



CARTA DE AUTORIZACIÓN

CÓDIGO

AP-BIB-FO-06

VERSIÓN

1

VIGENCIA

2014

PÁGINA

1 de 2

Neiva, 31 de marzo del 2023

Señores

CENTRO DE INFORMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN

UNIVERSIDAD SURCOLOMBIANA

Ciudad

El (Los) suscrito(s):

Elizabeth Barahona Sterling, con C.C. No. 1075309183,

Anyela Lorena Díaz Ruiz, con C.C. No. 1075262581,

Karla Juliana Ladino Gil, con C.C. No. 1075320360,

Autor(es) de la tesis y/o trabajo de grado titulado Caracterización Epidemiológica De Pacientes Que Presentaron Hipotensión Ortostática Secundaria Al Uso De Medicamentos En El Hospital Universitario De Neiva presentado y aprobado en el año 2023 como requisito para optar al título de Médico;

Autorizo (amos) al CENTRO DE INFORMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN de la Universidad Surcolombiana para que, con fines académicos, muestre al país y el exterior la producción intelectual de la Universidad Surcolombiana, a través de la visibilidad de su contenido de la siguiente manera:

- Los usuarios puedan consultar el contenido de este trabajo de grado en los sitios web que administra la Universidad, en bases de datos, repositorio digital, catálogos y en otros sitios web, redes y sistemas de información nacionales e internacionales “open access” y en las redes de información con las cuales tenga convenio la Institución.
- Permita la consulta, la reproducción y préstamo a los usuarios interesados en el contenido de este trabajo, para todos los usos que tengan finalidad académica, ya sea en formato Cd-Rom o digital desde internet, intranet, etc., y en general para cualquier formato conocido o por conocer, dentro de los términos establecidos en la Ley 23 de 1982, Ley 44 de 1993, Decisión Andina 351 de 1993, Decreto 460 de 1995 y demás normas generales sobre la materia.
- Continúo conservando los correspondientes derechos sin modificación o restricción alguna; puesto que, de acuerdo con la legislación colombiana aplicable, el presente es

Vigilada Mineducación

La versión vigente y controlada de este documento, solo podrá ser consultada a través del sitio web Institucional www.usco.edu.co, link Sistema Gestión de Calidad. La copia o impresión diferente a la publicada, será considerada como documento no controlado y su uso indebido no es de responsabilidad de la Universidad Surcolombiana.



CARTA DE AUTORIZACIÓN

CÓDIGO

AP-BIB-FO-06

VERSIÓN

1

VIGENCIA

2014

PÁGINA

2 de 2

un acuerdo jurídico que en ningún caso conlleva la enajenación del derecho de autor y sus conexos.

De conformidad con lo establecido en el artículo 30 de la Ley 23 de 1982 y el artículo 11 de la Decisión Andina 351 de 1993, "Los derechos morales sobre el trabajo son propiedad de los autores" , los cuales son irrenunciables, imprescriptibles, inembargables e inalienables.

EL AUTOR/ESTUDIANTE:

EL AUTOR/ESTUDIANTE:

Firma:

Firma:

EL AUTOR/ESTUDIANTE:

Firma:



TÍTULO COMPLETO DEL TRABAJO: Caracterización Epidemiológica De Pacientes Que Presentaron Hipotensión Ortostática Secundaria Al Uso De Medicamentos En El Hospital Universitario De Neiva

AUTOR O AUTORES:

Primero y Segundo Apellido	Primero y Segundo Nombre
Barahona Sterling	Elizabeth
Díaz Ruiz	Anyela Lorena
Ladino Gil	Karla Juliana

DIRECTOR Y CODIRECTOR TESIS:

Primero y Segundo Apellido	Primero y Segundo Nombre

ASESOR (ES):

Primero y Segundo Apellido	Primero y Segundo Nombre
Caviedes Pérez	Giovanni
Castro Betancourt	Dolly

PARA OPTAR AL TÍTULO DE: Medico

FACULTAD: Salud

PROGRAMA O POSGRADO: Medicina

CIUDAD: Neiva **AÑO DE PRESENTACIÓN:** 2023 **NÚMERO DE PÁGINAS:** 71

TIPO DE ILUSTRACIONES (Marcar con una X):

Vigilada Mineducación

La versión vigente y controlada de este documento, solo podrá ser consultada a través del sitio web Institucional www.usco.edu.co, link Sistema Gestión de Calidad. La copia o impresión diferente a la publicada, será considerada como documento no controlado y su uso indebido no es de responsabilidad de la Universidad Surcolombiana.



Diagramas ___ Fotografías ___ Grabaciones en discos ___ Ilustraciones en general ___ Grabados ___
Láminas ___ Litografías ___ Mapas ___ Música impresa ___ Planos ___ Retratos ___ Sin ilustraciones _X_
Tablas o Cuadros _X_

SOFTWARE requerido y/o especializado para la lectura del documento:

MATERIAL ANEXO:

PREMIO O DISTINCIÓN (*En caso de ser LAUREADAS o Meritoria*):

PALABRAS CLAVES EN ESPAÑOL E INGLÉS:

Español

Inglés

- | | |
|--|----------------------------------|
| 1. Hipotensión ortostática | Orthostatic hypotension |
| 2. polifarmacia | polypharmacy |
| 3. antihipertensivos | antihypertensives |
| 4. antagonistas receptores de angiotensina | angiotensin receptor antagonists |
| 5. bloqueador canales de calcio | calcium channel blocker |

RESUMEN DEL CONTENIDO: (Máximo 250 palabras)

INTRODUCCION: La hipotensión ortostática secundaria se presenta como uno de los eventos adversos asociados al consumo de fármacos. Los pacientes con polifarmacia son más propensos a desarrollar los efectos adversos asociados a la utilización de medicamentos.

OBJETIVO: Determinar cuáles son los fármacos que generan hipotensión ortostática secundaria al uso de medicamentos en los pacientes del servicio de medicina interna del Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo de Neiva durante un periodo de seis meses.

METODOLOGIA: vigilando del servicio de medicina interna durante un periodo de 6 meses, se recolectaron los datos correspondientes a los pacientes que presentaron hipotensión ortostática secundaria a medicamentos, los medicamentos que produjeron el



evento adverso. Esto se tabulo en Excel, y se realizó un análisis

CONCLUSIONES: La edad de los pacientes con hipotensión ortostática se encuentra usualmente en los pacientes mayores de 60 años. Existe una alta frecuencia de pacientes con hipotensión ortostática e hipertensión arterial. Los antihipertensivos son los fármacos más usualmente formulados en los casos de hipotensión ortostática.

ABSTRACT: (Máximo 250 palabras)

INTRODUCCION: Secondary orthostatic hypotension is one of the adverse events associated with drug use. Patients with polypharmacy are more likely to develop adverse effects associated with the use of medications.

OBJECTIVE: Determine which pharmaceutical drugs generate orthostatic hypotension secondary to the use of drugs in patients hospitalized of the internal medicine service of the Hernando Moncaleano Perdomo University Hospital in Neiva during a six months period.

METHODS: Watching over the internal medicine service during a six months period, and reporting the new cases of orthostatic hypotension secondary to the use of pharmaceutical drugs. The data regarding the patient and the drug responsible of the hypotensive episode was recollected and tabulated in Excel, and an analysis was made.

CONCLUSION: The age of patients with orthostatic hypotension is usually older than 60 years. There is a high frequency of patients with orthostatic hypotension and arterial hypertension. Antihypertensive drugs are the most commonly formulated drugs in cases of orthostatic hypotension.

APROBACION DE LA TESIS

Nombre Presidente Jurado:

Firma:

Nombre Jurado:

Firma:

Vigilada Mineducación



CÓDIGO	AP-BIB-FO-07	VERSIÓN	1	VIGENCIA	2014	PÁGINA	4 de 4
---------------	---------------------	----------------	----------	-----------------	-------------	---------------	---------------

Nombre Jurado:

Firma:

CARACTERIZACIÓN EPIDEMIOLÓGICA DE PACIENTES QUE PRESENTARON
HIPOTENSIÓN ORTOSTÁTICA SECUNDARIA AL USO DE MEDICAMENTOS
EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE NEIVA

ELIZABETH BARAHONA STERLING
ANYELA LORENA DÍAZ RUIZ
KARLA JULIANA LADINO GIL

UNIVERSIDAD SURCOLOMBIANA
FACULTAD DE SALUD
PROGRAMA DE MEDICINA
NEIVA HUILA
2023

CARACTERIZACION EPIDEMIOLOGICA DE PACIENTES QUE PRESENTARON
HIPOTENSIÓN ORTOSTÁTICA SECUNDARIA AL USO DE MEDICAMENTOS
EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE NEIVA

ELIZABETH BARAHONA STERLING
ANYELA LORENA DÍAZ RUIZ
KARLA JULIANA LADINO GIL

Trabajo de grado presentado como requisito para optar al título de Medico

Asesor clínico
DR. GIOVANNI CAVIEDES PÉREZ
Médico Especialista en Epidemiología,
Farmacología Clínica- Medicina Interna

Asesora metodológica
DOLLY CASTRO BETANCOURT
Enfermera, Especialista en Epidemiología,
Maestría en Epidemiología y Salud Publica

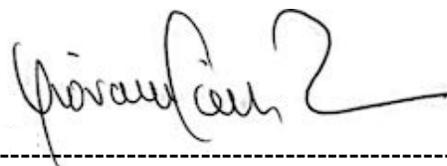
UNIVERSIDAD SURCOLOMBIANA
FACULTAD DE SALUD
PROGRAMA DE MEDICINA
NEIVA HUILA
2023

Nota de aceptación:

Aprobado



Firma del presidente del jurado



Firma del jurado

Firma del jurado

Neiva, febrero del 2023

AGRADECIMIENTOS

Agradecemos, en primer lugar, a nuestros padres, quienes han sido el bastón de todo este proyecto de nuestra formación como médicas Surcolombianas.

Al Dr. Giovanni Caviedes, faro en nuestra carrera y proyecto.

También damos gracias a nuestros profesores y compañeras de proyecto, quienes nos ayudaron a cultivar las primeras semillas del conocimiento para la cosechar, sembrar y recoger en pro del bienestar de nuestros pacientes y allegados los cuales serán atendidos con integridad, rectitud y amor.

DEDICATORIA

Dedicamos este trabajo a nuestras familias que sin importar los traspiés de la academia han estado allí de forma incondicional.

Al Médico Especialista Giovanni Caviedes por creer en este proyecto, ser guía y motivación en nuestra formación.

**Elizabeth
Anyela Lorena
Karla Juliana**

CONTENIDO

	Pág.
INTRODUCCIÓN	14
1. JUSTIFICACION	15
2. ANTECEDENTES	16
3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	19
4. OBJETIVOS	21
4.1. OBJETIVO GENERAL	21
4.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS	21
5. MARCO TEORICO	22
5.1. CAUSAS	22
5.1.1. Causas Fisiológicas	22
5.1.2. Causas Iatrogénicas Y Tóxicas	22
5.1.3. Causas Volémicas	24
5.1.4. Causas cardiacas	24
5.1.5. Causas endocrinas	25
5.1.6. Casusas infecciosas	25
5.1.7. Causas neurológicas	25
5.1.8. Traumatismos medulares	25
5.1.9. Causas genéticas	26
5.2. FISIOPATOLOGÍA	.26
5.3. CLÍNICA Y DIAGNOSTICO	27
5.4. TRATAMIENTO	29
5.4.1. Fludrocortisona	29

	pag.
5.4.2. Fármacos vasoconstrictores (simpaticomiméticas)	29
5.4.3. Midodrina	29
5.5. PRONOSTICO	30
6. HIPOTESIS	31
7. OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES	.32
8. DISEÑO METODOLOGICO	35
8.1. TIPO DE ESTUDIO	35
8.2. LUGAR	35
8.3. POBLACIÓN	35
8.4. MUESTRA	35
8.4.1. Criterios de Inclusión	35
8.4.2. Criterios de exclusión	35
8.5. TÉCNICAS Y PROCEDIMIENTOS PARA LA RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN	.36
8.6. INSTRUMENTO PARA LA RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN	36
8.7. PRUEBA PILOTO	.37
8.8. CODIFICACIÓN Y TABULACIÓN	37
8.9. FUENTES DE INFORMACIÓN	37
8.10. PLAN DE ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS	37
9. CONSIDERACIONES ÉTICAS	38
9.1. SEGURIDAD DEL PACIENTE	38

	pag.
9.2. ALCANCE	39
9.2.1. Investigadores	39
9.2.2. Hospital	39
9.2.3. Universidad	40
9.3. IMPACTO	40
9.3.1. Investigadores	40
9.3.2. Universidad	40
9.3.3. Hospital	40
9.4. COSTO BENEFICIO	.40
9.5. MANEJO DE LA INFORMACIÓN	41
9.6. ANÁLISIS ESTADÍSTICO	.41
10. RESULTADOS	.42
11. DISCUSION	47
12. CONCLUSIONES	49
13. RECOMENDACIONES	50
13.1. RECOMENDACIONES DESDE EL PUNTO DE VISTA METODOLÓGICO	50
13.2. RECOMENDACIONES DESDE EL PUNTO DE VISTA ACADÉMICO	50
13.3. RECOMENDACIONES DESDE EL PUNTO DE VISTA PRÁCTICO	50
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	51
ANEXOS	54

LISTA DE TABLAS

	Pág.
Tabla 1. Medicamentos asociados a hipotensión ortostática	.23
Tabla 2. Operacionalización de Variables	32
Tabla 3. Caracterización epidemiológica de los pacientes que presentan hipotensión ortostática secundaria al uso de medicamentos en el servicio de medicina interna en el Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo de Neiva	42
Tabla 4. Diagnósticos de Hospitalización de los pacientes que presentan hipotensión ortostática secundaria al uso de medicamentos en el servicio de medicina interna en el Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo de Neiva	43
Tabla 5. Comorbilidades de los pacientes que presentan hipotensión ortostática secundaria al uso de medicamentos en el servicio de medicina interna en el Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo de Neiva	44
Tabla 6. Medicamentos sospechosos que posiblemente son causantes de hipotensión ortostática secundaria a su uso	45
Tabla 7. Presencia de medicamentos que potencian el efecto hipotensor en los pacientes que presentan hipotensión ortostática secundaria al uso de medicamentos en el servicio de medicina interna en el Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo de Neiva	45
Tabla 8. Manejo de los pacientes que presentan hipotensión ortostática secundaria al uso de medicamentos en el servicio de medicina interna en el Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo de Neiva	.46
Tabla 9. Cronograma De Actividades	67
Tabla 10. Recursos Humanos	69

Tabla 11. Equipos	pag. 69
Tabla 12. Materiales y Suministro	70
Tabla 13. Presupuesto global.	70

LISTA DE ANEXOS

	Pág.
Anexo A. Caracterización Epidemiológica De Pacientes Que Presentaron Hipotensión Ortostática Secundaria Al Uso De Medicamentos En El Hospital Universitario De Neiva	55
Anexo B. Acta de Aprobación	58
Anexo C. Acuerdo de confidencialidad para investigadores	60
Anexo D. Consentimiento Y Desentimiento Informado	62

RESUMEN

INTRODUCCION: La hipotensión ortostática secundaria se presenta como uno de los eventos adversos asociados al consumo de fármacos. Los pacientes con polifarmacia son más propensos a desarrollar los efectos adversos asociados a la utilización de medicamentos.

OBJETIVO: Determinar cuáles son los fármacos que generan hipotensión ortostática secundaria al uso de medicamentos en los pacientes del servicio de medicina interna del Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo de Neiva durante un periodo de seis meses.

METODOLOGIA: vigilando del servicio de medicina interna durante un periodo de 6 meses, se recolectaron los datos correspondientes a los pacientes que presentaron hipotensión ortostática secundaria a medicamentos, los medicamentos que produjeron el evento adverso. Esto se tabuló en Excel, y se realizó un análisis

CONCLUSIONES: La edad de los pacientes con hipotensión ortostática se encuentra usualmente en los pacientes mayores de 60 años. Existe una alta frecuencia de pacientes con hipotensión ortostática e hipertensión arterial. Los antihipertensivos son los fármacos más usualmente formulados en los casos de hipotensión ortostática.

Palabras claves: Hipotensión Ortostática, Polifarmacia, Antihipertensivos, Antagonistas Receptores de Angiotensina, Bloqueador Canales de Calcio.

ABSTRACT

INTRODUCCION: Secondary orthostatic hypotension is one of the adverse events associated with drug use. Patients with polypharmacy are more likely to develop adverse effects associated with the use of medications.

OBJECTIVE: Determine which pharmaceutical drugs generate orthostatic hypotension secondary to the use of drugs in patients hospitalized of the internal medicine service of the Hernando Moncaleano Perdomo University Hospital in Neiva during a six months period.

METHODS: Watching over the internal medicine service during a six months period, and reporting the new cases of orthostatic hypotension secondary to the use of pharmaceutical drugs. The data regarding the patient and the drug responsible of the hypotensive episode was recollected and tabulated in Excel, and an analysis was made.

CONCLUSION: The age of patients with orthostatic hypotension is usually older than 60 years. There is a high frequency of patients with orthostatic hypotension and arterial hypertension. Antihypertensive drugs are the most commonly formulated drugs in cases of orthostatic hypotension.

Key words: Orthostatic Hypotension, Polypharmacy, Antihypertensives, Angiotensin Receptor Antagonists, Calcium Channel Blocker.

INTRODUCCIÓN

La hipotensión ortostática se define como una reducción sostenida de la tensión arterial sistólica mayor o igual a 20mm Hg o 10mm Hg de la tensión arterial diastólica en los 3 primeros minutos de pasar de la posición supina a la bipedestación o una prueba de mesa inclinada positiva, pudiendo ser sintomático o asintomático. (17)

Aunque en el adulto mayor se suele presentar con frecuencia la hipotensión ortostática tardía, ocurre después de los 3 minutos, se caracteriza por una reducción lenta y progresiva de la tensión arterial al adoptar la posición vertical, puede seguirse de taquicardia refleja (17).

En la práctica clínica nos vemos inmersos ante personas que reciben prescripción polifarmacéutica, y por consiguiente presencia de este tipo de hipotensión puede ser secundaria al uso de diferentes medicamentos siendo estos el común denominador de los casos en el día a día, es por ello que el tema de la investigación empezó a ser relevante en nuestro contexto universitario y hospitalario para así determinar si la presión ortostática es secundaria al uso de algunos medicamentos prescritos en la práctica clínica en la población de pacientes hospitalizados en el Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo de Neiva.

1. JUSTIFICACION

En la práctica clínica nos veremos inmersos ante casos clínicos de personas que recibirán prescripción polifarmacéutica, siendo estos el común denominador de los casos y la principal causa de caídas, síncope y lipotimias en el día a día, es por ello que el tema de la investigación empieza a ser relevante para nuestro contexto universitario, para así determinar si la hipotensión ortostática es secundaria al uso de algunos medicamentos prescritos en la práctica clínica en la población de pacientes hospitalizados en el Hospital Hernando Moncaleano Perdomo de Neiva(7).

Se enfocará en estudiar la hipotensión secundaria al uso de medicamentos en pacientes de medicina interna del Hospital Universitario; ya que esta conduce a un número significativo de hospitalizaciones año tras año, y se asocia con una morbilidad y mortalidad significativas entre los individuos afectados dado el mayor riesgo de eventos de caídas, enfermedad coronaria, accidente cerebrovascular y muerte (9,10) esta patología es frecuente en el adulto mayor, ya que en esta población es común el consumo de medicamentos cardiovasculares, además suele estar subdiagnosticada y pocas veces tratada de una manera adecuada.(10)

Por lo anterior se decide estudiar la hipotensión ortostática ya que la farmacovigilancia aquí es beneficiosa mediante el reconocimiento de los efectos adversos asociado a ciertos medicamentos y el uso seguro de estos en la prescripción intrahospitalaria, además debido a los escasos reportes casi no es detectada en las consultas, pese a su prevalencia no ha sido posible cuantificarla por la variabilidad de la presión arterial.

Este trabajo nos permitirá contribuir a la prevención de síntomas como: visión borrosa, confusión, vértigo, síncope, mareo, somnolencia y debilidad. Además de determinar cuáles son los medicamentos que causan con mayor frecuencia hipotensión ortostática (11).

2. ANTECEDENTES

Se realizó la recopilación de antecedentes mediante la búsqueda de literatura en los buscadores de google scholar y pubmed. Los resultados obtenidos fueron pocos significativos a nivel nacional, mientras que a nivel internacional se obtuvo la siguiente literatura:

En el estudio "Alpha-Blocker Use and the Risk of Hypotension and Hypotension-Related Clinical Events in Women of Advanced Age" (1), tomado de la División de Nefrología, Universidad de Ottawa Canadá, publicado el 22 de Junio de 2019; se buscaba determinar el riesgo de hipotensión y demás riesgos relacionados con el uso de alfa bloqueadores, todo esto comparado con otros medicamentos antihipertensivos, usando un cohorte retrospectivo, durante 1995 y 2015, de mujeres (<66 años) en Ontario, Canadá. Mediante el modelo de regresión de COX examinó la asociación del uso de AB y la hipotensión y los eventos relacionados (síncope, caída y fractura) en comparación con otros fármacos reductores de la PA combinados mediante un puntaje de alta propensión dimensional. El resultado principal fue un compuesto de hospitalizaciones por hipotensión y eventos relacionados (síncope, fracturas y caídas) en un 1 año. De 734 907 mujeres elegibles, 14,106 recibieron un AB (edad media, 75.7; desviación estándar 6.9 años, mediana de seguimiento 1 año) y se emparejaron con 14 106 a los que se le dispensaron otros agentes reductores de la PA. La tasa bruta de incidencia de hipotensión y eventos relacionados fue 95.7 (IC 95% [intervalo de confianza], 90.4–101.1, eventos 1214 [8.6%]) con AB y 79.8 (IC 95%, 74.9–84.7 por 1000 años-persona, eventos 1025 [7.3%]) con otros medicamentos reductores de la PA (índice de incidencia, 1.20; IC 95%, 1.10–1.30). El riesgo fue mayor para la hipotensión (razón de riesgo, 1.71; IC del 95%, 1.33–2.20) y síncope (razón de riesgo, 1.44; IC del 95%, 1.18–1.75) sin diferencia en caídas, fracturas, eventos cardíacos adversos o cualquier causa mortalidad. El tratamiento de la hipertensión con alfa Bloqueadores en mujeres, se asocia con un mayor riesgo de hipotensión y eventos relacionados con esta, en comparación con otros agentes reductores de la PA. Nuestros hallazgos sugieren que los AB deben usarse con precaución, incluso como tratamiento adicional para la hipertensión

El artículo "The association between Antidepressant use and Orthostatic Hypotension in older people: a matched cohort study " (2) de Journal of the American Society of Hypertension, que tuvo como objetivo estimar la

asociación del uso de anti depresivos con hipotensión ortostatica, y aclarar la fuerza de asociación de los antidepresivos prescritos regularmente y la hipotension ortostatica. Mediante un estudio transversal, que usa los datos recogidos mediante la base de datos del Estudio longitudinal irlandés sobre el envejecimiento (TILDA), en el periodo de 2009 a 2011, en donde se comparó la medición fásica y continua de la presión arterial y la prevalencia de hipotensión arterial en participantes a los que se les han prescrito antidepresivos, además de evaluar el deterioro cognitivo mediante el examen mini mental. Se encontró que una cuarta parte del grupo de estudio tenía hipotensión ortostatica demostrada. Casi dos tercios de los participantes con HO estaban tomando antidepresivos. La prevalencia de hipotensión ortostatica en los grupos SSRI, SNRI y TCA fue del 31%, 30% y 30% respectivamente, en comparación con una prevalencia del 17% en el grupo de antidepresivos no recetados. El artículo concluye que las personas mayores que toman antidepresivos tienen una prevalencia dos veces mayor de hipotensión ortostatica que los no lo hacen, destacando la importancia de evaluar el uso de antidepresivos en personas mayores para detectar hipotensión ortostatica y mareos y racionalizar la medicación para reducir el riesgo de caídas dentro de esta cohorte vulnerable.

El estudio “Antipsychotic Pharmacotherapy and Orthostatic Hypotension” (3) de revisión realizado por el departamento de práctica clínica de farmacia, facultad de farmacia y profesiones afines de la salud de la universidad de st. john’s university, jamaica, nueva york, USA, que mediante la revisión de literatura por MEDLINE (enero de 1977 a abril de 2011), usando las palabras clave “antipsychotic drug” y “orthostatic hypotension”. El artículo manifiesta que el riesgo de hipotensión ortostática asociada con la terapia antipsicótica aumenta en pacientes con trastornos del sistema nervioso autónomo, desequilibrio de líquidos y aquellos que toman terapia farmacológica concomitante que afecta el tono hemodinámico, las complicaciones de la hipotensión ortostática inducida por fármacos antipsicóticos incluyen síncope, ataque isquémico transitorio, accidente cerebrovascular, infarto de miocardio y muerte.

El artículo “Caída hospitalaria en adulto mayor: estudio de cohortes de prescripción de antihipertensivos antes y después de la caída” (4), fue tomado de la revista BMC Geriatrics publicado el 23 de Febrero de 2018, el objetivo de Omer, H. M. R. B y colaboradores, fue realizado en el reino unido, en un hospital perteneciente al NHS. El estudio investiga si se han realizado los ajustes adecuados en los medicamentos antihipertensivos, en los pacientes de riesgo posterior a una caída. Se realizó una cohorte de 146 pacientes con edades

mayores de 80 años, con los cuales se realizó el análisis, de estos 120 tomaban la misma cantidad de medicamentos antihipertensivos 24 horas posteriores a la caída, 19 pacientes tuvieron una reducción en el número de medicamentos y 7 pacientes tuvieron un aumento en los antihipertensivos después de la caída. En el estudio que fue de tipo retrospectivo se demostró que a pocos pacientes se les modificaron sus antihipertensivos (IECAS, β bloqueadores, Diuréticos, nitratos, Bloqueadores de los canales de Ca y otros) inmediatamente después de la caída, y la mayoría de los pacientes permanecieron con el mismo número de medicamentos y con las mismas dosis indicando que la mayoría de ellos no tenían cambios documentados en sus medicamentos después de la caída.

3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La hipotensión ortostática se define como una reducción sostenida de la tensión arterial sistólica mayor o igual a 20mm Hg o 10mm Hg de la tensión arterial diastólica en los 3 primeros minutos de pasar de la posición supina a la bipedestación o una prueba de mesa inclinada positiva, pudiendo ser sintomático o asintomático. Aunque en el adulto mayor se suele presentar con frecuencia la hipotensión ortostática tardía, ocurre después de los 3 minutos (5), se caracteriza por una reducción lenta y progresiva de la tensión arterial al adoptar la posición vertical, puede seguirse de taquicardia refleja

La hipotensión ortostática es una alteración importante, relacionada con diversos factores de riesgo. También asociado a mayor mortalidad por causas vasculares (6) debido que es más prevalente en ancianos e hipertensos.

El hospital Hernando Moncaleano Perdomo de la ciudad de Neiva, una entidad pública de alto nivel de complejidad, que atiende a pacientes de todo el país, pero en mayor proporción de la población del sur de Colombia.(7) Esta entidad cuenta el servicio de hospitalización para adultos, medicina interna, en donde se encuentra la población que se ha asociado a la hipotensión ortostática secundaria a medicamentos, es decir, a adultos y adultos mayores, en los que es común encontrar patologías como hipertensión arterial, Diabetes Mellitus, Parkinson, Depresión, Falla coronaria e Insuficiencia cardíaca congestiva, para las que necesitan medicamentos que tienen como efecto secundario la hipotensión ortostática. Debido a que en ellos es común la polifarmacia las interacciones entre los medicamentos pueden potenciar el efecto hipotensor y aumentar las posibilidades de que los pacientes desarrollen episodios de hipotensión ortostática (8)

Los profesionales de la salud debemos ser educados para reducir la cantidad de medicamentos potencialmente causales y evitar la hipotensión ortostática sintomática, desafortunadamente esta no se reconoce o se diagnostica incorrectamente de manera frecuente, siendo un factor que se pasa por alto.

A partir de lo propuesto anteriormente se plantea la siguiente pregunta problema: ¿Cuáles son los fármacos que generan hipotensión secundaria al uso de medicamentos en pacientes del servicio de medicina interna del hospital

universitario Hernando Moncaleano Perdomo de Neiva durante un periodo de seis meses?

4. OBJETIVOS

4.1. OBJETIVO GENERAL

Determinar cuáles son los fármacos que generan hipotensión ortostática secundaria al uso de medicamentos en los pacientes del servicio de medicina interna del Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo de Neiva durante un periodo de seis meses.

4.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Caracterizar epidemiológicamente los pacientes que presentan hipotensión ortostática secundaria al uso de medicamentos en el servicio de medicina interna en el Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo de Neiva.
- Identificar los diagnósticos de ingreso de los pacientes que presentaron hipotensión ortostática secundaria al uso de medicamentos en el servicio de medicina interna en el Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo de Neiva.
- Determinar las comorbilidades asociadas a la hipotensión ortostática secundaria al uso de medicamentos en los pacientes de medicina interna del HUHMP
- Identificar los medicamentos que posiblemente son causantes de hipotensión ortostática secundaria a su uso.
- Identificación del manejo instaurado con respecto al episodio de hipotensión Ortostática en el paciente de medicina interna del HUHMP

5. MARCO TEORICO

La hipotensión ortostática se define como una disminución persistente de la presión arterial sistólica de al menos 20mmHg o de la presión arterial diastólica de al menos 10mmHg. Esta disminución debe aparecer en los 3 minutos siguientes a la adopción de la posición de pie o al bascular la cabeza al menos 60° en una mesa de inclinación (prueba de mesa basculante) (12,13).

Es más interesante centrarse en ciertos grupos de pacientes. Por ejemplo, entre los diabéticos de tipo 2, la prevalencia sería del 7,4% y entre los diabéticos de tipo 1, del 8,4%. No obstante, los diversos signos de disautonomía son más frecuentes en estas dos poblaciones. En la enfermedad de Parkinson, la prevalencia sería de alrededor del 18%, mientras que llegaría al 81% en caso de atrofia multisistémica. Otro aspecto es que la HO constituye un factor de riesgo de mortalidad, como demuestran los estudios de Masaki y de Rose. También es un factor de riesgo de accidente cardíaco, con un cociente de posibilidades (OR, odds ratio) de 3,49, o de accidente isquémico cerebral, con un OR de 2 (12)

5.1. CAUSAS

Las causas de HO son múltiples siendo clasificadas de la siguiente manera:

5.1.1. Causas Fisiológicas: (12,13) El embarazo es una causa clásica de HO. La alteración del retorno venoso y quizá también la disminución del volumen globular son factores importantes en la aparición de esta HO. Se han observado síntomas de HO después maratones o de esfuerzos más prolongados. Estos esfuerzos producen una hiperactividad simpática con taquicardia y una reducción de la actividad parasimpática. Se invoca como mecanismo la disminución secundaria de la resistencia vascular periférica. Los mediadores implicados son la hipocapnia y quizá también el monóxido de nitrógeno.

5.1.2. Causas Iatrogénicas Y Tóxicas: (12,13) Es necesario observar atentamente la lista de medicamentos que toma el paciente; los antidepresivos tricíclicos y los inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) son causas clásicas de HO. En cambio, los inhibidores de la recaptación de serotonina en principio no dan lugar a HO: la fluoxetina incluso se ha recomendado para el tratamiento de la HO. Los agonistas dopaminérgicos (piribedil, ropinirol) también son responsables de HO y, en especial, pueden empeorar la HO de los síndromes parkinsonianos.

Los diuréticos y los derivados nitrogenados se encuentran entre los antihipertensivos incriminados con mayor frecuencia, sobre todo en los pacientes ancianos. Los betabloqueantes también producen a menudo HO. Los nuevos antihipertensivos que actúan sobre el eje renina-aldosterona en principio no dan lugar a HO. Diversos quimioterápicos (vincristina, sales de platinopaclitaxel) son responsables de HO. En la tabla 1. Se mencionan los medicamentos asociados a hipotensión ortostática.

Tabla 1. Medicamentos asociados a hipotensión ortostática (14)

Clase terapéutica	Ejemplo del fármaco	Indicación	Mecanismo de hipotensión
Alfa-bloqueadores	Prazosina Doxazosina Urapidil	Hipertensión	Vasodilatación
Beta-bloqueadores	Acebutolol Atenolol Bisoprolol	Hipertensión	Disminución del cronotropismo y el inotropismo.
Calcio antagonistas	Amlodipino Nicardipina Nifedipina Lercanidipino Verapamilo Diltiazem	Hipertensión	Vasodilatación Disminución del cronotropismo y el inotropismo.
Diuréticos	Hidroclorotiazida Indapamida Furosemida Espironolactona Eplerenona	Hipertensión	Volumen intravascular reducido
Inhibidores de la ECA / antagonistas de la angiotensina II	Perindopril Ramipril Valsartán	Hipertensión	Vasodilatación Reabsorción de sodio reducida
Agonista del receptor alfa-2 central	Metildopa Clonidina	Hipertensión	Tono comprensivo reducido
Vasodilatadores periféricos	Dihidralazina Minoxidil	Hipertensión	Vasodilatación
Agonistas dopaminérgicos y de levodopa y	Levodopa Ropinirol Bromocriptina	Enfermedad de Parkinson	Vasodilatación (arterias renales, mesentéricas y cerebrales)
Fenotiazinas	Clorpromazina Ciamemazina	Trastorno psicótico agudo o crónico	Vasodilatación (efecto dopaminérgico)
Inhibidores de la fosfodiesterasa	Sildenafil	Disfunción eréctil Hipertensión pulmonar	Vasodilatación (inhibición de la degradación de cGMP)

Antidepresivos inhibidores de la monoaminoxidasa y antidepresivos triciclicos	Amitriptilina Moclobemida	Depresión	Vasodilatación (efectos anticolinérgicos + dopaminérgicos)
Antiarrítmicos	sotalol	Taquicardia ventricular y supraventricular	Falta de adaptación cronotrópica al levantarse
Anticolinérgicos	Clorhidrato de biperideno Oxibutinina Ipratropio	Enfermedad de Parkinson Vejiga hiperactiva EPOC	Vasodilatación (receptor muscarínico M3)
Alfa- bloqueadores	Alfuzosina Tamsulosina	Hiperplasia prostática	Vasodilatación

Fuente: Joseph A, Wanono R, Flamant M, Vidal-Petiot E. Orthostatic hypotension: A review. *Nephrol Ther* [Internet]. 2017;13:S55–67. Available from:

Entre las causas iatrogénicas, hay que añadir la gastrectomía, que se ha convertido en una causa excepcional gracias a los avances en el tratamiento médico de la úlcera gastroduodenal y de la cirugía gástrica. La intoxicación alcohólica crónica produce de entrada una HO con frecuencia cardíaca variable, antes de dar lugar a una HO asimpaticotónica cuando la afectación neurológica está muy evolucionada.

5.1.3. Causas Volémicas: (12) La hipovolemia verdadera es un modelo de HO simpaticotónica, tanto si se debe a un síndrome hemorrágico como a una depleción de sodio, a pérdidas urinarias o digestivas. Pero también puede tratarse de una hipovolemia eficaz, relacionada con unas varices, un embarazo o un obstáculo en la cava sin embarazo, y en esta situación se desenmascara la HO.

5.1.4. Causas cardiacas: (12) Numerosas enfermedades cardíacas pueden acompañarse de una HO. La estenosis aórtica importante, antes del estadio de síncope, puede producir una HO, que es un signo de alarma. La miocardiopatía obstructiva se detecta mediante ecocardiografía, que muestra que el obstáculo dinámico a la eyección es subvalvular y no valvular. El mixoma también es una causa que puede inducir a confusión y que se detecta mediante ecocardiografía. La cardiopatía carcinoide es una causa muy rara de HO. La rubefacción, inducida por la bradicinina es en realidad responsable de más HO que las afecciones valvulares tricuspídeas. La miocarditis aguda, a menudo vírica, puede producir una HO simpaticotónica. Finalmente, la pericarditis constrictiva es a menudo difícil de

diagnosticar y puede ser útil realizar un estudio hemodinámico y una prueba de llenado vascular para desenmascarar la disfunción diastólica del ventrículo izquierdo.

5.1.5. Causas endocrinas: (12) En primer lugar se encuentra la diabetes, que, cuando aparecen los primeros síntomas de disautonomía, puede complicar una HO con taquicardia. Más tarde, si la hemoglobina glucosilada permanece elevada, la disautonomía producirá una HO de pulso invariable.

5.1.6. Casusas infecciosas: (12) En el curso del tétanos, la afectación de los centros bulbares puede producir una HO con aceleración moderada de la frecuencia cardíaca. También se pueden observar variaciones importantes de la frecuencia cardíaca cuando el paciente se mantiene en decúbito. El síndrome de la fatiga crónica posvívrico, especialmente frecuente después de la mononucleosis infecciosa o de la infección por citomegalovirus (CMV), puede dar lugar a una HO o una taquicardia ortostática (POTS).

5.1.7. Causas neurológicas: (12,13) El síndrome de Guillain-Barré produce variaciones de la presión arterial y de la frecuencia cardíaca comparables a las del tétanos, también por afectación de los centros bulbares. Se sabe que se observan con bastante frecuencia antecedentes inmediatos de infección por *Campylobacter jejuni*, lo cual contribuye a considerar la causa infecciosa en el origen de esta polirradiculoneuritis aguda.

5.1.8. Traumatismos medulares: La prevalencia de HO tras la prueba de mesa basculante es del orden del 50% en los parapléjicos y del 80% en los tetrapléjicos. Se debe a una alteración de las vías simpáticas del núcleo intermediolateral, con las vías parasimpáticas indemnes. Estas lesiones comportan un secuestro venoso exagerado en los miembros inferiores y la circulación esplácnica. Existe una taquicardia refleja (aceleración de unos 15 lpm), que es insuficiente para compensar la disminución del volumen de eyección sistólica.

5.1.9. Causas genéticas: El déficit genético de dopamina betahidroxilasa da lugar a HO graves con aceleración moderada de la frecuencia cardíaca. La noradrenalina y la adrenalina plasmáticas están disminuidas y no se elevan durante una prueba de mesa basculante, mientras que la dopamina se encuentra muy elevada. El déficit genético de neuropéptidos sensoriales cutáneos (neuropéptido Y, sustancia P, péptido relacionado con el gen de la calcitonina [CGRP]) da lugar a una HO. La noradrenalina, la adrenalina y también la dopamina plasmáticas están disminuidas en estado basal y tras estimulación. Existe una anemia normocítica. Las exploraciones útiles son la electromiografía de las fibras nerviosas pequeñas y la biopsia cutánea en busca de neuropéptidos sensoriales. El síndrome de hiperlaxitud ligamentosa, una afección genética muy similar o que incluso se confunde con el síndrome de Ehlers-Danlos, se acompaña en más del 75% de los casos de anomalías del SNA (HO o bien síndrome de taquicardia ortostática postural). Estas anomalías se acompañan de una hiperactividad con alfaestimulantes (midodrina, por ejemplo) o con betaestimulantes (isoproterenol)(12).

5.2. FISIOPATOLOGÍA

En condiciones normales, cuando un individuo pasa de la posición de supino a la posición erguida se presenta un ligero cambio en la presión arterial sistólica, disminuye aproximadamente 10 mm de Hg y la presión arterial diastólica tiende a aumentar 2.5 mm de Hg aproximadamente, además este cambio supone el paso de 500 a 1000ml de sangre a los miembros inferiores y al plexo mesentérico. (9,13) Esto producirá una disminución del retorno venoso, por lo que disminuirán la precarga y por consiguiente el gasto cardíaco y la presión arterial. Pero este proceso se compensa por diferentes mecanismos. Primero se estimulan los barorreceptores aórticos y carotídeos que activan los reflejos autonómicos, que a través de los pares IX y X, transmiten una señal al tronco cerebral, produciendo cambios en el sistema simpático, como el aumento de los niveles de catecolaminas, las cuales aumentan el tono de los vasos, el gasto cardíaco y la contractilidad miocárdica, todo esto mejora el flujo de eyección. Se conoce que la inhibición vagal incrementa la frecuencia cardíaca. (11)

En el caso de que la persona continúe en posición erguida se va a secretar ADH y se va a activar el sistema renina angiotensina aldosterona, que producen la retención de sodio y agua para aumentar el volumen de sangre circulante.

Lo que se describió anteriormente hace referencia a la respuesta natural del cuerpo, pero en algunos casos este proceso no se realiza y es cuando se produce la hipotensión ortostática.

El uso de ciertos medicamentos produce hipotensión ortostática. Fármacos como los diuréticos de asa (furosemida y ácido etacrínico); vasodilatadores como nitratos y bloqueadores de calcio (verapamilo, nifedipino, diltiazem, amlodipino) o IECA (15), pueden producir hipovolemia, lo que desencadenará hipotensión ortostática en el paciente. Otra forma en la que los medicamentos producen este efecto es la alteración de los mecanismos de los reflejos autonómicos que regulan la presión arterial en cuando las personas están en bipedestación, esto lo producen excesivas dosis de antihipertensivos (metildopa, clonidina, reserpina) y el uso múltiple de drogas de este grupo. Los bloqueadores beta adrenérgicos son una causa poco usual, pero los bloqueadores alfa adrenérgicos como Prazosin la producen especialmente al inicio de la terapia (11).

Fármacos usados en tratamientos psiquiátricos como los inhibidores de la monoaminoxidasa, los antidepresivos tricíclicos (nortriptilina, amitriptilina, imioramina) o antidepresivos tetracíclicos, y las drogas antipsicóticas como clorpromazina, promazina tienen como efecto adverso la hipotensión ortostática. Otros como la Quinidina, levodopa, barbitúricos y alcohol también producen hipotensión ortostática.

La hipotensión ortostática no solo se presenta ante el consumo de fármacos, desórdenes neurológicos que comprometen el sistema nervioso autónomo, como el síndrome de Guillain Barre, la neuropatía diabética la amiliodosis, nombrando algunos, también el Síndrome Shy Drager, causas cardíacas como arritmias otras pueden producir hipotensión ortostática pero debido al tema que se desarrolla en el estudio, no se profundizará en esto (13)

5.3. CLÍNICA Y DIAGNOSTICO

La hipotensión ortostática puede presentarse de forma sintomática o asintomática. Aunque en un 50% de los pacientes sintomáticos puede aparecer pérdida de conciencia y caídas asociadas a la misma (12,13). En enfermos cardiopatas el bajo gasto y la taquicardia resultante pueden provocar clínica anginosa. Dentro de los síntomas más comunes de hipotensión ortostática ordenados por frecuencia encontramos los siguientes:

- Mareos, inestabilidad, vértigo posicional, caídas
- Marcha vacilante, inseguridad, confusión
- Pérdida de conciencia
- Taquicardia, palidez, angor
- Escotomas, visión borrosa, defecto en la percepción de colores
- Tinnitus

En el diagnóstico etiológico no siempre es fácil distinguir las causas de la hipotensión ortostática, por eso el objetivo más importante es diferenciar entre los orígenes neurogénicos y no neurogénicos causantes de hipotensión ortostática, es decir, saber si existe o no disfunción del sistema nervioso vegetativo. Esto se puede lograr mediante la realización de una detallada anamnesis y exploración física.

Las causas de hipotensión ortostática transitorias tales como fármacos o hipovolemia no requieren más estudios complementarios. Nos podemos basar en elementos como:

- Historia clínica
- Antecedentes familiares: Parkinsonismo, Patologías vegetativas
- Historia de antecedentes personales: Historia de caídas, limitación de la movilidad, miedo, inseguridad, dependencia funcional. Antecedentes patológicos: cardiopatía, enfermedad neurológica, neuropatía periférica, insuficiencia renal.
- Historia farmacológica: Antihipertensivos, antidepresivos, antiaginosos, analgésicos, sedantes.

5.4. TRATAMIENTO

Sólo debe tratarse la hipotensión ortostática sintomática, siendo el objetivo terapéutico en la mayoría de los casos la eliminación de los síntomas con independencia de las cifras tensionales (12).

En un meta análisis de 11 artículos se observa que el tratamiento de la HO, tanto farmacológico como no farmacológico, es capaz de reducir el número de caídas y hospitalizaciones, pero no existe evidencia de la efectividad del tratamiento en la reducción de la mortalidad. (16) Antes de iniciar un tratamiento se deben identificar, dentro del amplio espectro etiológico de la HO, aquellos procesos reversibles o con tratamiento específico, entre los cuales se incluyen los fármacos, la anemia, las alteraciones electrolíticas, la hipovolemia y ciertas alteraciones que afectan a las glándulas suprarrenales. El tratamiento es a menudo curativo cuando encontramos causas no neurogénicas de HO, pero se necesitará una combinación de medidas generales y tratamiento farmacológico en el manejo de la HO neurogénica.

Se han propuesto numerosos fármacos para tratar la hipotensión ortostática:

5.4.1. Fludrocortisona: Es el primer fármaco que hay que considerar por su eficacia comprobada. Es un potente mineralocorticoide que, en dosis bajas, sensibiliza los vasos al efecto vasoconstrictor de las catecolaminas, y a dosis más altas producen una expansión del volumen extracelular. La dosis inicial es de 0.1mg administrada 1 ó 2 veces al día. La dosis máxima está entre 0.4-1mg diarios.

5.4.2. Fármacos vasoconstrictores (simpaticomiméticas): efedrina, fenilefrina, fenilpropanolamina, han sido empleadas con escaso éxito porque, en general presentan una duración de acción corta, pueden producir una respuesta hipertensiva exagerada, fenómenos de hipersensibilidad e incluyen entre sus efectos secundarios taquiarritmias, temblor y ansiedad. Probablemente los simpaticomiméticos más inocuos sean el metilfenidato y la midodrina, pero el primero no ha demostrado su efectividad en ensayos clínicos controlados.

5.4.3. Midodrina: Es un alfa agonista periférico en arterias y venas, es un vasoconstrictor que actúa directamente en la resistencia de los vasos. Varios ensayos clínicos (12) han demostrado que este fármaco, comparado con placebo,

incrementa la PAS al minuto después de levantarse y mejora los síntomas en pacientes con HO neurogénica.

5.5. PRONOSTICO

El pronóstico de la HO depende de la etiología de ésta. Dentro de las causas reversibles se encuentra la hipovolemia o exceso de fármacos que corrigiéndolos se elimina el problema. Mientras que en patologías como la diabetes e hipertensión, la presencia de hipotensión ortostática indican un pobre pronóstico. Debido a que la hipertensión ortostática (diastólica en el primer minuto y de HO sistólica en el 3er minuto después de pasar a la posición supina) predice muerte vascular en pacientes ancianos, se debe tener un control especial en esta población, para mantener el adecuado ingreso de líquidos, limitar o evitar el alcohol y realizar ejercicio regularmente para disminuir un poco los riesgos.(13)

6. HIPOTESIS

- Aumento de hipotensión ortostática en pacientes de edad avanzada
- Presencia de hipotensión ortostática en pacientes hipertensos
- Presencia de Hipotensión ortostática en pacientes con usos de antihipertensivos
- La mayoría de pacientes que presentaron hipotensión ortostática se les está administrando más de un medicamento que genera efecto hipotensor

7. OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

Tabla 2. Operacionalización de Variables

Variable	Definición operacional	Indicador o categoría	Tipo	Nivel de medición	Índice
Edad	Tiempo transcurrido desde el nacimiento de un ser vivo hasta el momento en que se hace el cálculo o hasta la fecha de su fallecimiento si fuera el caso.	Años	Cuantitativa discreta	Razón	Media, mediana, moda, varianza y desviación estándar
Género	Conjunto de características diferenciadas que cada sociedad asigna a hombres y mujeres	Masculino – femenino	Cualitativa	Nominal	Porcentaje
Procedencia/residencia	Origen, principio de donde nace o se deriva a lgo / ubicación de la vivienda principal	Ciudad - departamento/ urbano – rural	Cualitativa	Nominal	Porcentaje
Diagnóstico de hospitalización	Enfermedad por la cual es ingresado al servicio de urgencias del HUHMP	Múltiples enfermedades asociada que estén dentro de la categorización del CIE10	Cualitativa	Nominal	Porcentaje
Comorbilidades	Diagnósticos restantes del paciente que están anexos al principal.	HTA, DM, ICC, Parkinson, depresión, falla coronaria. Otros.	Cualitativa	Nominal	Porcentaje

Causalidad de acuerdo a la puntuación de la escala de Naranjo	De acuerdo a en que rango se ubique el puntaje resultado de la aplicación de la escala de naranjo, se determina la causalidad farmacológica de la hipotensión ortostática del paciente.	Si el puntaje de la escala de naranjo se encuentra entre: -0 y menos puntos la causalidad es Dudosa -1 y 4 puntos la causalidad es Posible -5 y 8 puntos la causalidad es Probable -más de 9 la causalidad es Definitiva .	Cualitativa	Nominal	Porcentaje
Nombre del medicamento sospechoso	Nombre del medicamento, que mediante vigilancia y la aplicación de la escala de naranjo es el sospechoso de producir la hipotensión ortostática.	Nombre medicamento	Cualitativa	Nominal	Porcentaje
Dosis diaria del medicamento sospechoso	Dosis diaria del medicamento sospechoso administrado al paciente.	Dosis	Cuantitativa continua	Ordinal	Porcentaje
Interacción entre medicamentos y el medicamento sospechoso	SI/NO, se le están administrando medicamentos que interaccionen con el medicamento sospechoso potenciando la hipotensión. De ser positiva se nombran cuáles medicamentos.	Si/No Si si, nombre del medicamento sospechoso.	Cualitativa	Nominal	Porcentaje

Requirió suspensión	Suspensión de fármacos que reciben los pacientes con hipotensión ortostática.	Si/No	Cualitativa	Nominal	Porcentaje
Mejoría de la tensión arterial	Mejoría tras sufrir el evento de hipotensión: Si/No	Si/No	Cualitativa	Nominal	Porcentaje
Manejo instaurado	Líquidos Suspensión de medicamentos Vasopresores	Dosis	Cualitativa	Nominal	Porcentaje

Fuente: Elaboración propia

8. DISEÑO METODOLOGICO

8.1. TIPO DE ESTUDIO

El estudio que se realizo fue de tipo observacional ya que su objetivo fue “la observación y registro” de acontecimientos sin intervenir en el curso natural de estos. De corte transversal ya que la recolección de los datos se realizó en un momento puntual del tiempo y prospectivo en el sentido de que fue longitudinal en el tiempo ya que los datos se tomaron en el presente.

8.2. LUGAR

Hospital universitario Hernando Moncaleano Perdomo de la ciudad de Neiva Huila.

8.3. POBLACIÓN

Pacientes mayores de 18 años de edad que se encontraban en el servicio de medicina interna en el Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo en un periodo de seis meses, en los cuales se realizó la vigilancia sobre los posibles pacientes que presentaron hipotensión ortostática.

8.4. MUESTRA

El tipo de muestra es no probabilística, por criterios. Se decidió usar esta forma de muestra por la necesidad de que los participantes del estudio tuviesen ciertas características, y estos se escogieron de la siguiente forma:

8.4.1. Criterios de Inclusión. Pacientes mayores de 18 años en estado de alerta, y que se encontraban consumiendo medicamentos que como efecto secundario presentaran hipotensión ortostática. Se verificaron los datos por medio de las historias clínicas.

8.4.2. Criterios de exclusión

- Pacientes en estado de embarazo
- Pacientes a los que otra causa (diferente al uso de medicamentos) se pueda explicar la hipotensión

- Pacientes con falla cardiaca con disfunción sistólica

8.5. TÉCNICAS Y PROCEDIMIENTOS PARA LA RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN

Las técnicas que se utilizaron para la recolección de los datos fueron la entrevista y la revisión documental, específicamente de historias clínicas de los pacientes que entraron en el estudio.

Por medio de vigilancia del servicio de medicina interna realizada por los investigadores se seleccionaron los pacientes que por cualquier motivo de ingreso a la institución hayan presentado hipotensión ortostática durante su hospitalización, y que estuvieron dispuestos a participar en el estudio, se les presento el consentimiento informado, el cual leyeron y determinaron su participación en el proyecto.

A los pacientes que firmaron el consentimiento informado se les realizó una entrevista corta, en donde se les aplico la escala de naranjo para determinar la causalidad del evento. De ser posible, probable o definitiva se realizó la toma del resto de los datos que completan el formulario (ANEXO A).

Se descargaron las historias clínicas y se enviaron a un correo del cual solo tenían acceso los investigadores, para recolectar los datos restantes del formulario. Por último la información se tabuló en Excel, para su posterior análisis. Aquí no se admitieron datos con los que se identificaran a los pacientes, solo quedaron los datos correspondientes a las variables establecidas en el presente proyecto de investigación.

Se solicitó permiso y autorización por parte del comité de Bioética del Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo para acceder a las historias clínicas de los pacientes que participaron en el proyecto. La recolección de la información se realizó en el transcurso de seis meses y se contó con la participación de tres estudiantes capacitados e idóneos para lo mismo.

8.6. INSTRUMENTO PARA LA RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN

Se tomaron las variables establecidas anteriormente, con las que se construyó el cuestionario, formulando preguntas claras y precisas que el paciente pudo

responder con facilidad. El formato resultante de este proceso se utilizó por los investigadores para la recolección de información, (ANEXO A)

8.7. PRUEBA PILOTO

Después de recibir la aprobación del estudio por parte del comité de bioética del Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo de Neiva, se realizó una prueba piloto con 5 pacientes y sus respectivas historias clínicas, de los cuales se obtuvieron todos los datos necesarios para nuestro estudio, lo anterior con el objetivo de evaluar la eficacia de la recolección de las variables del instrumento elaborado. Las historias clínicas las obtuvimos de la base de datos del hospital y los datos fueron organizados en un archivo Excel que posteriormente fue evaluado por el grupo de investigación y del asesor clínico. Esta evaluación determinó la eficacia del instrumento y no fue necesaria una posterior modificación del mismo

8.8. CODIFICACIÓN Y TABULACIÓN

La recolección y tabulación de la información se realizó en tablas de frecuencia en Excel, a cada variable se le suministró un código único para facilitar la operacionalización y la simplificación de la información. Teniendo en cuenta los criterios de inclusión y exclusión se hizo la selección de los datos que fueron utilizados para la muestra.

8.9. FUENTES DE INFORMACIÓN

Las fuentes de información que se usaron en el proyecto fueron tanto primarias como secundarias. Las fuentes primarias correspondían a los pacientes seleccionados mediante vigilancia, a los que se les realizó una entrevista en la que se recolectó parte de los datos. Las fuentes secundarias fueron las historias clínicas de los pacientes a los que se les realizó la entrevista, de estos documentos se recogieron los datos restantes.

8.10. PLAN DE ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS

La información de las variables a estudiar, recolectada en las encuestas, se almacenó en el programa Excel Microsoft office 11, se extrapolo al paquete estadístico EPIINFO 7.2.0.1 en el cual se realizó un análisis descriptivo, aplicando medidas de tendencia central: media, moda y mediana, además de medidas de dispersión: porcentajes, rango intercuartílicos y desviación estándar.

9. CONSIDERACIONES ÉTICAS

De acuerdo a los principios establecidos en la Declaración de Helsinki, Reporte Belmont, Pautas CIOMS y en la Resolución 008430 de octubre 4 de 1993: y debido a que este estudio se consideró como investigación con riesgo mínimo y en cumplimiento con los aspectos mencionados con el Artículo 6 de la presente Resolución, este estudio se desarrolló conforme a los siguientes criterios:

- Con el propósito de obtener los resultados más confiables en pro del desarrollo de acciones que contribuyan a la prevención y control de problemas de salud, y por carecer de medios de estudio idóneos que proporcionen resultados de alta confiabilidad, se consideró pertinente la participación de seres humanos como sujetos de investigación bajo los estándares de riesgo mínimo para su salud.
- Se garantizó la privacidad del sujeto estudio de investigación y la participación de personal debidamente asesorado y previamente aprobado por el comité de Ética (ANEXO B) en la realización del estudio, prevaleciendo el criterio del respeto a su dignidad, la protección de los derechos y bienestar de dicho sujeto.
- Los sujetos de investigación participaron de manera libre y voluntaria a partir de la firma por escrito del consentimiento informado (ANEXO D) como constancia del ejercicio pleno de su autonomía y como garantía de conocimiento sobre los procedimientos, beneficios y riesgos a que se someterá sin coacción alguna. De igual forma se pensó en la suspensión de la investigación de inmediato al advertir algún riesgo para la salud y/o una vez así lo decida el participante. Finalmente, la presente investigación se llevó a cabo una vez aprobado el proyecto por parte del Comité de Bioética del Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo y con la obtención del consentimiento informado por parte de cada uno de los participantes.(ANEXO B, D)

9.1. SEGURIDAD DEL PACIENTE

El estudio que se realizó fue de riesgo mínimo, pero se estableció la Seguridad de los datos de cada uno de los pacientes que participaron en la investigación, para

garantizar que los datos fueran anónimos y se respetara la confidencialidad de la relación médico-pacientes se realizó lo siguiente:

- En la base de datos, al igual que al momento de la redacción de un artículo de publicación no se colocó el nombre parcial o completo, fechas de nacimiento, estado civil, teléfono, dirección del domicilio, número de hijos, cualquier dato que puedan tener especial relevancia para la intimidad personal y familiar o con los cuales se pudiera identificar a los pacientes fueron especialmente protegidos, y dejados en el anonimato. Solo se admitirán los datos correspondientes a las variables establecidas en el presente proyecto de investigación
- A las historias clínicas (en medio electrónico) de los pacientes, solo tuvieron acceso los investigadores, mediante el correo del cual ellos son los únicos con acceso al correo donde se recolectan estos documentos.
- No se manejó ninguna información relacionada con la investigación y la recolección de datos por fuera de la hoja de Excel, que está en GOOGLE DRIVE del mismo correo al cual se enviaron las historias clínicas en medio magnético (ANEXO C)

9.2. ALCANCE

9.2.1. Investigadores: Se estableció cuáles fueron los medicamentos mayormente asociados a hipotensión ortostática en pacientes de medicina interna del hospital Hernando Moncaleano Perdomo, mediante la publicación de un artículo en una revista científica con el fin de proporcionar ayuda al personal de salud en el desarrollo de estrategias que optimicen el cuidado de los pacientes en riesgo de desarrollar hipotensión secundaria al uso de medicamentos.

9.2.2. Hospital: Garantizar una mejor calidad de vida para el paciente al conocer cuáles son los medicamentos asociados a generar hipotensión Ortostática, y parte de los profesionales del equipo de salud brindar apoyo oportuno, seguro para el bienestar del individuo y evitar las complicaciones que esto conlleva ya que trascienden en aumento de costos y días de estancia en nuestra institución.

9.2.3. Universidad: Fomentar en ámbito de investigación en temas relacionados con hipotensión Ortostática fortaleciendo el proceso formativo en nuestra institución y que esta información sea de acceso a usuarios internos y externos con finalidades académicas.

9.3. IMPACTO

9.3.1. Investigadores: Dar a conocer sobre la hipotensión ortostática, los principales medicamentos que la causan y las comorbilidades asociadas, para enriquecer el proceso formativo como estudiantes del área de la salud. Y posteriormente como profesionales mejorar el manejo de cualquier enfermedad evitando presentar esta complicación.

9.3.2. Universidad: Aportar a nuestra alma mater una publicación en un tema importante y frecuente de nuestro día a día, como lo es la hipotensión ortostática, mediante la realización del estudio local en el Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo, para que se tenga acceso a estos temas mediante proyectos de investigación realizados por los estudiantes de la universidad misma.

9.3.3. Hospital: Disminuir notoriamente los casos de presentar hipotensión ortostática, ya que es una complicación frecuente en los pacientes internados en el HUHMP que per sé trae más complicaciones; mediante el conocimiento de los factores de riesgo, comorbilidades, medicamentos asociados a esta complicación y la monitorización adecuada.

9.4. COSTO BENEFICIO

Teniendo en cuenta que como presupuesto global para la realización total del proyecto se contó con un monto de 19'750.000 en donde se abordó; materiales, equipos y personal, financiados de manera propia, que nos producirá disminución de síntomas como visión borrosa, confusión, vértigo, síncope, mareo, somnolencia y debilidad, además de menor morbilidad y mortalidad la que disminuiría riesgo de eventos de caídas, enfermedad coronaria, accidente cerebrovascular y muerte, que generan un costo adicional para la E.S.E. Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo, que además de manejar las enfermedades de base, deben suplir todo lo necesario en el trato de esta complicación.

9.5. MANEJO DE LA INFORMACIÓN

Para la protección de los datos personales y sensibles como las historias clínicas, se usaron herramientas que garantizaron la autenticidad, confidencialidad e integridad de la información. Se reguló la recolección, tratamiento, almacenamiento y administración de los datos personales legalmente obtenidos de los pacientes en entrevista e historias clínicas, que pudieron involucrarse en virtud del desarrollo de nuestra actividad investigativa, las cuales fueron captados a través de los diferentes canales de información y almacenados en bases de datos creados por el grupo investigativo en formatos tipo google drive, Word y Excel, los pacientes sujetos a tratamiento y protección de datos personales, se les omitió nombres personales y solo se usaron iniciales representativas. Garantizando con ello todos los principios, y en especial el principio de finalidad consagrado en la normatividad vigente de protección de datos personales para lo cual se implementó medidas de confidencialidad y privacidad necesarias con el fin de garantizar el uso adecuado de la información. (ANEXO B, C, D)

9.6. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

La información fue ingresada a una base de datos de Excel y se realizó análisis descriptivo por medio de proporciones y medidas de tendencia central de las características clínicas, farmacológicas y del tratamiento empleado. Se estimó la presencia de hipotensión ortostática y según el evento se caracterizada por sexos, procedencia, fármaco implicado, fármacos potenciadores del efecto, comorbilidades asociadas, las cuales se analizaron usando el paquete estadístico EPIINFO 7.2.0.1

10.RESULTADOS

En cuanto a la caracterización epidemiológica de los pacientes que presentan hipotensión ortostática secundaria al uso de medicamentos en el servicio de medicina interna en el Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo de Neiva se obtuvo una muestra de 29 pacientes, se halló la mediana de la edad que corresponde a 68 años. El 65.5% (n=19) de los seleccionados procedentes de Neiva. (Tabla 3)

Tabla 3. Caracterización epidemiológica de los pacientes que presentan hipotensión ortostática secundaria al uso de medicamentos en el servicio de medicina interna en el Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo de Neiva

Variable	Frecuencia (%)
<i>EDAD, mediana (rango intercuartilico)</i>	68
<i>SEXO, n (%)</i>	
Masculino	18 (62%)
Femenino	11 (38%)
<i>PROCEDENCIA n(%)</i>	
Neiva	19 (65.5%)
Rivera	2 (6.9%)
Iquira	1(3.4%)
Algeciras	1(3.4%)
San Agustin	1(3.4%)
La Plata	1(3.4%)
Puerto Asis	1(3.4%)
Aipe	1(3.4%)
Caguan	1(3.4%)
Palermo	1(3.4%)

Fuente: Elaboración propia

En los diagnósticos de hospitalización se evidenciaron diferentes diagnósticos, el 13.8% (n=4) corresponde a Hipertensión esencial, angina e insuficiencia cardiaca congestiva son los segundos más frecuentes, cada uno representa un 10.3 % de los diagnósticos encontrados. (Tabla 4).

Tabla 4. Diagnósticos de Hospitalización de los pacientes que presentan hipotensión ortostática secundaria al uso de medicamentos en el servicio de medicina interna en el Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo de Neiva

Diagnósticos de Hospitalización	Frecuencia (%)
Hipertensión Esencial	4 (13.8)
Angina	3 (10.3)
Insuficiencia Cardíaca Congestiva	3 (10.3)
Hemorragia Gastrointestinal	2 (6.9)
Infarto Agudo de Miocardio	2 (6.9)
Disnea	2 (6.9)
Diabetes Mellitus tipo 2	1 (3.4)
Lumbago no especificado	1 (3.4)
Tumor Maligno de la cabeza	1 (3.4)
Hemorragia Intracraneal	1 (3.4)
Litiasis renal	1 (3.4)
Estenosis Aórtica Reumática	1 (3.4)
Síndrome Mielodisplásico	1 (3.4)
Hipoglicemia	1 (3.4)
Cardiomiopatía Dilatada	1 (3.4)
SARS COV 2	1 (3.4)
Dolor abdominal	1 (3.4)
Hemorragia intraencefálica en cerebelo	1 (3.4)
Cardiomiopatía isquémica	1 (3.4)

Fuente: Elaboración propia

Dentro de las comorbilidades que padecen los pacientes esta la hipertensión esencial con 51.7% y 55.1% de los pacientes presentaron otras comorbilidades diferentes, las cuales se agruparon en un mismo ítem, aquellas corresponden a: accidente cerebro vascular, enfermedad obstructiva crónica, síndrome mielodisplásico, hipertensión pulmonar, fibrilación auricular, leucemia linfoblástica, estenosis mitral, etc.

Tabla 5. Comorbilidades de los pacientes que presentan hipotensión ortostática secundaria al uso de medicamentos en el servicio de medicina interna en el Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo de Neiva

VARIABLE	FRECUENCIA (%)
HIPERTENSION ESCENCIAL	
SI	15 (51.7)
NO	14 (48.3)
INFARTO AGUDO DE MIOCARDIO	
SI	3 (10.3)
NO	26 (89.7)
DIABETES MIELLITUS	
SI	6 (20.7)
NO	23(79.3)
LITIASIS RENAL	
SI	2 (6.9)
NO	27(93.1)
ENFERMEDAD RENAL	
SI	3 (10.3)
NO	26 (89.7)
OTROS	
SI	16 (55.1)
NO	13 (44.9)

Fuente: Elaboración propia

los medicamentos de los que se sospecha que produjeron hipotensión ortostática en los pacientes se encuentra amlodipino, losartan, enalapril y prazosina, cada uno con 10.3%, y dentro del porcentaje restante se encuentran medicamentos como trazodona, midazolam, fentanilo, captopril, etc.

Tabla 6. Medicamentos sospechosos que posiblemente son causantes de hipotensión ortostática secundaria a su uso

MEDICAMENTO	FRECUENCIA (%)
Amlodipino	3 (10.3)
Losartan	3 (10.3)
Enalapril	3 (10.3)
Prazosina	3 (10.3)
Espironolactona	2 (6.9)
Metoprolol	2(6.9)
Carvedilol	2 (6.9)
Furosemida	2 (6.9)
Nitroglicerina	1 (3.4)
Captopril	1 (3.4)
Hidroclorotiazida	1 (3.4)
Trazodona	1 (3.4)
Tamsulosina	1 (3.4)
Midazolam	1 (3.4)
Fentanilo	1 (3.4)
Metoclopramida	1 (3.4)
Oxicodona	1 (3.4)

Fuente: Elaboración propia

Aparte del medicamento sospechoso, los pacientes pueden tener otros fármacos que potenciaran el efecto hipotensor de los ya antes mencionados, para este caso el 51.7% consume fármacos que potenciaban el efecto.

Tabla 7. Presencia de medicamentos que potencian el efecto hipotensor en los pacientes que presentan hipotensión ortostática secundaria al uso de medicamentos en el servicio de medicina interna en el Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo de Neiva

MEDICAMENTOS QUE POTENCIAN EL EFECTO	FRECUENCIA (%)
SI	15 (51.7)
NO	14 (48.3)

Fuente: Elaboración propia

Dentro de los 29 pacientes en el 48.3% (n=14) se suspendió el medicamento. En 96.6% (n=29) se demostró mejoría de la presión arterial. En el 20.7% no se modificó el manejo instaurado, el 55.2% restante se suspendió el medicamento que estaba propiciando el evento adverso.

Tabla 8. Manejo de los pacientes que presentan hipotensión ortostática secundaria al uso de medicamentos en el servicio de medicina interna en el Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo de Neiva

Variables	Frecuencia (%)
Requirió suspensión	
SI	14 (48.3)
NO	15 (51.7)
Mejoro la tensión arterial	
SI	28 (96.6)
NO	1 (3.4)
Manejo instaurado	
Disminución de la dosis	7 (24.1)
Suspensión del medicamento	16 (55.2)
Ninguno	6 (20.7)

Fuente: Elaboración propia

11. DISCUSION

Dentro de las causas de síncope (18.19.20.21), se encuentra la hipotensión ortostática, una de las posibles etiologías de esta es la secundaria al uso de medicamentos. En un estudio realizado en la ciudad de Medellín Colombia, se caracterizó epidemiológicamente a pacientes mayores de 18 años con síncope como motivo de hospitalización, la muestra fue de 315 pacientes. En 63 de estos pacientes el síncope fue producto de un episodio de hipotensión ortostática, y de esos 12 fueron secundarios al uso de medicamentos (18). En este estudio (52,3%), al igual que en el actual (62%), el sexo masculino fue más prevalente que el femenino.

La edad avanzada en los pacientes se ha relacionado con mayor número de episodios, la prevalencia de la hipotensión ortostática varía entre el 10% y el 40% en adultos mayores (22). Por esta razón en la literatura internacional se encuentra que las muestras se toman a partir de edades más avanzadas, por ejemplo desde los 48 años (20), y 65 años (21,22), por lo que la edad promedio tiende a ser mayor. En este estudio, se la edad promedio fue de 68 años, en comparación con cifras como 67 años (20), 79 años (21) y 83.7 +/- 6.1 años (22). Aun así se encontró que el 65,5% de la muestra se encuentra por encima de los 60 años de edad.

En la literatura se ha descrito una relación entre la hipotensión ortostática y la presencia de hipertensión arterial esencial. No se sabe con certeza si la relación es de causa o efecto con respecto a la hipertensión (23,24). En la muestra recolectada, se encontró que el 51.7% presentaba hipertensión arterial esencial.

En un estudio de tipo descriptivo de corte transversal, con pacientes hipertensos mayores de 60 años (25), realizado en la ciudad de Cartagena, en el cual se evaluó la relación entre la hipotensión ortostática y el número de medicamentos antihipertensivos prescritos, se encontró que en los pacientes con hipotensión ortostática, el número de fármacos antihipertensivos utilizados tuvo una mediana de 3 ($P=0,0029$). En el estudio actual el 51,7% de los pacientes tuvo como mínimo 1 y máximo 2 medicamentos que potenciaron el efecto hipotensor del medicamento sospechoso de producir la hipertensión ortostática. Todos los medicamentos que potenciaron el efecto, pertenecieron al grupo de los antihipertensivos.

En un estudio de tipo prospectivo observacional, (22) realizado en Beer-Sheva, Israel, en donde se realizó una evaluación geriátrica integral, en el periodo de enero de 2005 a diciembre de 2013 se recolectaron 571 pacientes, para evaluar la tasa de hipotensión ortostática y los factores asociados a esta. El 80% de los pacientes con hipotensión ortostática, cursaba con hipertensión arterial, pero el 78,7% de los pacientes que no presentaron hipotensión ortostática también cursaban con hipertensión arterial. Se realiza la aclaración que en el estudio mencionado anteriormente no se encontró ninguna relación causal entre alguna de las comorbilidades registradas. Los grupos de medicamentos que si se asociaron significativamente a un aumento en el riesgo de presentar hipotensión ortostática incluyen los alfa-bloqueadores, los bloqueadores de los canales de calcio, los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, y los antidepresivos tricíclicos.

En la actual investigación el porcentaje de pacientes con hipertensión arterial fue de 51,7%, que en comparación es menor al mencionado anteriormente. Y con respecto a los medicamentos que más produjeron hipotensión ortostática se encuentran los antihipertensivos, dentro de ellos están los bloqueadores de canales de calcio, antagonistas de receptores de angiotensina II, IECA y alfabloqueadores, estos corresponden al 41,2% de los fármacos sospechosos de producir la hipotensión en los pacientes, estos resultados coinciden con los referidos en el artículo anterior .

No se encontró literatura con respecto al manejo de la hipotensión ortostática, con la que se pudiera realizar una comparación pertinente.

12. CONCLUSIONES

- La edad de los pacientes con hipotensión ortostática se encuentra usualmente en los pacientes mayores de 60 años.
- Existe una alta frecuencia de pacientes con hipotensión ortostática e hipertensión arterial.
- Fue más frecuentes la hipotensión ortostática en pacientes del sexo masculino
- Los antihipertensivos son los fármacos más usualmente formulados en los casos de hipotensión ortostática.

13.RECOMENDACIONES

13.1. RECOMENDACIONES DESDE EL PUNTO DE VISTA METODOLÓGICO

El empleo de otra tipo de estudio epidemiológico (tal vez retrospectivo) podría ayudar a obtener una basase de datos más robusta, con ello teniendo una mejor caracterización epidemiológica de la población que haya presentado hipotensión ortostática secundaria a medicamentos

13.2. RECOMENDACIONES DESDE EL PUNTO DE VISTA ACADÉMICO

La hipotensión ortostática en los servicios intrahospitalarios en muchas ocasiones se subdiagnosticada, en algunos casos ni siquiera se deja constancia de esta en los registros médicos, esto impide tener un adecuado registro de este tipo de eventos por lo mismo son poco notificados dificultando el procesos y verificación del mismo

13.3. RECOMENDACIONES DESDE EL PUNTO DE VISTA PRÁCTICO

La hipotensión ortostática secundaria al uso de medicamentos se presenta en un amplio grupo de persona, no es solo del paciente adulto mayor o del paciente de medicina interna; por ello se recomiendo que en futuros estudios sobre este tema, se incluya una muestra con criterios de inclusión más amplios en donde se pueda también verificar los casos en los servicios de ginecología, cirugía, oncología, entre otros.

La recolección de los datos de forma continua y exhaustiva en los proyectos de tipo prospectivo hace la diferencia entre un base datos significativa epidemiológicamente de aquella que no lo es aun, una de las dificultades fue poder mantener el seguimiento de los casos en la época de pandemia, por ello para futuros estudios tener planes contingentes para la recolección de datos en caso de eventos extraordinarios.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Hiremath S, Ruzicka M, Petrcich W, McCallum MK, Hundemer GL, Tanuseputro P, et al. Alpha-blocker use and the risk of hypotension and hypotension-related clinical events in women of advanced age. *Hypertension*. 2019;74(3):645–51.
2. Briggs R, Carey D, McNicholas T, Claffey P, Nolan H, Kennelly SP, et al. The association between antidepressant use and orthostatic hypotension in older people: a matched cohort study. *J Am Soc Hypertens* [Internet]. 2018;12(8):597-604.e1. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.jash.2018.06.002>
3. James J. Gugger. *Antipsychotic Pharmacotherapy and Orthostatic Hypotension Identification and Management*. 2011.
4. Omer HMRB, Hodson J, Pontefract SK, Martin U. Inpatient falls in older adults: A cohort study of antihypertensive prescribing pre- and post-fall. *BMC Geriatr*. 2018;18(1):1–6.
5. Instituto Mexicano del Seguro Social. Diagnóstico y Tratamiento de Hipotensión Ortostática en el Adulto Mayor. Cenetec [Internet]. 2015; Available from: <http://www.cenetec.salud.gob.mx/interior/catalogoMaestroGPC.html>
6. Ricci F, De Caterina R, Fedorowski A. Orthostatic hypotension: Epidemiology, prognosis, and treatment. *J Am Coll Cardiol*. 2015;66(7):848–60.
7. Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo [Internet]. Available from: <https://hospitalneiva.gov.co/>
8. Zamora Suárez A, Santofimio Sierra D. Perfil Epidemiológico del Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo de Neiva Año 2012. 2012;76. Available from: <https://hospitalneiva.gov.co/storage/2019/03/MORBILIDAD-2012.pdf>
9. Poon IO, Braun U. High prevalence of orthostatic hypotension and its correlation with potentially causative medications among elderly veterans. *J Clin Pharm Ther*. 2005;30(2):173–8.
10. Mehagnoul-Schipper DJ, Colier WNJM, Hoefnagels WHL, Verheugt FWA, Jansen RWMM. Effects of furosemide versus captopril on postprandial and

orthostatic blood pressure and on cerebral oxygenation in patients ≥ 70 years of age with heart failure. *Am J Cardiol.* 2002;90(6):596–600.

11. Blétry O, Marroun I. Hipotensión ortostática: mecanismos, etiología y principios de tratamiento. *EMC - Tratado Med* [Internet]. 2014;18(2):1–8. Available from: [http://dx.doi.org/10.1016/S1636-5410\(14\)67519-X](http://dx.doi.org/10.1016/S1636-5410(14)67519-X)

12. Palma UR, En O, Adulto EL. Prevalencia de hipotensión ortostática en el adulto mayor hospitalizado. 2005;

13. C. A. Bayona Faro, J. M. Santiago Bautista, A. Oriol Daza MJMM. Hipotensión ortostática en el anciano. *medifam* [Internet]. 2002;12(9). Available from: https://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S1131-57682002000900005&script=sci_arttext&tlng=en

14. Joseph A, Wanono R, Flamant M, Vidal-Petiot E. Orthostatic hypotension: A review. *Nephrol Ther* [Internet]. 2017;13:S55–67. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.nephro.2017.01.003>

15. V D Babadzhan, L A Lapshina VLS. The side effects of angiotensin-converting enzyme inhibitors in the treatment of arterial hypertension. 2000; Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/10921262/>

16. Pedro Martín Salazar Cáceres, Aida Rotta Rotta FOC. Hipertensión arterial en el adulto mayor. *Rev Fac Cien Med Univ Nac Cordoba.* 2016;44(2):37–9.

17. Gaitán Amador Barcia-Guerrero JCC-R. Los cambios ortostáticos e hipotensión arterial riesgos cardiovasculares en el adulto mayor Una contribución conceptual. *Rev cinetífica dominio las ciencias.* 2020;6.

18. Miguel B. Giraldo-Serna, Daniel Barrera-Correa, Jairo A. Gándara Ricardo FJ. Caracterización clínica de los pacientes hospitalizados por síncope: estudio retrospectivo en un hospital de alto nivel de complejidad de Medellín, Colombia.

19. Cecco A, Mussi C, Rafanelli M, Rivasi G, Bo M, Mossello E, et al. Increasing Prevalence of Orthostatic Hypotension as a Cause of Syncope With Advancing Age and Multimorbidity. 2019;2–4.

20. Brignole M, Menozzi C, Bartoletti A, Giada F, Lagi A, Ungar A, et al. A new management of syncope : prospective systematic guideline-based evaluation of patients referred urgently to general hospitals. 2006;76–82.

21. Ungar A, Mussi AC, Rosso D, Noro G. Diagnosis and Characteristics of Syncope in Older Patients. 2006;1531–6.
22. Yan Pressa, Boris Punchika TF. Orthostatic hypotension and drug therapy in patients at an outpatient comprehensive geriatric assessment unit. J Hypertens. 2016;351–8.
23. Stefano C Di, Milazzo V, Totaro S, Sobrero G, Ravera A, Milan A, et al. Orthostatic hypotension in a cohort of hypertensive patients referring to a hypertension clinic. 2015;(December 2014):599–603.
24. Velilla-zancada SM, Prieto-díaz MA, Escobar-cervantes C. La hipotensión ortostática, esa gran desconocida. 2017;43(7).
25. LASCARRO MRV. HIPOTENSIÓN ORTOSTÁTICA EN PACIENTES HIPERTENSOS MAYORES DE 60 AÑOS. UNIVERSIDAD DE CARTAGENA; 2018.

ANEXOS

Anexo A. Caracterización Epidemiológica De Pacientes Que Presentaron Hipotensión Ortostática Secundaria Al Uso De Medicamentos En El Hospital Universitario De Neiva



CARACTERIZACION EPIDEMIOLOGICA DE PACIENTES QUE PRESENTARON HIPOTENSIÓN ORTOSTÁTICA SECUNDARIA AL USO DE MEDICAMENTOS EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE NEIVA

Determinar cuáles son los medicamentos que generan hipotensión en los pacientes de medicina interna del Hospital Univeristario Hernando Moncaleano Perdomo de Neiva. Caracterizando epidemiológicamente los pacientes que presentan hipotensión ortostática y las complicaciones asociadas a ésta, determinando las medidas preventivas contrastadas que se pueden plantear respecto a pacientes que se sometieron a tratamiento antihipertensivo y establecer las comorbilidades asociadas a la hipotensión ortostática secundaria al uso de medicamentos en los pacientes de medicina interna del HUHMP.

La información será obtenida por una fuente primaria y secundaria, es decir por medio de preguntas directas al paciente e historias clínicas donde se extraerá las variables a medir. Tras la recolección de los reportes obtenidos, la información será incluida en el programa de EXCEL. Cada dato se le asignará un código interno el cual será utilizado para la protección de datos personales de las personas de las cuales proceden los reportes de resultados. La información será recolectada por estudiantes de octavo semestre de medicina en la Universidad Surcolombiana.

Datos de identificación:

Encuesta No. : _____

Sexo: Femenino: _____ / Masculino: _____

Edad: _____ (años)

¿Cuál es su lugar de procedencia?

¿Cuál fue el diagnóstico por el cual fue ingresado al HUHMP (según clasificación CIE 10)?

Marque con una X las comorbilidades que presenta:

IAM(infarto agudo de miocardio)_____

HTA (hipertension arterial) __

Diabetes mellitus: (___)

Litiasis renal: (____)

Enfermedad renal: (____)

Otros: ¿cuáles? _____

Nombre del medicamento sospechoso de producir hipotensión ortostática:_____

Dosis administrada del medicamento anterior: _____

¿Se le ha suministrado algún otro medicamento anexo al anterior que potencie la hipotensión ortostática? Si ___ / No ___ ¿cuál? _____

¿Requirió de la suspensión del medicamento sospechoso del evento de hipotensión? Si:____ / No:_____

¿Con respecto al evento de hipotensión ortostática, se ha presentado mejoría de la cifras tensionales?: Si ___ / No _____

Con respecto al evento de hipotensión ortostática, se requirió disminución de la dosis del medicamentos sospechosos, suspensión o ninguno?

Disminución de la dosis: (____)

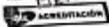
Suspensión del medicamento: (____)

Ninguno de los anteriores: (____)

Empleo de Escala de naranjo para eventos adversos a medicamentos:

CRITERIOS	Si	No	No sabe/ No disponible	PUNTAJE
1. ¿EXISTE EVIDENCIA PREVIA CONCLUYENTE SOBRE ESTA REACCIÓN?	+ 1	0	0	
2. ¿APARECIÓ LA REACCIÓN ADVERSA DESPUÉS DE QUE SE ADMINISTRÓ EL MEDICAMENTO IMPLICADO?	+ 2	- 1	0	
3. ¿OCURRIÓ MEJORÍA DE LA REACCIÓN ADVERSA CUANDO SE SUSPENDIÓ EL MEDICAMENTO O CUANDO SE ADMINISTRÓ UN ANTAGONISTA ESPECÍFICO?	+ 1	0	0	
4. ¿REAPARECIÓ LA REACCIÓN ADVERSA CUANDO SE READMINISTRÓ EL MEDICAMENTO?	+ 2	- 1	0	
5. ¿EXISTEN CAUSAS ALTERNATIVAS QUE PUDIERAN CAUSAR ESTA REACCIÓN?	- 1	+ 2	0	
6. ¿OCURRIÓ LA REACCIÓN DESPUÉS DE ADMINISTRAR PLACEBO?	- 1	+ 1	0	
7. ¿SE DEMOSTRÓ LA PRESENCIA DEL MEDICAMENTO EN LOS FLUIDOS CORPORALES EN CONCENTRACIONES CONOCIDAS COMO TÓXICAS?	+ 1	0	0	
8. ¿OCURRIÓ VARIACIÓN EN LA GRAVEDAD DE LA REACCIÓN CUANDO SE VARIÓ LA DOSIS DEL MEDICAMENTO?	+ 1	0	0	
9. ¿HA EXPERIMENTADO EL PACIENTE UNA REACCIÓN SIMILAR EN EXPOSICIONES PREVIAS AL MEDICAMENTO O MEDICAMENTOS SIMILARES?	+ 1	0	0	
10. ¿SE HA CONFIRMADO LA REACCIÓN ADVERSA MEDIANTE ALGUNA EVIDENCIA OBJETIVA?	+ 1	0	0	
PUNTAJE TOTAL				
Algoritmo modificado por Naranjo y colaboradores, 1981. La relación de causalidad de una reacción adversa está determinada por el puntaje total, el cual puede obtener un valor entre -4 y +13. Considerándose probada o definida puntaje mayor de 9, probable 5-8, posible 1-4 puntos, dudosa 0 o menos. Tomado de Métodos en farmacología clínica, Naranjo, 1992.				

Anexo B. Acta de Aprobación

	FORMATO	 FECHA DE EMISIÓN: MARZO 2018
	ACTA DE APROBACIÓN COMITÉ DE ÉTICA, BIOÉTICA E INVESTIGACIÓN	VERSIÓN: 01 CÓDIGO: GDI-INV-F-001A PÁGINA: 3 de 12

ACTA DE APROBACIÓN N° 012-002

Fecha en que fue sometido a consideración del Comité: 17 de Diciembre del 2019.

Nombre completo del Proyecto: "PACIENTES QUE PRESENTARON HIPOTENSIÓN ORTOSTÁTICA SECUNDARIA AL USO DE MEDICAMENTOS EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE NEIVA".

Enmienda revisada: Ninguna.

Sometido por: Investigador Giovanni Caviedes Pérez y Co-investigadores Elizabeth Lucia Barahona Sterling, Anyela Lorena Diaz Ruiz, Karla Juliana Ladino Gil, Patricia María Ordoñez Majín.

El Hospital Universitario Herando Moncaleano Perdomo constituyó mediante la Resolución N° 0784 del 07 de Junio de 2019 el Comité de Ética, Bioética e Investigación dando cumplimiento a la Resoluciones 8430 de 1993 y 2378 del 2008, actos administrativos expedidos por el Ministerio de la Protección Social, lo mismo que para obedecer lo dispuesto por la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO.

El Comité de Ética, Bioética e Investigación certifica que:

6. Sus miembros revisaron los siguientes documentos del presente proyecto.
 - a. Resumen del proyecto.
 - b. Protocolo de Investigación.
 - c. Formato de Consentimiento Informado.
 - d. Protocolo de Evento Adverso.
 - e. Formato de recolección de datos.
 - f. Folleto del Investigador (si aplica).
 - g. Resultado de evaluación por otros comités (si aplica).
 - h. Acuerdo de Confidencialidad para Investigadores.
7. El Comité consideró que el presente estudio: es válido desde el punto de vista ético, la investigación se considera riesgo mínimo para las personas que participan. La investigación se ajusta a los estándares de buenas prácticas clínicas.
8. El Comité considera que las medidas que están siendo tomadas para proteger a los sujetos del estudio son las adecuadas.

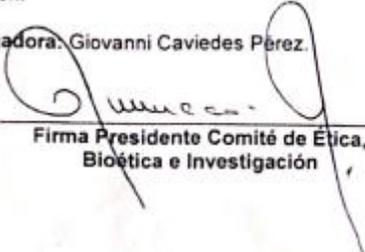
Escaneado con CamScanner

	FORMATO	
		FECHA DE EMISIÓN: MARZO 2018
	ACTA DE APROBACIÓN COMITÉ DE ÉTICA, BIOÉTICA E INVESTIGACIÓN	VERSIÓN: 01
		CÓDIGO: GDI-INV-F-001A
		PÁGINA: 4 de 12

9. El comité puede ser convocado por solicitud de alguno de los miembros que lo conforman o de las directivas institucionales para revisar cualquier asunto relacionado con los derechos y el bienestar de los sujetos involucrados en este estudio.
10. El investigador principal deberá:
- j. Informar cualquier cambio que se proponga introducir en el proyecto, estos cambios no podrán ejecutarse sin la aprobación previa del comité de ética bioética e investigación de la Institución excepto cuando sea necesario que comprometa la vida del participante del estudio.
 - k. Avisar cualquier situación imprevista que considere que implica riesgo para los sujetos o la comunidad o el medio en el cual se lleva a cabo el estudio.
 - l. Poner en conocimiento al Comité de toda información nueva, importante respecto al estudio, que pueda afectar la relación riesgo / beneficio de los sujetos participantes.
 - m. Informar de la terminación prematura o suspensión del proyecto explicando las causas o razones.
 - n. Comprometerse a realizar una retroalimentación en el servicio donde se efectuó la investigación para presentar los resultados del estudio una vez finalizado el proyecto.
 - o. Realizar el informe final de la investigación el cual se debe entregar al Comité en un plazo máximo de un mes después de terminada la investigación.
 - p. Presentar un informe anual del proyecto si el tiempo para su desarrollo es superior a un año.
 - q. Comprometerse con hacer entrega de un artículo publicado en una revista indexada, refiriendo al Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo como entidad participante y patrocinadora de la investigación.
 - r. Informar de manera escrita al Comité de Ética, Bioética e Investigación del Hospital Universitario H.M.P si el proyecto avalado va a participar en un evento académico.

Entiendo y acepto las condiciones anteriormente mencionadas por el Comité de Ética, Bioética e Investigación.

Nombre del Investigadora: Giovanni Caviedes Pérez.


 Firma Presidente Comité de Ética,
 Bioética e Investigación

Escaneado con CamScanner

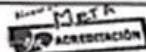
Anexo C. Acuerdo de confidencialidad para investigadores

	FORMATO	 FECHA DE EMISIÓN: ABRIL 2018
	ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD PARA INVESTIGADORES	VERSIÓN: 02 CÓDIGO: GDI-INV-F-001G PÁGINA: 1 de 2

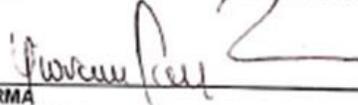
Yo, Giovanni Caviades Perez, identificado con cédula de ciudadanía número 7712724 expedida en la ciudad de Neiva como investigador principal del proyecto Caracterización epidemiológica de pacientes que presentaron hipotensión ortostática secundaria al uso de medicamentos en el hospital universitario de Neiva que se realizará en la E.S.E. Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo de la ciudad de Neiva, me comprometo a:

1. Mantener total confidencialidad del contenido de las historias clínicas y de todo tipo de información que sea revisada sobre los pacientes que participarán en el estudio a realizar.
2. Velar porque los coinvestigadores y demás colaboradores en esta investigación guarden total confidencialidad del contenido de las historias clínicas revisadas y de todo tipo de información.
3. Mantener en reserva y no divulgar ningún dato personal de las historias clínicas u otros documentos revisados.
4. Obtener de las historias clínicas solamente los datos necesarios de acuerdo con las variables que se van analizar en el trabajo.
5. Utilizar los datos recolectados solamente para el cumplimiento de los objetivos de esta investigación y no de otras subsiguientes.
6. Ser responsable y honesto en el manejo de las historias clínicas y de todo documento que se revise y que esté bajo custodia de la E.S.E. Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo de Neiva.
7. Continuar guardando la confidencialidad de los datos y respetando todos los puntos de este acuerdo aun después de terminado el proyecto de investigación.
8. Asumir la responsabilidad de los daños, prejuicios y demás consecuencias profesionales civiles y /o penales a que hubiere lugar en el caso de faltar a las normas éticas y legales vigentes para la realización de investigación con seres humanos.

Por medio de la presente acepto y estoy de acuerdo con las condiciones y provisiones contenidas en este documento. En prueba de ello, se firma a los 05 días, del mes de Diciembre del año 2019

	FORMATO	
	ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD PARA INVESTIGADORES	FECHA DE EMISIÓN: ABRIL 2018
VERSIÓN: 02		
CÓDIGO: GDI-INV-F-001G		
		PÁGINA: 2 de 2

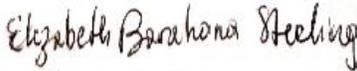
NOMBRE DEL INVESTIGADOR-PRINCIPAL



FIRMA
C.C. 7712724
Teléfono: 311281149
Email: giocape@hotmail.com

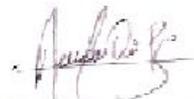
Los coinvestigadores, identificados como aparece al pie de su firma, aceptan igualmente todos los puntos contenidos en este acuerdo.

Elizabeth Lucia Barahona Sterling



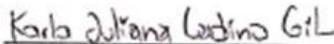
FIRMA
C.C. 1075309183
Teléfono: 3118513921
Email: elizabethbs310@gmail.com

Anyela Lorena Diaz Ruiz



FIRMA
C.C. 1075262581
Teléfono: 3164600194
Email: alodiazr@gmail.com

Karla Juliana Ladino Gil



FIRMA
C.C. 1075320360
Teléfono: 3195873192
Email: julianita-ladino@hotmail.com

Patricia Maria Ordoñez Majin

FIRMA
C.C. 1083897113
Teléfono: 3152681824
Email: pamaor@hotmail.com

Soporte legal: De acuerdo con la Política de Seguridad de la Información de la E.S.E Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo y el Gerente y sus colaboradores se comprometen a buenas prácticas en la gestión de los aspectos organizativos de la Seguridad de la Información, del uso, el mantenimiento y la protección de los datos, la información y los activos relacionados siguiendo las pautas establecidas en la norma ISO 27001.

Referente a cumplir con los lineamientos éticos establecidos según la Resolución N° 008430 de 1993, "Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud".

Anexo D. Consentimiento Y Desentimiento Informado

Título del proyecto de investigación:	PACIENTES QUE PRESENTARON HIPOTENSIÓN ORTOSTÁTICA SECUNDARIA AL USO DE MEDICAMENTOS EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE NEIVA
Nombre del investigador principal:	Giovanni Caviedes Pérez
Sede donde se realiza el estudio:	Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo
Nombre del paciente:	

A usted se le está invitando a participar en el estudio de investigación médica. Antes de decidir si participa o no, debe conocer y comprender cada uno de los siguientes apartados. Este proceso se conoce como consentimiento informado. Siéntase con absoluta libertad de preguntar sobre cualquier aspecto que le ayude a aclarar sus dudas al respecto.

Una vez haya comprendido el estudio y si usted desea participar, entonces se le pedirá que firme esta forma de consentimiento, de la cual se le entregara una copia firmada y fechada.

1.Objetivo del estudio

Determinar cuáles son los fármacos que generan hipotensión secundaria al uso de medicamentos en los pacientes del servicio de medicina interna del Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo de Neiva durante un periodo de seis meses.

Objetivos Específicos:

- Caracterizar epidemiológicamente los pacientes que presentan hipotensión ortostática secundaria al uso de medicamentos en el servicio de medicina interna en el Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo de Neiva.
- Identificar los diagnósticos de ingreso de los pacientes que presentaron hipotensión ortostática secundaria al uso de medicamentos en el servicio de medicina interna en el Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo de Neiva.
- Determinar las comorbilidades asociadas a la hipotensión ortostática secundaria al uso de medicamentos en los pacientes de medicina interna del HUHMP

- Identificar los medicamentos que posiblemente son causantes de hipotensión ortostática secundaria a su uso.
- Identificar el desenlace de los pacientes que presentaron hipotensión ortostática secundaria al uso de medicamentos en el servicio de medicina interna en el Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo de Neiva.

2. Justificación del estudio

La presente investigación se realiza para el proyecto del área de Medicina Interna el cual se enfocará en estudiar la hipotensión secundaria al uso de medicamentos en pacientes de medicina interna del Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo, ya que la hipotensión conduce a un número significativo de hospitalizaciones cada año, y se asocia con una morbilidad y mortalidad significativas entre los individuos afectados. Dado el mayor riesgo de eventos de caídas, enfermedad coronaria, accidente cerebrovascular y muerte, es importante identificar la asociación entre la hipotensión y los fármacos que la producen.

3. Beneficios del estudio

Conocer si como paciente presenta o no hipotensión ortostática, para posteriormente caracterizar causas, complicaciones y determinar medidas preventivas y comorbilidades asociadas a la hipotensión ortostática secundaria al uso de medicamentos.

Determinar cuáles son los pacientes que presentan hipotensión ortostática y las complicaciones asociadas a esta, secundaria al uso de medicamentos, además de determinar cuáles son los medicamentos que causan con mayor frecuencia la hipotensión.

4. Procedimientos del estudio

Se buscan pacientes del servicio de medicina interna que hayan presentado hipotensión secundaria a la administración de algún medicamento. Posteriormente se monitorizan y se realiza técnica intervencionista mediante la toma de la tensión arterial al minuto en sedestación (sentado) y cinco minutos después en bipedestación (de pie) para el posterior análisis de los datos encontrados.

5. Riesgos asociados al estudio

Investigación con riesgo mínimo según el artículo 11. de la Resolución 8430 de 1993.

6. Aclaraciones: Su decisión de participar en el estudio es completamente voluntaria. No habrá ninguna consecuencia desfavorable para usted, en caso de no aceptar la invitación. Si decide participar en el estudio puede retirarse en el momento que lo desee, aun cuando el investigador responsable no se lo solicite, pudiendo informar o no, las razones de su decisión, la cual será respetada en su integridad. No tendrá que hacer gasto alguno durante el estudio. No recibirá pago por su participación. En el transcurso del estudio usted podrá solicitar información actualizada sobre el mismo, al investigador responsable. La información obtenida en este estudio, utilizada para la identificación de cada paciente, será mantenida con estricta confidencialidad por el grupo de investigadores.

Si tiene alguna pregunta o si desea alguna aclaración por favor comunicarse con el Doctor Giovanni Caviedes Pérez al teléfono 3112811149. Si considera que no hay dudas ni preguntas acerca de su participación, puede, si así lo desea, firmar el consentimiento informado que forma parte de este documento.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo, _____, identificado con cédula de ciudadanía número _____ expedida en la ciudad de _____ he leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido contestadas de manera satisfactoria por el investigador que me entrevistó. He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos, por lo tanto, deseo participar voluntariamente en el proyecto de investigación.

Nombres y Apellidos del Participante

Firma del Participante/ C.C.

Nombre del Testigo

Firma del Testigo/ C.C.

He explicado a la persona _____ el propósito de la investigación, le he explicado acerca de los riesgos y beneficios que implican su participación. He contestado a las preguntas en la medida de lo posible y he preguntado si tiene alguna duda. Acepto que he leído y conozco la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos y me apego a ella (Resolución 8430 de 1993) una vez concluida la sesión de preguntas y respuestas, se procedió a firmar el presente documento.

Firma del investigador / C.C.

DESENTIMIENTO INFORMADO

Yo, _____, identificado con cedula de ciudadanía número _____ expedida en la ciudad de _____ he participado voluntariamente en el estudio en mención hasta el día de hoy (dd/mm/aaaa), donde haciendo uso de mi derecho de retirarme voluntariamente en cualquier fase del desarrollo del estudio, sin que esto ocasione ningún tipo de represalia contra mí, decido a partir de este momento no participar más en esta investigación, siendo expuestos mis motivos de desistimiento a continuación:

Como constancia del desistimiento en la participación de este estudio firman a continuación:

Firma de la persona que desiste de su participación en el estudio

C.C.

Fecha:

Firma del testigo (si aplica)

C.C.

Fecha:

Firma de uno de los investigadores

C.C.

Fecha:

MODELO ADMINISTRATIVO

CRONOGRAMA

Tabla 9. Cronograma De Actividades

ACTIVIDADES																				
	1er. - 4to. Mes				5ndo. Mes				6er. 8vo Mes				9-11 Mes				13 Mes			
	1S	2S	3S	4S	1S	2S	3S	4S	1S	2S	3S	4S	1S	2S	3S	4S	1S	2S	3S	4S
DEFINICION DEL PROYECTO	X	X	X	X																
FORMACION DEL COMITÉ DE ETICA					X	X	X	X												
SELECCION DE TOS (con 6 meses)									X	X	X	X	X	X	X	X				
ANÁLISIS DE TOS																				X
ELABORACION DEL INFORME FINAL																				X X X
CIERRE DE LA ACTIVIDAD																				X

- Primer a cuarto mes: corresponde a la elaboración del anteproyecto. Realizada durante los meses de agosto, septiembre, octubre y noviembre del año 2019.
- Quinto mes: corresponde a la entrega del anteproyecto al comité de bioética, para su debida aprobación. Este proceso tuvo una duración de 1 mes. El proyecto fue aprobado por el comité de bioética en diciembre de 2019 (ANEXO B)
- Sexto a noveno mes: corresponde a la recolección de los datos, realizada durante Enero de 2020 a Marzo de 2020 luego de la aprobación del comité de bioética, esta recolección inicial duró solo 3 meses debido a que el inicio de la pandemia del Covid-19,impidió que se continuara con la recolección de los datos. El tiempo total de recolección de los datos es de seis meses.
- Decimo a decimoprimer mes: corresponde a la continuación de la recolección de los datos, prevista para los meses de julio, agosto y septiembre de 2021 debido a que ya se ha reanudado el ingreso de estudiantes de pregrado en el Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo se puede retomar la recolección de los datos, por otros 3 meses para completar el tiempo total de recolección de datos
- Decimosegundo mes: Corresponde al análisis de los datos y la elaboración del informe final, para lo que se destinaran 3 semanas y la posterior entrega del informe final. Previsto para el mes de octubre de 2021

Presupuesto

Recursos Humanos

Tabla 10. Recursos Humanos

INVESTIGADOR/ EXPERTO / AUXILIAR	FORMACION ACADEMICA	FUNCION DENTRO DEL PROYECTO	DEDICACION	RECURSOS
Experto	Especializada	Asesor	Médico internista	6'000.000 COP
Experta	Especializada	Asesora	Epidemióloga	6'000.000 COP
Investigador	Bachillerato completo	Recolección de los datos	Estudiante de pregrado	2'000.000 COP
Investigador	Bachillerato completo	Recolección de los datos	Estudiante de pregrado	2'000.000 COP
Investigador	Bachillerato completo	Recolección de los datos	Estudiante de pregrado	2'000.000 COP
TOTAL				18'000.000 COP

Fuente: Elaboración Propia

Recursos Financieros

Tabla 11. Equipos

EQUIPOS	JUSTIFICACION	VALOR
Computadores	requeridos para el manejo y procesamiento de la información	1'500.000*5
Memorias USB	Se requiere para el transporte de datos	30.000*4
	TOTAL	7'620.000 COP

Fuente: Elaboración propia

Tabla 12. Materiales y Suministro

Materiales	Justificación	Valor
Papelería y útiles de oficina	Se requiere para el desarrollo en actividades de oficina en el marco del proyecto	\$30.000 COP
Fotocopias (formato encuesta y consentimiento informado)	Requeridos para la recolección de los datos	\$100.000 COP
	TOTAL	\$130.000 COP

Fuente: Elaboración Propia

Fuentes de financiación: Recursos propios

Tabla 13. Presupuesto global.

Presupuesto Global (detalle en rubros la inversión en aspectos como: personal, equipos, material de oficina)		
CONCEPTO	VALOR	ACUMULADO
PERSONAL	\$ 12'000.000	\$ 12'000.000 COP
EQUIPOS	\$7'620.000	\$19'620.000 COP
MATERIALES	\$130.000	\$19'750.000 COP

TOTAL		\$19'750.000 COP

Fuente: Elaboración propia