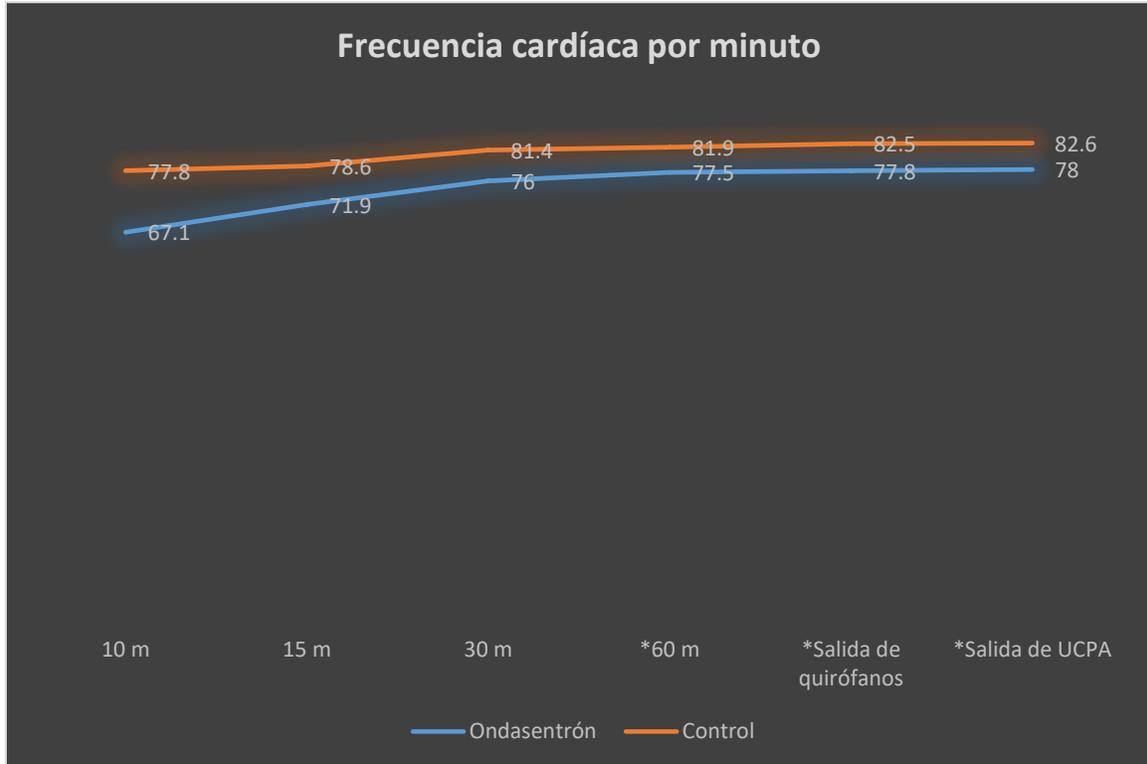
***Con T de Student**

Presión arterial diastólica en mmHg			
Tiempo minutos/grupos	Ondansetrón	Control	*p
10	76.6 ± 7.4	58.8 ± 11.7	<0.000
15	61.1 ± 6.0	66.6 ± 11.7	<0.013
30	74.2 ± 6.8	68.8 ± 10.8	<0.011
60	75.3 ± 6.0	68.0 ± 9.5	<0.000
Salida de quirófano	75.7 ± 5.5	66.9 ± 9.7	<0.000
Salida de UCPA	74.5 ± 5.9	74.3 ± 9.4	<0.919

UCPA= Unidad de Cuidados Postanestésicos

Gráfica 3. Frecuencia cardíaca por minuto de los pacientes operados de miembro inferior con y sin ondansetrón

N= 76



Fuente: Centro Médico ISSEMyM de Toluca

***Con T de Student**

Frecuencia cardíaca por minuto			
Tiempo minutos/grupos	Ondansetrón	Control	*p
10	67.1 ± 6.4	77.8 ± 13.1	<0.000
15	71.9 ± 6.5	78.6 ± 12.8	<0.006
30	76 ± 6.7	81.4 ± 12.6	<0.022
60	77.5 ± 7.0	81.9 ± 12.4	<0.061
Salida de quirófano	77.8 ± 7.5	82.5 ± 12.9	<0.060
Salida de UCPA	78 ± 7.4	82.6 ± 13,0	<0.059

UCPA= Unidad de Cuidados Postanestésicos

Tabla 3. Uso de vasopresores y presencia de náuseas y vómitos de los pacientes operados de miembro inferior con y sin ondansetrón

Variable	Con ondansetrón n= 38 (%)	Grupo control n= 38 (%)	P
Uso de vasopresores			<0.554
Si	6 (16)	8 (21)	
No	32 (84)	30 (45)	
Náuseas			<0.430
Presente	2 (5)	5 (13)	
Ausente	36 (95)	33 (87)	
Vómitos			<0.021
Presente	0	5 (13)	
Ausente	38 (100)	33 (87)	

Fuente: Centro Médico ISSEMyM de Toluca

Chi cuadrada

j) Discusión y conclusión.

Está descrito que la hipotensión es una de las complicaciones más frecuentes posterior al bloqueo espinal, existen estudios en los cuales se reporta que el uso de ondansetrón administrado en forma profiláctica previo al bloqueo espinal en parturientas programadas para cesárea atenúa el descenso de la presión arterial; en el presente estudio se utilizó en cirugías de miembro inferior mediante anestesia espinal, en el cual se observó en los resultados obtenidos en los grupos estudiados, con respecto a la presión arterial sistólica en el grupo con ondansetrón durante el transanestésico y durante los primeros minutos en su estancia en la unidad de cuidados postanestésicos, se observó menor disminución de las cifras tensionales en comparación con el grupo control, lo cual resultó estadísticamente significativo ($p < 0.000$); lo mismo se observó con la presión arterial diastólica, con excepción a los 15 minutos del transanestésico donde se observan cifras menores en el grupo de ondansetrón, pero sin llegar a la hipotensión. En el momento de ser egresados en la unidad de cuidados posanestésicos (>60 minutos) ya no se observaron diferencias en las cifras de presión arterial ($p < 0.919$). Cuando comparamos nuestros resultados con los obtenidos por Radoslaw Owczuk y cols ²³; en 2008, podemos observar que encontró mejores efectos del ondansetrón para prevenir la hipotensión arterial en la anestesia espinal en relación con nuestros resultados, sin embargo, podemos observar que no hay una descripción clara del tipo de procedimientos a los que fueron sometidos los pacientes de su estudio y esto puede estar afectando los resultados obtenidos con respecto a los nuestros.

En otro estudio, reportado por Tubog D, y cols ²⁵; investigaron el efecto del ondansetrón en la incidencia de hipotensión arterial y bradicardia en pacientes obstétricas y no obstétricas, observando que el ondansetrón intravenoso redujo la incidencia de hipotensión y bradicardia de manera similar a lo observado en nuestro estudio. El comportamiento de la frecuencia cardíaca mostró una menor disminución de las cifras transoperatorias con respecto a la toma basal, aunque en promedio se presentaron cifras menores de frecuencia cardíaca en el grupo de

ondansetrón que en el grupo control, sin observarse bradicardia en ninguno de los dos grupos.

Con respecto a los efectos secundarios, la hipotensión que requirió el uso de vasopresores fue menor en el grupo de ondansetrón, sin embargo, no se evidenció una diferencia estadísticamente significativa entre ambos grupos de estudio ($p < 0.554$). Lo anterior difiere de lo reportado por Alegre Andrade P²⁶, el cual mostró que el requerimiento de vasopresor fue menor en el grupo de ondansetrón que en un grupo control, lo cual fue estudiado en pacientes obstétricas.

Como era de esperarse, la presencia de vómitos fue menor en el grupo de ondansetrón, reportándose en 0% y en el grupo control se presentó en 5 pacientes (13%), con una $p < 0.021$, mostrando su eficacia para el control de náuseas y vómitos como menciona Zhou C¹⁸.

Una de las limitantes del presente trabajo de investigación fue la dificultad de incluir un mayor número de pacientes debido a la contingencia originada por la actual Pandemia por COVID-19.

k) Conclusiones

De acuerdo a los resultados obtenidos en el presente estudio, podemos considerar que el ondansetrón es eficaz para disminuir la tendencia hipotensiva en pacientes sometidos a anestesia espinal durante la cirugía de miembro inferior de Traumatología y Ortopedia. Aunque no podemos omitir el observar que el número de pacientes puede ser limitado para poder generalizar esta aseveración.

l) Recomendaciones

Se recomienda realizar un estudio que incluya una mayor cantidad de pacientes para poder establecer una relación más contundente con respecto al efecto del ondansetrón sobre la hipotensión arterial inducida por la anestesia espinal.

m) Referencias bibliográficas

1. Reyes GJM. Complicaciones más frecuentes en 300 bloqueos peridurales lumbares. *Rev Mex Anest* 2005;28:127-129.
2. James Duke. Secretos de la Anestesia. Editorial McGraw Hill. 2da Edición en español 2002. Analgesia y Anestesia Obstétrica. Ana M. Lobo Cap. 62 pág 345.
3. Gupta K, Singh I, Gupta PK, Chauhan H, Jain M, Rastogi B: Palonosetron, ondansetron, and granisetron for antiemetic prophylaxis of postoperative nausea and vomiting—A comparative evaluation. *Anesth Essays Res* 2014; 8:197–201.
4. Fitzgibbon DR, Chadwick HS, Posner H, Ready LB. Paraplegia and epidural anesthesia: a review of the ASA closed claims database. *Reg Anesth* 1995; 20 (Suppl2): 89
5. Hartmann B, Junger A, Klasen J, et al. The incidence and risk factors for hypotension after spinal anesthesia induction: an analysis with automated data collection. *Anesth Analg* 2002; 94:1521-9.
6. González Pérez SF. Hipotensión arterial después de la anestesia subaracnoidea en la cesárea: incidencia y factores de riesgo. *Revista Cubana de Anestesiología y Reanimación*. 2017; 16: 1-14
7. Wikinski JA, Salgueiro C. Complicaciones sistémicas de los bloqueos regionales. *Complicaciones en anestesia regional neuroaxial*. Simposio 2007; 65: 481-501
8. Cisneros Corral R. Reflejo vaso-vagal. *Anestesia en México*. 2009; 21: 26-34.
9. Bolaños-Arboleda D, Fonseca-Ruiz NJ, Socha-García NY, et al. Etilfrina vs. Fenilefrina en hipotensión por anestesia espinal para cesárea: ensayo clínico multicéntrico, controlado, aleatorizado y doble ciego. *Rev. Colomb. De anestesiología*. 2016; 44:89–96
10. Heesen M, Klimek M, Hoeks S, Rossaint R. Prevention of Spinal Anesthesia-Induced Hypotension During Cesarean Delivery by 5 Hydroxytryptamine-3 Receptor Antagonists: A Systematic Review and Meta-analysis and Meta-regression; *Anesth Analg*. 2016; 123:977-88.
11. Karacaer F, Biricik E, Ünal I, Büyükkurt S, Ünlügenç. Does prophylactic ondansetron reduce norepinephrine consumption in patients undergoing cesarean section with spinal anesthesia? *J Anesth*: 2018; 32:90-97.
12. Friedly C, Simmons S. prophylactic ondansetron for prevention of maternal hypotension following spinal anesthesia in women undergoing cesarean section: a systematic review protocol. *JBI Database System Revi Implement Reports*; 2015; 13:84-94.
13. Kinsella SM, Tuckey JP. Perioperative bradycardia and asystole: relationship to vasovagal syncope and the Bezold-Jarisch reflex. *Br J Anaesth* 2001; 86:859-868.

14. Carpenter RL, Caplan RA, Brown DL, Stephenson C, Wu R. Incidence and risk factors for side effects of spinal anesthesia. *Anesthesiology* 1992; 76:906-916.
15. Tarkkila P, Isola J. A regression model for identifying patients at high risk of hypotension, bradycardia and nausea during spinal anesthesia. *Acta Anaesthesiol Scand* 1992; 36: 554-558
16. Walsh M, Devereaux PJ, Garg AX, Kurz A, Turan A, Rodseth RN, et al. Relationship between intraoperative mean arterial pressure and clinical outcomes after noncardiac surgery: Toward an empirical definition of hypotension. *Anesthesiology* 2013; 119:507-15
17. Ochoa-Gaitán G, Hernández-Favela P, Ochoa-Millán JG, et al. Prevención y tratamiento de hipotensión materna durante la cesárea bajo bloqueo espinal. *Revista Mexicana de Anestesiología*. 2016; 39: 71-78
18. Zhou C, Zhu Y, Bao Z, Wang X, Liu Q. Efficacy of ondansetron for spinal anesthesia during cesarean section: a metaanalysis of randomized trials. *Journal International Medical Research*; 2017; 0:1-9.
19. Richard JM, and Rennie CH. Ondansetron Therapeutic Use as an Antiemetic. *Adis Drug Information Services, Auckland, New Zealand*. 1991; 41 (4): 574-595.
20. Gan TJ, Diemunsch P, Habib AS, Kovac A, Kranke P, Meyer TA, et al. Society for Ambulatory Anesthesiology. Consensus Guidelines for the Management of Postoperative Nausea and Vomiting. *Anesth Analg*. 2014; 118:85–113.
21. Golembiewski J, Chernin E, Chopra T. Prevention and treatment of postoperative nausea and vomiting. *AJHS Pharm* 2005; 62:1247-1260.
22. Jackson CW, Sheehan AH, Reddan JG. Evidence-based review of the black-box warning for droperidol. *AJHS Pharm* 2007;64:1174-1186
23. Radoslaw Owczuk, Wojciech Wenski, Agnieszka Polak-Krzeminska. Ondansetron Given Intravenously Attenuates Arterial Blood Pressure Drop Due to Spinal Anesthesia: A Double-Blind, Placebo-Controlled Study. *Reg Anesth Pain Med* 2008; 33:332-339.
24. Manal M. Rashad, Manal S. Farmawy. Effects of intravenous ondansetron and granisetron on hemodynamic changes and motor and sensory blockade induced by spinal anesthesia in parturients undergoing cesarean section *Egyptian Journal of Anaesthesia*. 2013; 29: 369–374.
25. Tubog D, Kane T, Pugh M. Effects of Ondansetron on Attenuating Spinal Anesthesia-Induced Hypotension and Bradycardia in Obstetric and Nonobstetric Subjects: A Systematic Review and Meta-Analysis. *AANA Journal*. 2017; 85: 110-119.
26. Alegre Andrade P. Eficacia del ondansetron en prevención de hipotensión materna posterior a anestesia raquídea. *Gac Med Bol* 2018; 41:41- 46

n) Anexos.

Anexo 1

CENTRO MÉDICO ISSEMYM

SERVICIO DE ANESTESIOLOGÍA

HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACION EN
PROTOCOLO DE INVESTIGACION.

LUGAR: Toluca. Estado de México

FECHA:

NOMBRE DEL PACIENTE:

CLAVE ISSEMYM:

De acuerdo a la Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, del expediente clínico médico, y la Norma Oficial Mexicana NOM-006-SSA3-2011, de la práctica de la Anestesiología, publicado en el Diario Oficial de la Federación, es presentado este documento escrito y signado por el paciente y/o representante legal, mediante el cual acepta, bajo la debida información los riesgos y beneficios esperados del procedimiento anestésico.

En calidad de paciente acepto participar en el protocolo de investigación titulado:

“Efecto del ondansetrón para prevenir la hipotensión asociada a la anestesia espinal en cirugía de miembro inferior”

DECLARO:

1.- Que he recibido la invitación de participar como sujeto de investigación sin haber sido sometido a coacción, influencias inadecuadas o intimidaciones.

2.- Que conozco las razones por las cuales he sido elegido, que mi participación es voluntaria y que tengo la libertad para rehusarme y de retirarme en cualquier momento sin ninguna penalización.

3.- Que se me ha explicado el propósito del proyecto y que cuento con la información suficiente sobre los riesgos y beneficios durante mi procedimiento anestésico.

4.- Que he entendido la posibilidad de complicaciones (riesgo de alergias al medicamento administrado) y que puedo requerir de tratamientos complementarios debido a problemas inherentes a la práctica médica, así como los beneficios razonables que pueden esperarse.

5.- Que puedo acceder a la información sobre los resultados que se obtengan durante el estudio y que no recibiré remuneración ninguna por la participación en este estudio más que los beneficios razonables explicados derivados del manejo.

6.- El investigador responsable me ha explicado que no se me identificara en las presentaciones o publicaciones que deriven de este estudio y de que los datos relacionados con mi privacidad serán manejados en forma confidencial.

ACEPTO

NOMBRE Y FIRMA DEL PACIENTE

NOMBRE Y FIRMA DEL TESTIGO

NOMBRE Y FIRMA DEL TESTIGO

(Médico Informante)

Anexo 2

Efecto del ondansetrón para prevenir la hipotensión asociada a la anestesia espinal en cirugía de miembro inferior

Instrumento de recolección

Fecha: _____

Nombre: _____ Clave: _____

Edad: ____ años, Sexo: _____, Peso: ____ Kg, Talla: _____ m, IMC: ____ Kg/m².

Diagnóstico (s): _____

Cirugía Programada: _____

ASA: I ____ II ____ III ____ IV ____ V ____

Náuseas: ausente ____, presente ____

Vómitos: ausente ____, presente ____

Vasopresor de rescate: Si ____, No ____

Efectos adversos: Si ____, No ____, ¿cuál? _____

Fármaco utilizado: ondansetrón 8 mg ____, sin fármaco ____

Efectos hemodinámicos

Hemodinamia/tiempo	10 min	15 min	20 min	30 min	60 min	Egreso de sala Qx	Egreso de UCPA
TA sistólico							
TA diastólico							
TAM							
Frecuencia cardíaca							

Anexo 3

ESCALA BROMAGE

- Bloqueo nulo (0%): flexión completa de las rodillas y los pies posible.
- Bloqueo parcial (33%): flexión escasa de las rodillas; aún es posible la flexión total de los pies.
- Bloqueo casi completo (66%): incapacidad para flexionar las rodillas; aún es posible la flexión de los pies.
- Bloqueo completo (100%): incapacidad para mover las piernas o los pies.