

DIAGNÓSTICO POR ECOGRAFÍA EN EL postoperatorio **INMEDIATO**

ECOGRAFÍA en el paciente tras cirugía mayor



Autor:

Josu López Libano

Unidad de Cuidados Intensivos. Hospital Juaneda
Miramar. Palma de Mallorca, Baleares. Sociedad
Internacional de Ecografía SIEC

Coordinador científico:

Nabor Díaz Rodríguez

Especialista en Medicina del Trabajo.
Ecografista y Médico de urgencias
MFTYC. Ourense

 **ferrer**



ECOGRAFÍA en el paciente tras cirugía mayor

ÍNDICE

Introducción

*Ecografía clínica en el paciente
postoperado de cirugía mayor*

Bibliografía recomendada

© Copyright 2022.

Reservados todos los derechos. Ninguna parte de esta publicación puede ser reproducida, transmitida en ninguna forma o medio alguno, electrónico o mecánico, incluyendo fotocopias, grabaciones o cualquier sistema de recuperación de almacenaje de información sin la autorización por escrito del titular del copyright. La editorial declina toda responsabilidad sobre el contenido de los capítulos que aparezcan en esta publicación.

Depósito Legal: M-29282-2022

ISBN: 978-84-09-46462-3

1. INTRODUCCIÓN

La ecografía en el punto de atención al paciente (POCUS, por sus siglas en inglés *Point-Of-Care Ultrasound*) es la realizada e interpretada por el médico clínico a la cabecera del paciente, en el servicio de urgencias, la consulta, la planta, la unidad de reanimación o la UCI.

En los últimos veinte años, los equipos de ultrasonido se han hecho más compactos y portátiles, a la vez que más resolutivos y, sobre todo, más baratos.

Esto ha facilitado la divulgación del conocimiento y la práctica de la técnica, que ha excedido el ámbito de la radiología para extenderse, en mayor o menor medida, a muchas otras especialidades (Atención Primaria, Ginecología, Cardiología, Neonatología, Traumatología, Anestesiología, Cuidados Intensivos, etc., por citar solo algunos ejemplos) como una herramienta de ayuda diagnóstica y, en algunos casos, como guía para la aplicación de tratamientos invasivos.

El interés creciente de los médicos en POCUS asegura que, en un futuro próximo, la ecografía clínica se integrará en la práctica diaria como una exploración diagnóstica más.

En el año 2004, en una conferencia organizada por el Instituto Americano de Ultrasonido en Medicina

(AIUM), se hablaba de *“El concepto del uso de la ecografía como el estetoscopio del médico clínico”*; hoy, este augurio es casi una realidad.

En este minimanual nos vamos a ocupar de un campo de especial interés para la POCUS: el paciente postoperado de cirugía mayor en la Unidad de Reanimación y en la UCI.

Ni que decir tiene que se trata de un tema de gran interés y profundidad, y que excede con mucho la limitación espacial que imponen estas pocas páginas. No obstante, hemos intentado dar algunas ideas básicas acerca de las posibilidades de la técnica, que puedan inducir al lector a buscar más información en textos especializados, convencidos como estamos del enorme papel que va a jugar la ecografía clínica en la medicina del futuro inmediato.

2. ECOGRAFÍA CLÍNICA EN EL PACIENTE POSTOPERADO DE CIRUGÍA MAYOR

2.1. Introducción

En cualquier modalidad quirúrgica siempre nos podemos encontrar con dos tipos de complicaciones: las relacionadas específicamente con el acto quirúrgico, que son las implícitas en el proceso anestésico, y las propias de cada especialidad y las complicaciones médicas de carácter general.

Por supuesto, factores asociados como la edad, el estado de salud o las comorbilidades pueden favorecer la aparición y la severidad de unas y de otras.

2.2. Complicaciones médicas

2.2.1. Complicaciones cardiovasculares

2.2.1.1. Infarto agudo de miocardio

Ocurre en el 5 % de los pacientes operados de cirugía no cardíaca y aparece en las primeras 48 horas del postoperatorio. Alcanza una mortalidad a los 30 días del 11 %.

2.2.1.2. Fibrilación auricular

Aparece en el 8 % de los postoperados no cardíacos. La pérdida del llenado dependiente de la aurícula reduce el volumen sistólico en un 25 %, disminuye el gasto cardíaco y aumenta la presión pulmonar. Aunque la mayoría de los pacientes se mantienen asintomáticos, los que tienen hipertensión arterial o disfunción diastólica preexistentes pueden presentar inestabilidad hemodinámica.

2.2.1.3. Insuficiencia cardiaca

Puede ser la consecuencia de un evento cardiaco isquémico o arrítmico, pero también de una gestión inadecuada de los fluidos o los derivados sanguíneos aportados al paciente.

2.2.2. Complicaciones respiratorias

2.2.2.1. Atelectasia

Son muy frecuentes y difíciles de diferenciar de la neumonía. Generalmente afectan a las bases pulmonares y son debidas a hipoventilación por el decúbito prolongado, el dolor o la distensión abdominal (Figura 1).

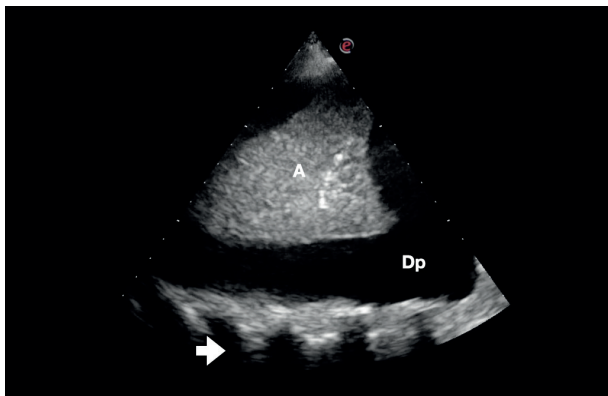


FIGURA 1. Atelectasia pasiva. Imagen obtenida con sonda sectorial en el punto PLAPS (por detrás de la línea axilar posterior). Se aprecia la banda anecoica de derrame pleural (Dp) y la atelectasia pulmonar con el parénquima hepatizado (A). En profundidad se puede distinguir la columna vertebral porque el derrame funciona como ventana acústica. Es lo que se conoce como “signo de la columna” o “*spine sign*” (flecha blanca).

2.2.2.2. Edema agudo de pulmón cardiogénico (EAP)

Aparece en situación de insuficiencia cardíaca o sobrecarga de fluidos (Figura 2).

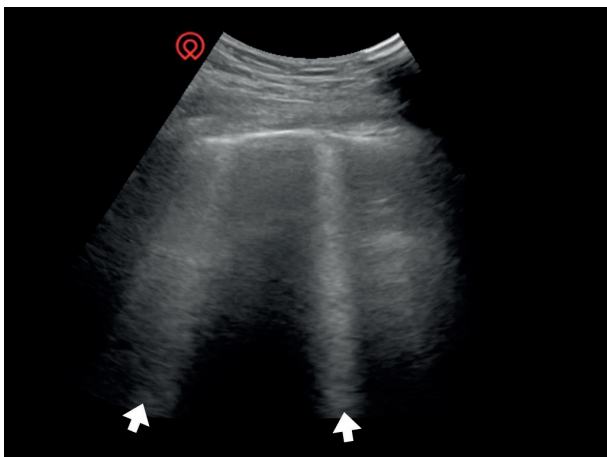


FIGURA 2. Edema agudo de pulmón cardiogénico. La presencia de agua en el intersticio y en los alveolos pulmonares produce las líneas B. Las líneas B son artefactos de reverberación verticales, hiperecogénicos, que parten de la línea pleural, se mueven con ella y se pierden por el fondo de la pantalla. En el EAP cardiogénico estudiado con sonda cónvex en el cuadrante anterosuperior del tórax las líneas B son característicamente gruesas, como escapes de cohete (lung Rockets) (flechas blancas en la imagen).

2.2.2.3. Síndrome de distrés respiratorio agudo (SDRA)

Se trata de un edema pulmonar no cardiogénico, generado por la alteración de la permeabilidad de la membrana alveolar debida a un proceso inflamatorio o infeccioso. Puede presentarse de forma precoz en el postoperatorio de pacientes con patología infecciosa

previa (por ejemplo, peritonitis por perforación de víscera hueca) (Figura 3).

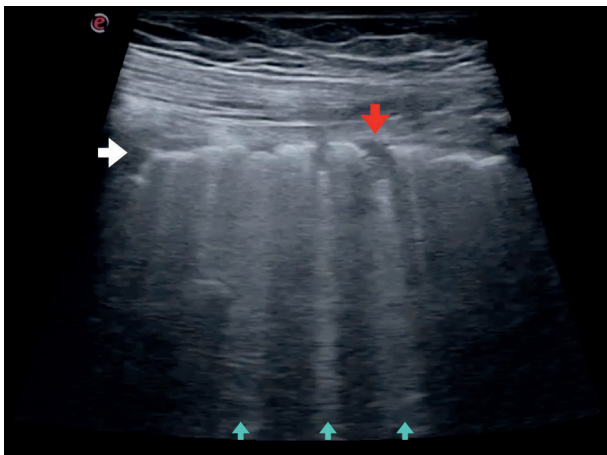


FIGURA 3. Síndrome de distrés respiratorio agudo. El SDRA, igual que el EAP cardiogénico, es un síndrome intersticial y en ecografía queda definido por la presencia de líneas B, que en este caso son más finas que las del edema cardiogénico (flechas azules). Cuando se estudia con la sonda lineal de alta frecuencia la línea pleural aparece fragmentada (flecha blanca) y se aprecian frecuentes consolidaciones subpleurales hipoeocógenicas con áreas subyacentes de "pulmón blanco" (flecha roja).

2.2.2.4. *Tromboembolismo pulmonar agudo (TEP)*

Es una de las complicaciones más temidas y causa frecuente de parada cardiorrespiratoria en el postoperatorio inmediato. Es característica la disnea de comienzo agudo con taquicardia e inestabilidad hemodinámica si el embolismo afecta a una porción significativa del árbol arterial pulmonar (Figura 4).

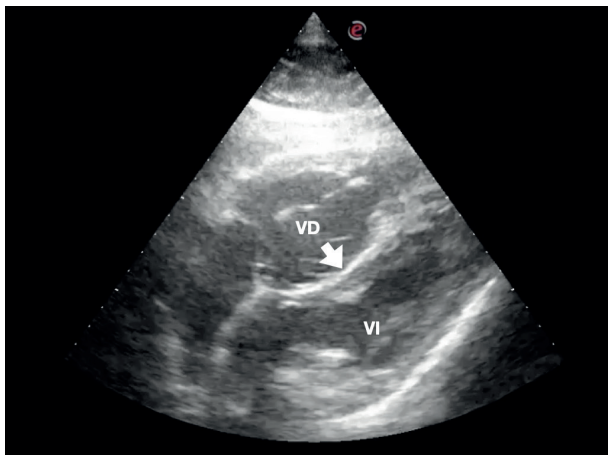


FIGURA 4. Tromboembolismo pulmonar agudo. El TEP produce hipertensión pulmonar aguda. El incremento de presión súbita en el ventrículo derecho (VD) aumenta su volumen y genera una desviación del septo interventricular hacia el ventrículo izquierdo (VI). Es lo que se conoce como movimiento paradójico del septo (flecha blanca), que en la imagen queda patente en una proyección subxifoidea hecha con sonda sectorial.

2.2.2.5. Neumonía nosocomial

Generalmente aparece al cabo de 4-5 días de ingreso, pero puede ser precoz (Figura 5).

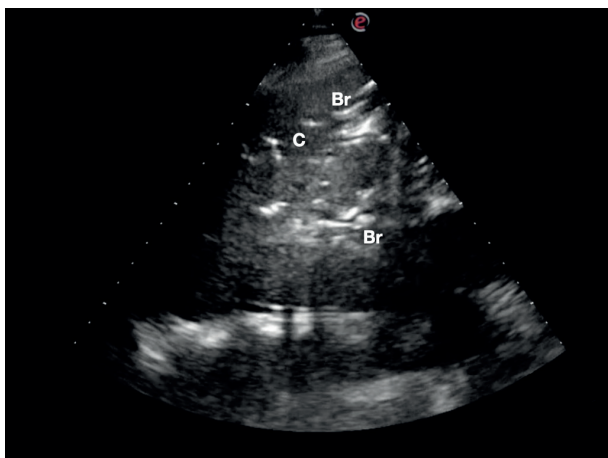


FIGURA 5. Neumonía nosocomial. La mayor parte de las neumonías nosocomiales se observan en el punto PLAPS (por detrás de la línea axilar posterior) y con la sonda de baja frecuencia (sectorial) aparecen como área consolidadas (C), hepatizadas con broncograma aéreo en su interior (Br) que se muestra como ramificaciones hiperecogénicas que pueden aumentar e incrementarse durante la inspiración (broncograma dinámico).

2.2.3. Insuficiencia renal aguda

Cualquier tipo de cirugía mayor es susceptible de provocar un cuadro de fracaso renal agudo, pero este es especialmente frecuente en la cirugía cardíaca y en las cirugías de trasplante. Un 6 % de estos pacientes va a necesitar técnicas de reemplazo renal. Si esto ocurre la mortalidad se dispara y puede alcanzar el 50 %.

La ecografía puede ayudarnos a detectar los pacientes con déficit de perfusión renal en el postoperatorio inmediato para iniciar rápidamente medidas de tratamiento energéticas. La perfusión renal se explora con una sonda de baja frecuencia (tipo cónvex) utilizando el doppler color para localizar los vasos y el doppler pulsado para obtener un trazado espectral del flujo y calcular el índice de resistividad (RI). El valor normal del RI está entre 0,6 y 0,7. Valores superiores nos están indicando un déficit de perfusión renal incluso con niveles de tensión arterial media dentro de rangos normales.

Se debe considerar que el RI está influenciado por muchos factores sistémicos extrarrenales y renales que podrían ocultar modificaciones causadas por cambios en la perfusión de órganos. Aunque por el momento son necesarios más estudios para definir exactamente el valor de este instrumento, la observación clínica sugiere que el RI es un índice temprano y sensible de suministro insuficiente de oxígeno e hipoperfusión tisular, y que probablemente refleja la regulación vascular incluso en fases iniciales de hipoxia (Figura 6).

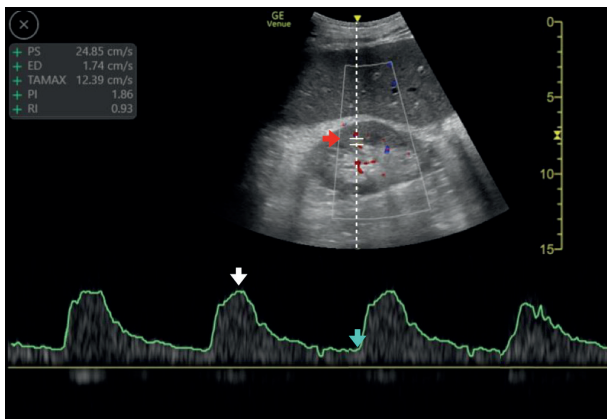


FIGURA 6. Índice de resistividad renal (RI). Para calcular el RI hay que obtener una imagen del riñón en 2D con una sonda de baja frecuencia. Sobre esta imagen hay que superponer el doppler color y, cuando obtenemos los flujos de las arterias segmentarias en color, colocamos sobre una de ellas el volumen de muestra del doppler pulsado (flecha roja). De esta forma obtenemos el trazado espectral de la arteria segmentaria renal en la que marcamos dos puntos: el pico sistólico (PS), que es la velocidad sistólica máxima del flujo, y la velocidad al final de la diástole (ED), que es la velocidad que mantiene el flujo en diástole y es una característica propia de las arterias de baja resistencia (flecha azul). A partir de estos puntos, trazando el perfil de la curva, el ordenador calcula la velocidad media (TAMAX) y el índice de resistividad renal (RI).

2.3. Complicaciones quirúrgicas

2.3.1. Generales

2.3.1.1. Infección de la herida quirúrgica

Es la segunda complicación quirúrgica más frecuen-

te en nuestro medio.

La infección se clasifica por su localización en:

- **Superficial:** afecta a la piel y al tejido celular subcutáneo.
- **Profunda:** afecta a las fascias y a las capas musculares.
- **De órgano-espacio:** aparece en compartimentos profundos o en órganos manipulados durante la intervención.

La ecografía permite determinar en qué momento una infección superficial de la herida quirúrgica está penetrando hasta compartimentos más profundos y señala los lugares donde se está coleccionando pus. Facilita también el drenaje guiado de estas colecciones.

2.3.1.2. Dehiscencia de la sutura

En la cirugía abdominal, la dehiscencia de la sutura se manifiesta ecográficamente como líquido libre presente en el peritoneo, que se puede encontrar en las fosas (hepato y esplenorrenal) o, con mayor frecuencia, en el espacio pélvico (fondo de saco de Douglas).

2.3.1.3. Íleo paralítico

En ausencia de obstrucción, las asas del intestino aparecen dilatadas, llenas de líquido y sin movimientos peristálticos (Figura 7).

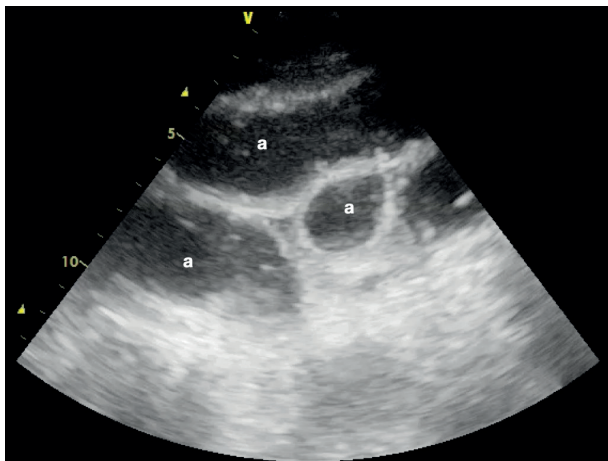


FIGURA 7. Íleo paralítico. Con la sonda cónvex. Las asas (a) aparecen dilatadas e inmóviles.

2.3.2. Específicas

2.3.2.1. Cirugía cardíaca

El paciente postoperado de cirugía cardíaca suele tener, en general, mala ventana acústica y es difícil conseguir algunas de las proyecciones clásicas de ecocardiografía transtorácica por varios motivos:

- La posición del paciente en decúbito supino.
- La ventilación mecánica con presión positiva inspiratoria.
- Los tubos de drenaje, que entran en el tórax justamente por la ventana subxifoidea.
- Los apósitos que cubren la esternotomía.

Por eso, actualmente la modalidad transesofágica (ETE) se ha hecho indispensable en la valoración cardíaca intra- y postoperatoria.

Hay tres complicaciones que por su frecuencia y gravedad son especialmente importantes de detectar: el taponamiento, la disfunción ventricular izquierda y el mal funcionamiento de la prótesis.

- **Taponamiento.**

La incidencia de taponamiento en cirugía cardíaca varía según las series publicadas, pero podría llegar al 9 %. Los drenajes mediastínicos se colocan justamente con la finalidad de evitarlo.

El caso paradigmático es el de un enfermo que inicialmente presenta un débito horario de drenajes relativamente elevado hasta que, llegado un punto, estos dejan de producir y comienza la hipotensión y la oliguria. Normalmente se aprecia un aumento de la presión venosa central que ecográficamente se manifiesta como una vena cava inferior pletórica que no se distiende con la inspiración en el paciente ventilado mecánicamente. La hipotensión suele ser progresiva y el enfermo necesita cada vez mayor soporte vasoactivo.

En esta situación la ecocardiografía es la prueba diagnóstica de elección, teniendo en cuenta que la presencia de derrame pericárdico es necesaria, pero no suficiente, para llegar al diagnóstico de taponamiento y que pequeños volúmenes de derrame situados de forma estratégica son capaces de producirlo (Figura 8).

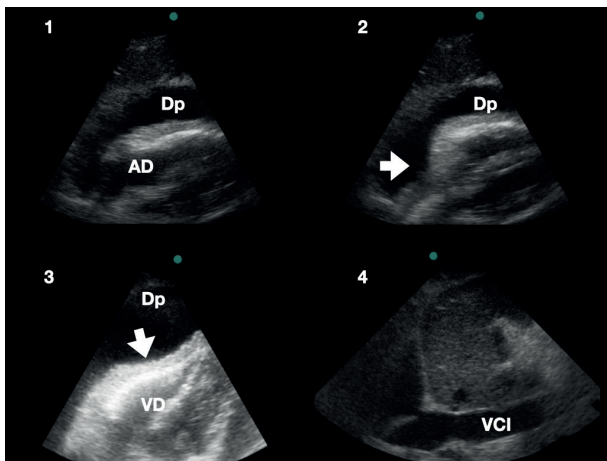


FIGURA 8. Signos del taponamiento cardiaco. En las imágenes 1 y 2 se aprecia cómo la aurícula derecha (AD) se colapsa completamente durante la diástole ventricular (flecha blanca) debido a la presión ejercida por el derrame pericárdico, que en la imagen aparece como un área anecoica (Dp). En la imagen 3 el derrame ya es capaz de colapsar el ventrículo derecho (VD). En la imagen 4 se aprecia la vena cava inferior (VCI) pletórica y sin comportamiento fásico respiratorio.

- **Disfunción del ventrículo izquierdo.**

Para valorar correctamente la función ventricular izquierda es muy importante tener en cuenta el estado de contractilidad previo del corazón y el tipo de cirugía realizada.

La cirugía de sustitución de la válvula mitral siempre produce cierto grado de disfunción ventricular izquierda debido a la pérdida de la geometría ventricular por la exéresis del aparato subvalvular. Por eso la tendencia actual es realizar reparaciones

valvulares antes que sustituciones. Tras la revascularización miocárdica es esperable una mejoría en la función ventricular izquierda. En la estenosis aórtica pura la sustitución de la válvula se asocia a una rápida recuperación de la función ventricular izquierda.

A menudo la función sistólica ventricular izquierda se valora en términos de fracción de eyección ventricular izquierda (FEVI), que es el porcentaje de la sangre que ha llenado el ventrículo y es eyectada. Una FEVI adecuada (mayor del 55 %) se traduce en una buena contractilidad del corazón, pero una buena contractilidad no siempre garantiza un gasto cardiaco adecuado. La medida de la FEVI es muy dependiente de la precarga. Un ejemplo claro es la hipertrofia ventricular concéntrica, que se produce en la estenosis aórtica severa, la contractilidad es excelente, pero el gasto es bajo porque el ventrículo no es distensible. Hay disfunción diastólica.

No debemos olvidar la evaluación del ventrículo derecho: el gasto cardiaco derecho y el izquierdo deben ser idénticos; si el derecho falla el izquierdo va detrás. El fallo de VD por hipertensión pulmonar severa tras la cirugía es de difícil tratamiento y de mal pronóstico.

Por lo tanto, para tener una imagen cabal de la función ventricular debemos valorar la contractilidad y la distensibilidad del VI, la contractilidad de VD y el gasto cardiaco (Figura 9).

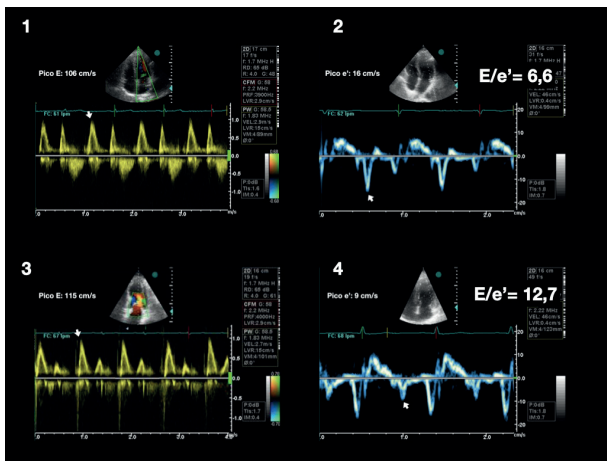


FIGURA 9. Evaluación de la función diastólica del ventrículo izquierdo. En los pacientes con función diastólica normal el flujo diastólico mitral (1) presenta una onda E de mayor tamaño que la A y de alrededor de 100 cm/s de velocidad pico. En el análisis con doppler tisular (2) la onda e' es también de mayor tamaño que la a'. La relación entre las velocidades de las ondas E y e' es menor de 12. En los pacientes con disfunción diastólica severa, la onda E es de gran velocidad y pendiente de deceleración rápida y la onda A es pequeña (3). En el análisis con doppler tisular la relación se invierte y la onda e' es más pequeña que la a' (4). Si la relación entre E y e' es mayor de 12, la presión de llenado de la aurícula izquierda es elevada y el paciente se encuentra en riesgo de entrar en edema agudo de pulmón.

El método más extendido para valorar la FEVI es el de Simpson, aunque hay otros (Figura 10).

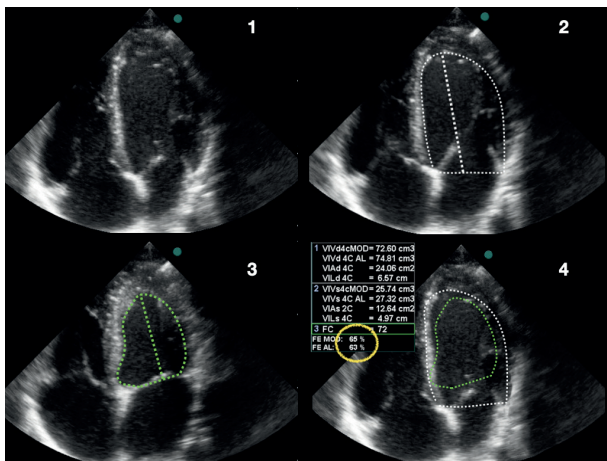


FIGURA 10 . Método de Simpson para el cálculo de la fracción de eyección del ventrículo izquierdo: 1) obtenemos una proyección apical de cuatro cámaras; 2) congelamos la imagen al final de la diástole, perimetramos el área de la cavidad y marcamos el eje largo; 3) congelamos la imagen en sístole, de nuevo perimetramos la cavidad y marcamos el eje largo; 4) a partir de estas determinaciones el ordenador es capaz de estimar los volúmenes sistólico y diastólico y a partir de ellos calcular la fracción de eyección (círculo amarillo).

Para apreciar el grado de distensibilidad ventricular tendremos que estudiar el flujo de llenado diastólico con doppler pulsado (PW) y con doppler tisular (TDI) y establecer los patrones de disfunción diastólica: alteración de la relajación, pseudonormal y restrictivo.

Se puede obtener una aproximación a la contractilidad del ventrículo derecho mediante la medida de la excursión sistólica del anillo tricuspídeo (TAPSE) y, finalmente, es posible estimar el gasto

cardíaco a partir de la integral de la velocidad respecto del tiempo (IVT) en el tracto de salida del ventrículo izquierdo (Figuras 11 y 12).

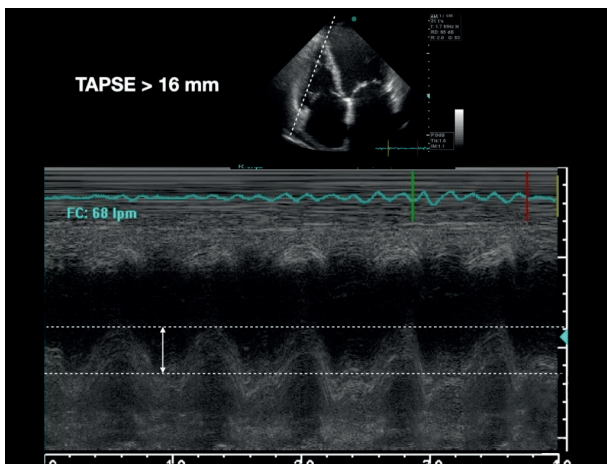


FIGURA 11. Evaluación de la contractilidad del ventrículo derecho (TAPSE). Para evaluar la contractilidad del ventrículo derecho, una de las medidas más accesibles es el TAPSE, el desplazamiento sistólico del plano del anillo tricuspídeo. Este desplazamiento se puede medir haciendo pasar el modo M por el borde externo del anillo tricuspídeo. Si es superior a 16 mm (flecha blanca doble) se estima que la contractilidad del VD es adecuada.

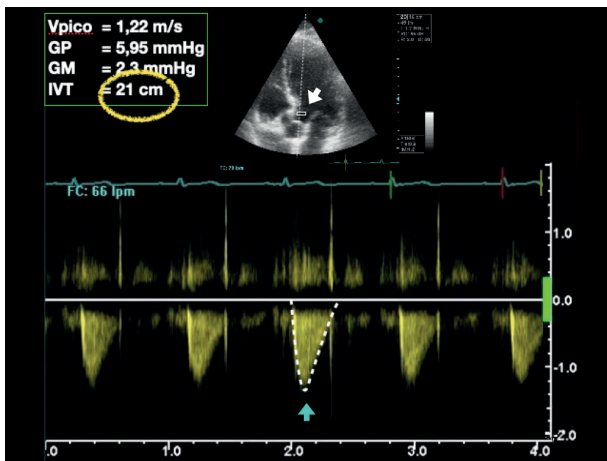


FIGURA 12. Estimación del gasto cardiaco mediante la medida de la IVT en el TSVI. La integral de la velocidad respecto del tiempo (IVT) representa la distancia en cm que recorre la sangre en un latido. Si consideramos el tracto de salida del VI (TSVI) como un cilindro, la IVT es la altura, el área del TSVI es la base y el volumen de ese cilindro es el volumen latido (VL). $VL = \text{área TSVI} \times IVT$.

Podemos asumir que el área del TSVI permanece constante, por tanto el VL es directamente proporcional a la IVT, que se puede medir en la proyección apical de cinco cámaras con el doppler pulsado (PW), situando el volumen de muestra un centímetro por encima de la válvula aórtica (flecha blanca). La curva obtenida se perimetra para obtener el IVT en cm (flecha azul). El valor de referencia es de 18–23 cm. Si el IVT es inferior a 12 cm indica que el GC es claramente insuficiente.

- **Disfunción protésica.**

En la medida de lo posible hay que valorar el correcto funcionamiento de la prótesis, especialmente la presencia de fugas periprotésicas o, si se ha realizado una reparación, la ausencia de regurgitación significativa.

La regurgitación leve (pequeña, corta, central y sin velocidad) es normal en el caso de las prótesis mecánicas y tiene como objetivo un efecto de lavado para evitar la trombosis (Figura 13).

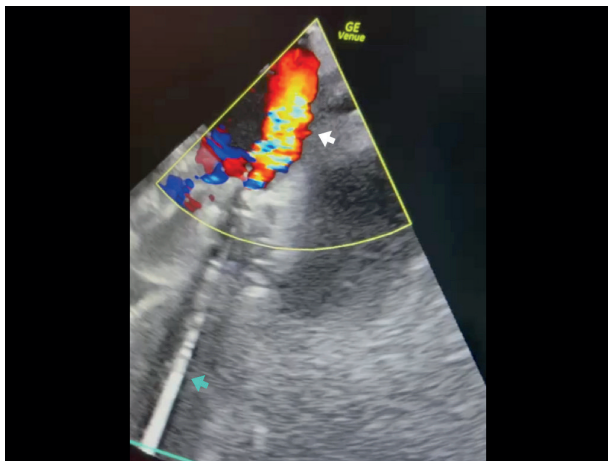


FIGURA 13. Regurgitación periprotésica. Imagen obtenida con ETE en un paciente postoperado de cirugía de recambio valvular mitral. En el borde externo del anillo protésico se aprecia un flujo de regurgitación rojo/amarillo (turbulento y que se dirige hacia el transductor) que está penetrando en la aurícula izquierda (flecha blanca). La flecha azul marca la línea de reverberación producida por la válvula mecánica y que dificulta la visión del ventrículo izquierdo.

Las fugas periprotésicas suelen estar relacionadas con tejidos de mala calidad que se desgarran, como es en el caso en las endocarditis, y si son significativas producen gran inestabilidad hemodinámica; sin embargo, las prótesis aórticas transcáter que se implantan por vía transcutánea (TAVI) dejan de manera frecuente fugas periprotésicas que suelen ser bien toleradas.

Una trombosis protésica que ocurra durante el ingreso en la unidad postoperatoria es extraña, pero si la estancia se alarga podría aparecer, ya que hay casos descritos incluso dentro de la primera semana tras la intervención.

La desproporción entre el tamaño de la prótesis y la talla del paciente se produce cuando se utilizan prótesis pequeñas en pacientes con superficie corporal grande. La consecuencia es la aparición de un gradiente transvalvular elevado (mismatch) a pesar de que los elementos de la prótesis funcionan perfectamente (Figura 14).

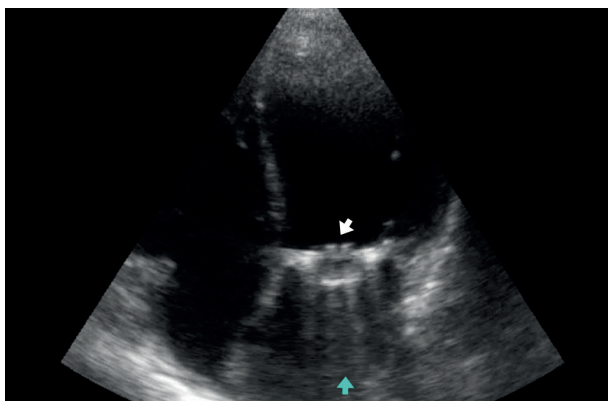


FIGURA 14. Prótesis mecánica en posición mitral. En la proyección apical de cuatro cámaras se aprecian los hemidiscos abiertos (flecha blanca) y la reverberación que producen (flecha azul).

- **Pseudoaneurisma en el punto de punción.**

La coronariografía diagnóstica o terapéutica es una técnica habitual en todos los servicios de cardiología. A pesar de ser mínimamente invasiva, presenta cierto número de complicaciones, incluyendo el he-

matoma retroperitoneal y el taponamiento cardiaco. Una de las más frecuentes y que, a la vez, es muy accesible al diagnóstico ecográfico a pie de cama es el pseudoaneurisma (radial o femoral) (Figura 15).

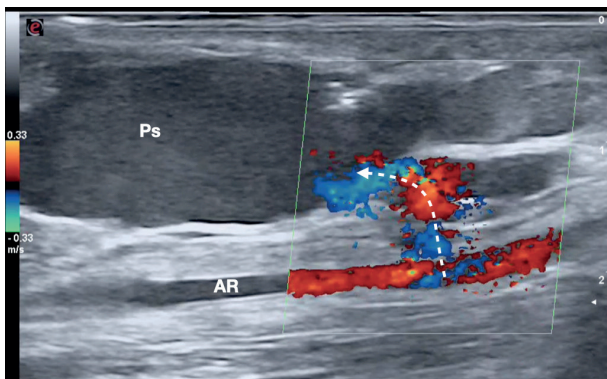


FIGURA 15. Pseudoaneurisma radial. El pseudoaneurisma se produce cuando el punto de punción arterial (AR) no cierra adecuadamente tras la retirada del catéter y hay extravasación de sangre a los tejidos circundantes (flecha de puntos) donde es contenida generando un hematoma pulsátil (Ps). La imagen ecográfica con sonda de alta frecuencia (sonda lineal) es diagnóstica en estos casos y, si el diagnóstico es precoz, el tratamiento se puede hacer mediante compresión ecoguiada.

2.3.2.2. Cirugía abdominal

La mayoría de las complicaciones que aparecen en la cirugía mayor abdominal se concentran en el 15 % de los pacientes, aquellos que presentan mayor riesgo en función de su edad y de las comorbilidades presentes antes del procedimiento, especialmente: diabetes, insuficiencia cardíaca y enfermedad pulmonar obstructiva crónica. Este grupo representa el 80 % de todas las muertes en el postoperatorio.

- **Fuga anastomótica.**

Es una de las complicaciones mayores más importantes en cirugía colorrectal y alcanza una mortalidad del 10 %. La presencia de líquido libre puede ser detectada por ecografía en el fondo de saco de Douglas. El diagnóstico definitivo se debe realizar por TC abdominal con contraste.

- **Dehiscencia de la sutura.**

Tiene una incidencia baja, pero la mortalidad es alta. Requiere reintervención inmediata.

- **Absceso.**

La aparición de abscesos es relativamente frecuente en el postoperatorio de cirugía abdominales "sucias", con perforación de víscera y peritonitis (Figura 16).

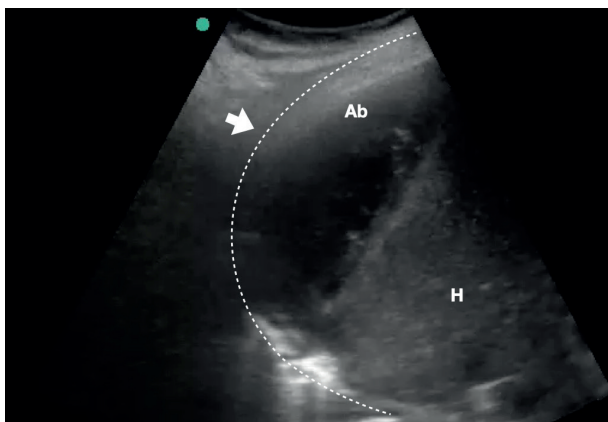


FIGURA 16. Absceso subfrénico derecho. Entre el diafragma (línea punteada blanca) y el hígado (H) aparece un área anecoica con elementos formes en su interior que se corresponde con un absceso postquirúrgico (Ab).

2.3.2.3. Cirugía torácica

Las cirugías torácicas más frecuentes son las relacionadas con el cáncer (neumectomía o lobectomías) y la cirugía del neumotórax, muy a menudo por video-toracoscopia.

- **Neumotórax.**

Posiblemente la complicación más frecuente en los pacientes intervenidos de patología torácica es el neumotórax postquirúrgico, con una incidencia variable según las series, pero que puede alcanzar el 40 %.

Clásicamente se detecta mediante monitorización con radiografía de tórax diaria, pero esta técnica tiene el inconveniente de que obliga a someter al paciente a dosis repetidas de radiación y muchas veces a movilizaciones innecesarias.

La ecografía torácica ha demostrado ser más sensible y específica que la radiografía en este contexto. Está exenta de radiaciones, no requiere la movilización del paciente, la puede hacer el propio médico a cargo del enfermo y se puede repetir tantas veces como se considere preciso (Figura 17).

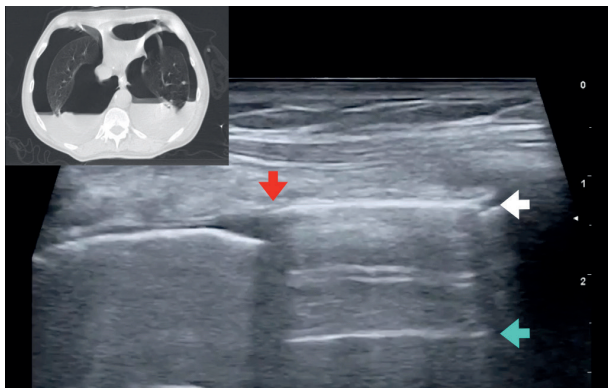


FIGURA 17. Hemoneumotórax bilateral postquirúrgico. En la imagen dinámica con sonda lineal de este paciente en el tercer día del postoperatorio se apreciaba ausencia del deslizamiento pleural (flecha blanca) y presencia de líneas A (flecha azul) en los cuadrantes anteriores de ambos hemitórax. Concretamente, en el cuadrante superior derecho (imagen) en proyección oblicua deslizando la sonda hacia el flanco aparecía un evidente punto de pulmón (flecha roja). Con la sospecha de neumotórax bilateral se realizó una TC torácica que confirmó el diagnóstico.

Los signos ecográficos del neumotórax postquirúrgico son los clásicos:

- Ausencia de deslizamiento pleural que se puede poner de manifiesto con el modo M (signo del código de barras).
- Presencia del “punto de pulmón”, que es patognomónico.
- Desaparición de las líneas B.
- Aparición de líneas A paralelas en profundidad.

El neumotórax aparece generalmente en los cuatro primeros días tras la cirugía.

2.3.2.4. Cirugía urológica

Existen multitud de procedimientos quirúrgicos urológicos, algunos de baja complejidad (como la biopsia renal, ecoguiada o laparoscópica, la ureterectomía o la ureterolitotomía) y otros de alta (como la cistectomía, la nefrectomía o la prostatectomía, por citar los más frecuentes).

Todos ellos están sujetos a las complicaciones generales comentadas más arriba como el TEP, el íleo paralítico o el fracaso renal agudo, pero específicamente la cirugía urológica puede ser causa de hemoperitoneo o hematoma retroperitoneal (Figuras 18 y 19), perforación vesical y extravasación de orina, laceración de vísceras abdominales como el bazo o incluso el duodeno, o formación de un urinoma (Figura 20).

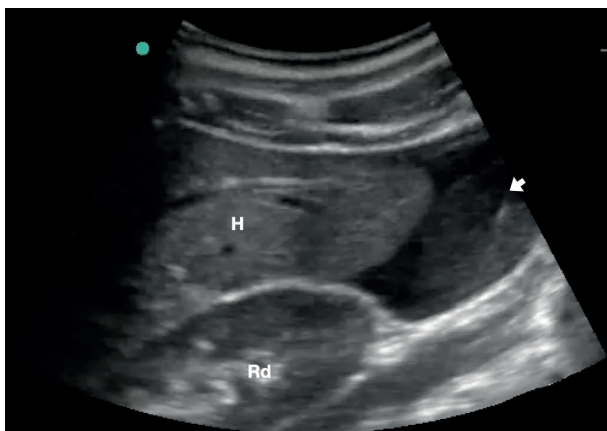


FIGURA 18. Hemoperitoneo. En la imagen con sonda cóvex se aprecia una banda anecoica en la fosa hepatorrenal (flecha blanca), entre el bazo (H) y el riñón izquierdo (Rd).

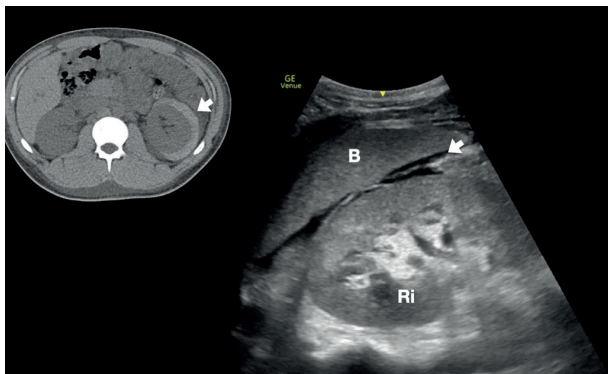


FIGURA 19. Hematoma perirrenal izquierdo tras biopsia con aguja fina guiada por TC. En la imagen con la sonda cónvex se aprecia una banda anecoica en la fosa esplenorrenal (flecha blanca), entre el bazo (B) y el riñón izquierdo (Ri). La presencia del hematoma se confirmó mediante la realización de una TC abdominal con contraste (flecha blanca).

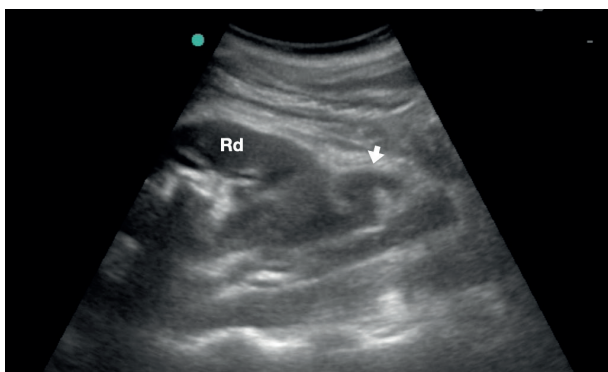


FIGURA 20. Urinoma. La extravasación de orina genera una imagen anecoica (líquida) adyacente al parénquima del riñón derecho (Rd). Se trata de un urinoma (señalado por la flecha blanca).

En la práctica clínica habitual, la ecografía a pie de cama en el postoperatorio inmediato nos va a servir fundamentalmente para:

- Comprobar la correcta situación de la sonda vesical, y eventualmente realizar un sondaje ecoguiado en un paciente con alteración de la vía urinaria si es necesario.
- Detectar precozmente el hemoperitoneo.
- Descartar la obstrucción del uréter y la hidronefrosis uni- o bilateral (Figura 21).
- Descartar la extravasación de orina en el peritoneo.
- Descartar la presencia de coágulos intravesicales potencialmente obstructivos (Figura 22).

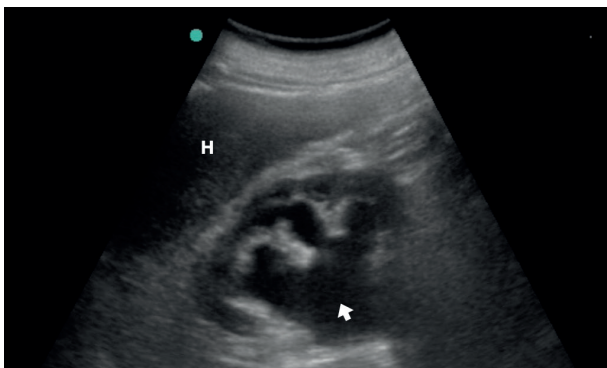


FIGURA 21. Hidronefrosis. En la imagen con sonda cóncava se aprecia un aumento del tamaño de la pelvis renal derecha que aparece anecoica porque está llena de orina retenida (flecha blanca). Se ha producido una obstrucción del uréter ipsilateral.

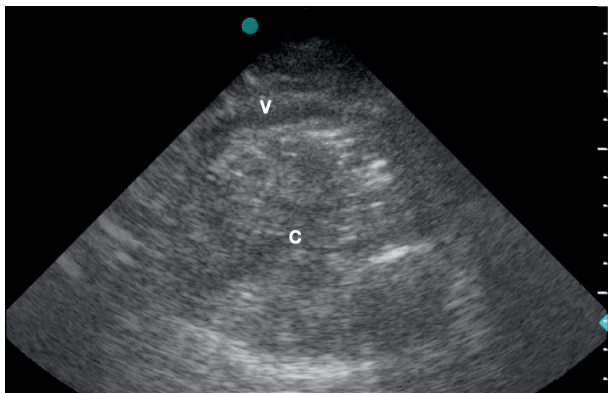


FIGURA 22. Coágulo vesical. Varón de 70 años de edad, hipertenso y afecto de glaucoma crónico e hipertrofia benigna de próstata, que fue intervenido de una resección transuretral de próstata. La intervención cursó sin incidentes y el paciente se encontraba en planta de hospitalización el segundo día con una sonda urinaria de tres luces y lavados vesicales continuos.

Durante todo el día la orina de lavado había sido hematúrica, pero alrededor de las tres de la mañana comenzó a recogerse en menor cantidad, a pesar de que no se había disminuido la velocidad de lavado y el paciente se quejaba de intenso dolor retropúbico. Avisaron al médico de guardia.

A su llegada el enfermo estaba pálido, sudoroso y dolorido. A la exploración la TAS era de 180/100, alrededor de la sonda, por el meato uretral fluía líquido. Se paró el lavado vesical y se sustituyó la sonda por otra nueva suponiendo que se encontraba obstruida por un coágulo.

El dolor del paciente se alivió parcialmente, pero la producción de orina continuó siendo escasa.

Se realizó una ecografía en la que se vio cómo el interior de la vejiga estaba completamente ocupado por una masa que en el contexto del paciente debía ser un coágulo. Los diámetros de la masa eran 8 x 8 x 6 cm.

Se solicitó la presencia de urólogo de guardia que realizó una cistostomía de urgencia. Al abrir la vejiga se encontró, en efecto, un gran coágulo que compararon con una "naranja de California"

2.3.2.5. Neurocirugía

Los pacientes con patología neuroquirúrgica representan un amplio espectro, desde el traumatismo cráneo-encefálico a la hemorragia subaracnoidea aneurismática, pasando por hematomas de diverso origen y neoplasias benignas o malignas. Las complicaciones neuroquirúrgicas pueden ser potencialmente fatales, incluyendo meningitis, crisis epilépticas, resangrado, vasoespasmo o hipertensión intracraneal.

En general, lo que se pretende es mantener en todo momento una buena presión de perfusión cerebral y detectar las posibles complicaciones de forma precoz. Para ello a menudo son necesarios sistemas de monitorización sofisticados, de los cuales el más accesible a pie de cama es el doppler transcraneal.

En ecografía transcraneal se emplean sondas sectoriales de baja frecuencia (1–3 MHz), que obtienen una imagen en dos dimensiones (modo B) de la anatomía cerebral sobre la que se puede superponer el flujo codificado en color (ecografía dúplex) y añadir además un análisis espectral del flujo (ecografía tríplex).

Los parámetros de interés son:

- **Pico de velocidad sistólica (PS):** es la máxima velocidad que se alcanza durante la sístole.
- **Velocidad diastólica final (ED):** es la velocidad que mantiene el flujo al final de la diástole.
- **Velocidad media (TAMAX):** es el promedio de las velocidades de los diferentes frentes de onda. Representa el área bajo la curva.
- **Índice de pulsatilidad (PI):** da una idea de la impedancia general del sistema y del estado de la mi-

circulación. Los valores normales oscilan entre 0,6 y 1,1. Es el más usado. Aumenta cuando disminuye la distensibilidad de las arterias y cuando aumenta la presión intracraneal. Disminuye con la hiperemia, los estados hipercinéticos y el vasoespasmo.

Ventana temporal: es la forma más accesible de llegar a la circulación cerebral. Desde la ventana temporal en modo B se puede explorar el cerebro en cinco planos axiales, de los que el que más nos interesa es el plano mesencefálico, porque es en el que se encuentra el polígono de Willis (Figura 23).

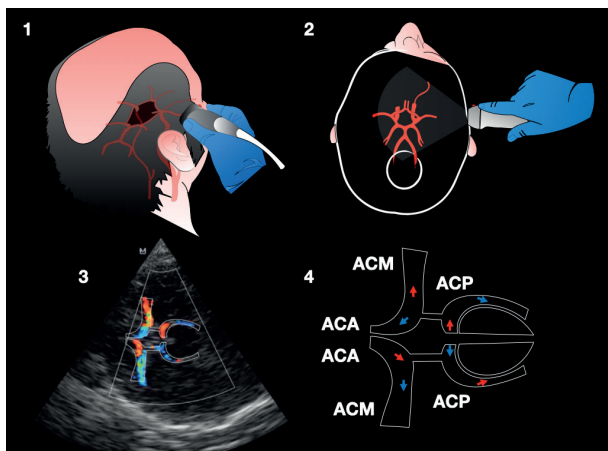


FIGURA 23. Ventana temporal. Doppler transcraneal: 1) La ventana temporal se localiza en la escama del hueso temporal, justo encima del arco zigomático. 2) Desde esta ventana se puede acceder al polígono de Willis. 3) Con doppler color las arterias del polígono se muestran en color rojo (si se acercan al transductor) o azul (si se alejan de él). 4) En condiciones normales de estudio se alcanzan a ver la arteria cerebral media (ACM), la arteria cerebral posterior (ACP) y la arteria cerebral anterior (ACA) del hemisferio que se está insonando.

A través de la ventana temporal al nivel del plano mesencefálico se pueden explorar todas las arterias cerebrales, pero la que se consigue ver con más facilidad es la arteria cerebral media (ACM).

La ACM aparece a unos 4-5 cm de profundidad en color rojo con el doppler color, porque su flujo se acerca al transductor. Tiene un pico de velocidad sistólica de unos 100 cm/s, una velocidad diastólica de alrededor de 40 cm/s y una velocidad media que oscila entre 60 y 80 cm/s (Figura 24).

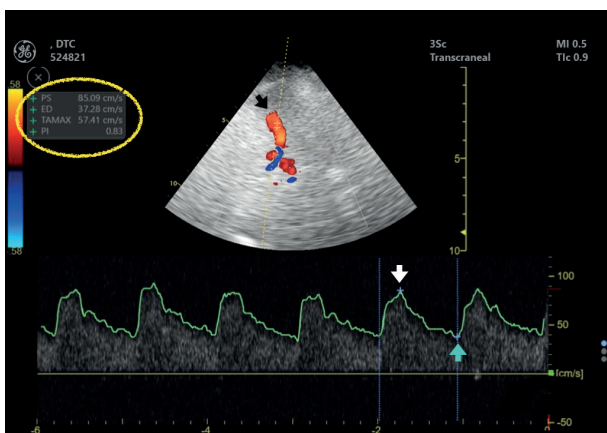


FIGURA 24. Arteria cerebral media. Espectro doppler normal. Se ha situado el volumen de muestra del doppler pulsado en el centro del flujo de color rojo de la arteria cerebral media (fecha negra), de este modo se ha obtenido el trazado espectral del flujo. En este trazado nos interesan el punto de velocidad pico sistólico (PS) (flecha blanca) y la velocidad al final de la diástole (ED) (flecha azul). A partir de estos datos el sistema calcula la velocidad media (TAMAX) y el índice de pulsatilidad (PI), que aparecen en el círculo amarillo. La velocidad media normal en la ACM es de 55-80 cm/s con un pico sistólico de 80-100 cm/s y una velocidad al final de la diástole de 35-40 cm/s.

Las complicaciones neuroquirúrgicas que podemos rastrear con el doppler transcraneal son:

- **El resangrado.**

La detección de un área de sangrado intracraneal con ecografía en modo 2D no es fácil y requiere de mucha experiencia.

La hemorragia inicialmente es líquida, pero pasadas las primeras horas se forma un coágulo que se retrae y genera un edema vasogénico.

La imagen se obtiene desde la ventana contralateral a su localización y es un área homogénea hiperecogénica rodeada de un halo hipoeecogénico que corresponde al edema.

- **El vasoespasmo.**

El vasoespasmo puede complicar el postoperatorio de la hemorragia subaracnoidea aneurismática.

La aparición de vasoespasmo se detecta en la exploración diaria por el aumento de la velocidad media y la disminución del índice de pulsatilidad en una arteria determinada de uno de los dos hemisferios cerebrales.

El vasoespasmo puede aparecer en cualquiera de las arterias cerebrales, pero lo más habitual es que afecte a la ACM. La velocidad media aumenta en el vaso estenosado, mientras que en los demás permanece normal o baja y el índice de pulsatilidad disminuye (Figura 25).

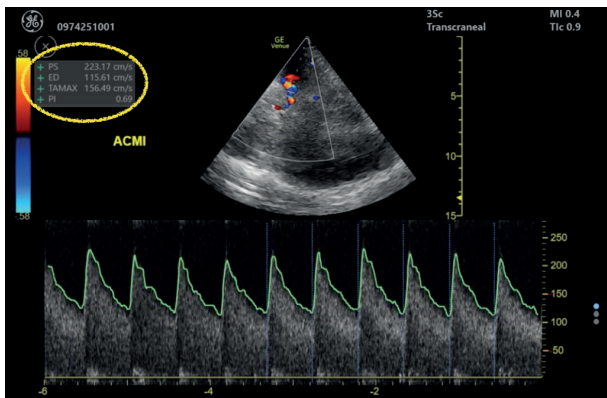


FIGURA 25. Arteria cerebral media. Vasoespasmo. Cuando se produce un vasoespasmo, generalmente en el postoperatorio de una hemorragia subaracnoidea aneurismática, la velocidad media en la arteria (en este caso la cerebral media) se acelera mucho. PS 223 cm/s, ED 115 cm/s, TAMAX 156 cm/s y el índice de pulsatilidad disminuye, PI 0,69 (círculo amarillo).

- **La hipertensión intracraneal.**

Hasta la fecha no hay ninguna fórmula para estimar de forma segura la presión intracraneal (PIC) a partir de parámetros obtenidos con DTC.

El incremento de la PIC aumenta la impedancia global del circuito de forma que la velocidad media aumenta inicialmente, pero después comienza a disminuir; sin embargo, el índice de pulsatilidad aumenta exponencialmente a medida que la PIC lo hace y se mantiene elevado.



BIBLIOGRAFÍA RECOMENDADA

1. Anile A, Ferrario S, Campanello L, Orban MA, Castiglione G. Renal resistive index: a new reversible tool for the early diagnosis and evaluation of organ perfusion in critically ill patients: a case report. *Ultrasound J*. 2019;11(1):23. DOI: 10.1186/s13089-019-0138-3.
2. Añón JM, García de Lorenzo A, Quintana M, González E, Bruscas MJ. Lesión pulmonar aguda producida por transfusión. *Med Intensiva*. 2010;34(2):139-49. DOI: 10.1016/j.medin.2009.03.007.
3. Castillo O, Cortés O. Complicaciones en cirugía laparoscópica urológica. *Actas Urol Esp*. 2006;30(5):541-54. DOI: 10.1016/s0210-4806(06)73493-3.
4. Martos Benítez FK, Guzmán Breff BI, Betancourt Plaza I, González Martínez I. Complicaciones postoperatorias en cirugía mayor torácica y abdominal: definiciones, epidemiología y gravedad. *Rev Cubana Cir*. 2016;55(1):40-53.
5. Puppo Moreno AM, Abella Alvarez A, Morales Conde S, Pérez Flecha M, García Ureña MÁ. La unidad de cuidados intensivos en el postoperatorio de cirugía mayor abdominal. *Med Intensiva*. 2019;43(9):569-77. DOI: 10.1016/j.medin.2019.05.007.
6. Santafé Colomina M, Arikan Abelló F, Sánchez Corral A, Ferrer Roca R. Optimización del manejo del paciente neuroquirúrgico en Medicina Intensiva. *Med Intensiva*. 2019;43(8):489-96. DOI: 10.1016/j.medin.2019.02.011.
7. Tasci O, Hatipoglu ON, Cagli B, Ermis V. Sonography of the chest using linear-array versus sector transducers: Correlation with auscultation, chest radiography, and computed tomography. *J Clin Ultrasound*. 2016;44(6):383-9. DOI: 10.1002/jcu.22331.

8. Tena Pajuelo MA, Vignau Cano JM. Ecocardiografía en el postoperatorio de cirugía cardíaca. En: Ruiz Bailén M, Romero Bermejo JM. Manual de ecografía clínica en Cuidados Críticos y Urgencias. Capítulo 19. 1.ª ed. Jerez de la Frontera: autoedición; 2011.
9. Vélez Pinos N, Congregado S, Moreno Merino S, López Porras M, Valido Morales R, Jiménez Merchan R. Determinación de la utilidad de la ecografía pulmonar en el diagnóstico del neumotórax postquirúrgico. Rev Esp Patol Tórax. 2021;33(1):6-15.

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO. Cleviprex 0,5 mg/ml emulsión inyectable. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** 1 ml de emulsión inyectable contiene 0,5 mg de clevipidino. Un vial de 50 ml de emulsión contiene 25 mg de clevipidino. Un vial de 100 ml de emulsión contiene 50 mg de clevipidino. Excipiente(s) con efecto conocido: Contiene 10 g/20 g de aceite de soja refinado por vial de 50 ml/100 ml. Contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por vial, es decir, esencialmente 'exento de sodio'. Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA.** Emulsión inyectable. Emulsión de aceite en agua de color blanco y opaco. pH: 6,0 – 8,0. Osmolaridad: 341 mOsmol/kg. **4. DATOS CLÍNICOS. 4.1 Indicaciones terapéuticas.** Cleviprex está indicado para la reducción rápida de la presión arterial en el entorno perioperatorio en adultos. **4.2 Posología y forma de administración. Adultos/Pacientes de edad avanzada.** El clevipidino está indicado para el uso intravenoso. Ajuste la dosis del medicamento para alcanzar la reducción deseada de la presión arterial. Personalice la dosis en función de la presión arterial a obtener y la respuesta del paciente. Se deben monitorizar la presión arterial y frecuencia cardíaca de forma continua durante la perfusión, y posteriormente hasta que se establezcan las constantes vitales. Los pacientes que reciben perfusiones prolongadas de clevipidino y que no han cambiado a otras terapias antihipertensoras, deben ser monitorizados durante al menos 8 horas tras finalizar la perfusión por la posibilidad de presentar una hipertensión de rebote. **Dosis inicial:** Inicie la perfusión intravenosa de clevipidino a 4 ml/h (2 mg/h); se puede duplicar la dosis cada 90 segundos. Continúe ajustando la dosis hasta alcanzar el intervalo diana deseado. **Dosis de mantenimiento:** La mayoría de los pacientes alcanzan la respuesta terapéutica deseada con dosis de 8 – 12 ml/h (46 mg/h). **Dosis máxima:** En los estudios clínicos, la mayoría de los pacientes recibieron tratamiento con dosis de 32 ml/h (16 mg/h) o inferiores. La dosis máxima recomendada es de 64 ml/h (32 mg/h). La experiencia clínica es limitada con dosis superiores a 64 ml/h (32 mg/h). Se recomienda no administrar más de 1000 ml de clevipidino para perfusión cada 24 horas debido a la carga de lípidos asociada. La experiencia clínica es limitada con perfusiones de clevipidino que duren más de 72 horas con cualquier dosis. **Transición a un antihipertensivo oral:** Se debe suspender el clevipidino o reducir gradualmente la dosis mientras se establece la terapia oral adecuada. Al instaurar un antihipertensivo oral, se debe tener en cuenta el lapso de tiempo hasta que el antihipertensivo oral surta efecto. Continuar la monitorización de la presión arterial hasta alcanzar el efecto deseado. La suspensión de Cleviprex produce una reducción de los efectos antihipertensores en un plazo de 5 a 15 minutos. **Instrucciones de uso.** Se debe utilizar una técnica aseptica estricta mientras se esté manipulando Cleviprex. Cleviprex es un producto parenteral de un solo uso que contiene fosfolípidos y puede producirse el crecimiento de microorganismos. No utilizar si hay sospecha de contaminación. Una vez perforado el tapón, se debe utilizar en el plazo de 12 horas y eliminar la parte no utilizada. Cleviprex es una emulsión blanca, opaca y estéril. Antes del uso, se debe inspeccionar visualmente por si hubiese partículas o estuviese decolorada. Las soluciones decoloradas o que contengan partículas no deben utilizarse. Antes de la administración, invertir suavemente el vial antes del uso para garantizar la uniformidad de la emulsión. El clevipidino se debe administrar utilizando un punzón perforador con toma de aire y un dispositivo de perfusión. El clevipidino se puede administrar utilizando una jeringa o una bomba volumétrica. Para administrar la perfusión pueden utilizarse cánulas de plástico estándar comercializadas. El clevipidino puede administrarse a través de una vía central o de una vía periférica. El clevipidino no se debe administrar en la misma vía intravenosa que otros medicamentos. **Insuficiencia hepática.** Los datos relativos al régimen terapéutico en pacientes con insuficiencia hepática son limitados y no han sido estudiados de forma específica. En los ensayos clínicos, 78 (6,0%) pacientes con función hepática anormal (definida como bilirrubina total >1,5 LSN, ASAT/GOT, y/o ALAT/GPT >2 LSN en pacientes no quirúrgicos y >3 LSN en pacientes quirúrgicos) recibieron tratamiento con clevipidino. No se requiere ningún ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia hepática. **Insuficiencia renal.** Los datos relativos al régimen terapéutico en pacientes con insuficiencia renal son limitados y no han sido estudiados de forma específica. En los ensayos clínicos, 121 (9,2%) pacientes con insuficiencia renal de moderada a grave fueron tratados con clevipidino. No se requiere ningún ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal. **Población pediátrica.** No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de clevipidino en niños de 0 a 18 años. No se dispone de datos. **Pacientes que reciben otras terapias lipídicas.** Cleviprex contiene aproximadamente 0,2 g de lípidos por ml (8,4 kJ/2,0 kcal). En pacientes con restricciones de la carga de lípidos, puede ser necesario ajustar la cantidad de lípidos administrados de forma concomitante para compensar la cantidad de lípido perfundido como parte de la formulación de clevipidino. **4.3 Contraindicaciones.** Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. Este medicamento contiene aceite de soja. No debe utilizarse en caso de alergia al cacahuete o a la soja. El clevipidino no se debe utilizar en pacientes con defectos en el metabolismo de los lípidos como hiperlipidemia patológica, nefrosis lipóide o pancreatitis aguda si se acompaña de hiperlipidemia. Cleviprex no debe utilizarse en pacientes con estenosis aórtica grave porque la reducción excesiva de la poscarga puede reducir el suministro de oxígeno al miocardio en estos pacientes. **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo.** Se debe utilizar una técnica aseptica estricta y desechar el resto de producto no utilizado en el plazo de 12 horas una vez perforado el tapón. Si no se utiliza una técnica aseptica adecuada, se puede producir contaminación del producto perfundido y una posible infección sistémica. **Hipotensión y taquicardia refleja.** Las reducciones farmacológicas rápidas de la presión arterial pueden producir hipotensión sistémica y taquicardia refleja. Si se produce cualquiera de estos fenómenos con el clevipidino, se debe considerar reducir la dosis a la mitad o suspender la perfusión. No se han estudiado pacientes con estenosis aórtica, miocardiopatía hipertrofica obstructiva, estenosis mitral, disección aórtica o feocromocitoma en ensayos clínicos con clevipidino. **Hipoxia.** El clevipidino no se debe utilizar en pacientes con estenosis aórtica crítica no corregida, ya que una reducción excesiva poscarga puede reducir el suministro de oxígeno al miocardio. En los pacientes que se someten a cirugía para mitigar la estenosis con una prótesis valvular, el clevipidino puede resultar útil durante el periodo postoperatorio si se ha restaurado la capacidad de compensar las reducciones de la presión arterial. Los pacientes con miocardiopatía hipertrofica obstructiva y estenosis mitral pueden correr también el riesgo de reducción de suministro de oxígeno. El clevipidino se debe utilizar con precaución en pacientes que no pueden aumentar de forma adecuada la frecuencia cardíaca para compensar la reducción de la presión arterial, como por ejemplo los pacientes con bloqueo de la rama izquierda del haz de His o con un marcapasos ventricular primario. Los datos relativos al uso de clevipidino en el infarto agudo de miocardio o el síndrome coronario agudo son limitados. **Clevipidino contiene sodio.** Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por vial; esto es, esencialmente 'exento de sodio'. **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** No se han realizado estudios de interacciones porque es poco probable que se produzcan interacciones medicamentosas farmacocinéticas dado que el clevipidino se metaboliza *in vivo* mediante hidrólisis. En los estudios *in vitro*, se detectó inhibición de las isoformas de CYP a concentraciones equivalentes a como mínimo 10 veces la concentración más alta observada normalmente en el uso clínico. A las dosis recomendadas, el clevipidino y su metabolito principal, la dihidropiridina, no tienen potencial de inhibir o inducir ninguna enzima de CYP. Los pacientes que reciben antihipertensivos orales o intravenosos, y entre ellos los beta bloqueantes, mientras reciben clevipidino, deben ser observados detenidamente por si presentan un aumento de los efectos antihipertensores. **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia. Embarazo.** No hay datos adecuados relativos al uso de clevipidino en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales han mostrado efectos en el desarrollo embrionfetal y en el parto (ver sección 5.3). El clevipidino no se debe utilizar durante el embarazo a menos que sea estrictamente necesario. **Lactancia.** Se desconoce si el clevipidino se excreta en la leche materna. La excreción de clevipidino en la leche no se ha estudiado en animales. Se debe decidir si es necesario continuar/interrumpir la lactancia o continuar/interrumpir el tratamiento con clevipidino tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre. **Fertilidad.** El clevipidino no tuvo efectos adversos en la fertilidad o en el comportamiento de apareamiento de las ratas machos. Se observaron casos de pseudogestaciones y cambios en el ciclo estral en las ratas hembras. **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** La influencia de Cleviprex sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es moderada. El clevipidino puede producir mareos, lo que podría interferir en la capacidad para conducir y utilizar máquinas; sin embargo, los pacientes que reciben Cleviprex estarán hospitalizados mientras duren el tratamiento. **4.8 Reacciones adversas.** Se ha evaluado la seguridad del clevipidino en 1423 pacientes hipertensos. Se evaluó la velocidad de perfusión en 1326 pacientes, de los que el 6% recibió tratamiento con una dosis media >32 ml/h (16 mg/h) y hasta la dosis terapéutica máxima recomendada de 64 ml/h (32 mg/h). Se evaluó la duración de la perfusión continua en 1380 pacientes, de los que el 20% recibió una perfusión continua durante más de 15 horas y hasta 72 horas. La incidencia de reacciones adversas no se asoció al sexo, edad, raza o etnia. Las reacciones adversas observadas con frecuencia en la población perioperatoria fueron fibrilación

auricular, taquicardia sinusal e hipotensión. Estas reacciones también podrían estar relacionadas con los procedimientos quirúrgicos realizados en vez de con el tratamiento farmacológico. En los estudios clínicos, el 2,5% de los pacientes que recibieron clevidipino presentaron una reducción de la saturación de oxígeno (notificada como hipoxia) en comparación con el 1,5% que recibió nitroglicerina (NTG), el 5,1% que recibió nitroprusiato sódico (NPS) y el 5,7% que recibió nicardipina (NIC). En todos los ensayos clínicos de fase III en pacientes sometidos a cirugía cardíaca, la incidencia de fibrilación auricular en los pacientes tratados con Cleviprex en comparación con los pacientes tratados con un comparador activo y con un placebo fue del 32,8%, 32,9% y 12,0%, respectivamente, de los que el 3,9%, 2,5%, y 0,0% se consideraron estar relacionados con el tratamiento. La incidencia de taquicardia sinusal en pacientes perioperatorios tratados con Cleviprex en comparación con los tratados con un comparador activo y con un placebo fue del 25,5%, 30,5% y 0,0%, respectivamente, de los que el 1,3%, 1,2% y 0,0% se consideraron estar relacionados con el tratamiento. La incidencia de hipotensión en pacientes perioperatorios tratados con Cleviprex en comparación con los tratados con un comparador activo y con un placebo fue del 15,1%, 14,9% y 1,0%, respectivamente, de los que el 2,5%, 2,5% y 0,0% se consideraron estar relacionados con el tratamiento. Las reacciones adversas (Tabla 1: Hipertensión perioperatoria) notificadas con mayor frecuencia (>0,5%) que en los pacientes que recibieron el placebo y en más que un caso aislado en los pacientes que recibieron clevidipino en los ensayos clínicos controlados se enumeran a continuación de acuerdo al término preferente de MedDRA de la clasificación de órganos del sistema y a la frecuencia absoluta. Las frecuencias se definen como: muy frecuentes (≥1/10); frecuentes (≥1/100a <1/10); poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100); raras (≥1/10.000 a <1/1.000); muy raras (<1/10.000); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Tabla 1: Reacciones adversas medicamentosas en pacientes con hipertensión perioperatoria.

TRASTORNOS DEL SISTEMA NERVIOSO	
Poco frecuentes:	Mareos, cefalea
TRASTORNOS CARDIACOS	
Frecuentes:	Fibrilación auricular, taquicardia sinusal
Poco frecuentes:	Aleteo auricular, taquicardia, insuficiencia cardíaca congestiva, bradicardia, bloqueo auriculoventricular completo, bloqueo de rama del haz de His
TRASTORNOS VASCULARES	
Frecuentes:	Hipotensión
TRASTORNOS RESPIRATORIOS, TORACICOS Y MEDIASTINICOS	
Frecuentes:	Hipoxia
Poco frecuentes:	Congestión pulmonar
TRASTORNOS GASTROINTESTINALES	
Poco frecuentes:	Estreñimiento, náuseas, vómitos
Raras:	Ileo
TRASTORNOS RENALES Y URINARIOS	
Poco frecuentes	Insuficiencia renal aguda
TRASTORNOS GENERALES Y ALTERACIONES EN EL LUGAR DE ADMINISTRACION	
Frecuentes	Edema, dolor torácico

En los estudios clínicos en pacientes en ámbitos no perioperatorios (n = 294) se observaron las siguientes reacciones adversas adicionales en pacientes tratados con clevidipino: hipersensibilidad (poco frecuente), sofocos (frecuente), sensación de calor (frecuente) y poluria (frecuente). Notificación de sospechas de reacciones adversas. Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, website: www.notificaram.es **4.9 Sobre dosis.** La dosis máxima recomendada es de 64 ml/h (32 mg/h). En los ensayos clínicos, 1 sujeto sano recibió una dosis de clevidipino de hasta 212 ml/h (106 mg/h) y presentó sofocos leves y un ligero aumento transitorio de la creatinina sérica. A consecuencia de un régimen basado en el peso, 49 pacientes recibieron una dosis máxima superior a 64 ml/h (32 mg/h) sin observarse ninguna diferencia clínica en las incidencias de reacciones adversas en comparación con los que recibieron 64 ml/h (32 mg/h) o menos. La dosis media en estos pacientes fue de 82 ml/h (41 mg/h) con una dosis máxima de 120 ml/h (60 mg/h). Un paciente sometido a cirugía cardíaca recibió una dosis intravenosa rápida de clevidipino antes de una canulación aórtica y presentó hipotensión. Las reducciones farmacológicas rápidas de la presión arterial pueden producir hipotensión sistémica y taquicardia refleja. Si se produce cualquiera de estos fenómenos con el clevidipino, se debe considerar reducir la dosis a la mitad o suspender la perfusión. La suspensión del clevidipino produce una reducción de los efectos antihipertensores en un plazo de 5 a 15 minutos. **6. DATOS FARMACÉUTICOS. 6.1 Lista de excipientes.** Aceite de soja refinado. Glicerol. Fosfolípidos de huevo. Ácido oléico. Edetato disódico. Agua para inyectables. Hidróxido de sodio (para ajustar el pH). **6.2 Incompatibilidades.** Este medicamento no debe mezclarse con otros, excepto con los mencionados en la sección 6.6. **6.3 Período de validez.** 30 meses en nevera (entre 2°C y 8°C). Desde el punto de vista microbiológico, el tapón se debe perforar inmediatamente antes del uso y cualquier resto de producto se debe eliminar después de 12 horas. **6.4 Precauciones especiales de conservación.** Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C). No congelar. Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz. Para las condiciones de conservación tras la primera apertura, ver sección 6.3. 'El punto de congelación de Cleviprex está entre -1°C y 0°C. **6.5 Naturaleza y contenido del envase.** Viales de cristal tipo I de 50 ml y 100 ml previamente mezclados y de un solo uso, sellados con un tapón de goma de bromobutilo gris y un disco de aluminio sobrepuesto. Tamaños de envases: 10 viales de 50 ml o 10 viales de 100 ml. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases. **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones.** De un solo uso. Cuando se administra Cleviprex, se pueden utilizar filtros de lípidos con un tamaño de poros de 1,2 micras. Cleviprex no se debe diluir. Cleviprex no se debe administrar por la misma vía que otros medicamentos, aunque Cleviprex se puede administrar con los siguientes: - Agua para inyectables. - Cloruro sódico (0,9%) para inyectables. - Cloruro sódico (0,45%) para inyectables. - Solución de glucosa al 5%. - Solución de glucosa al 5% en cloruro sódico (0,9%) para inyectables. - Solución de glucosa al 5% en lactato de Ringier para inyectables. - Lactato de Ringier para inyectables. - Cloruro de potasio 40 meq en cloruro sódico al 0,9%. - Aminoácido al 10%. - La compatibilidad puede variar entre productos de diferentes orígenes y se recomienda que los profesionales del sector sanitario realicen las comprobaciones pertinentes al mezclar Cleviprex emulsión inyectable con otras soluciones parenterales. - La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** CHIESI ESPAÑA, S.A.U. Plaza d'Europa, 41-43 Planta 10, 08908, L'Hospitalet de Llobregat (Barcelona), España. **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** 76936. **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.** Fecha de la primera autorización: 24 enero 2013. Fecha de la última renovación: 5 marzo 2021. **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO.** 03/2021. **11. RÉGIMEN DE PRESCRIPCIÓN Y DISPOENSACIÓN POR EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD.** Uso hospitalario. El envase irá desprovisto de cupón precontrolado. **12. PRECINTO Y CÓDIGO NACIONAL.** CN:693620. **13. PVL:** 1600€ (Caja de 10 viales de 50ml). Reembolsado por SNS.

REFERENCIAS:

1- Cleviprex 0,5 mg/ml emulsión inyectable. Resumen de las características del producto. Disponible en (<http://www.aemps.es>). (Acceso: 01/02/2019). 2- INFORME GÉNESIS de la SEFH 14/01/2016. Código 01/16. Disponible en http://grupodetrabajo.sefh.es/genesis/genesis/Enlaces/InformesHosp_abc.htm#C (Acceso: 1-02-2019). 3- Ericsson H, Bredberg U, Eriksson U, John-Melgård A, Nordlander M, Regårdh CG. Pharmacokinetics and arteriovenous differences in clevidipine concentration following a short-and a long-term intravenous infusion in healthy volunteers. Anaesthesiology. 2000;92:993-1001. 4- Tulman DB, Stawicki SP, Papadimos TJ, Murphy CV, Bergese SD. Advances in Management of Acute Hypertension: A Concise Review. Discov Med. 2012;13 (72): 375-83. 5- Aronson S, Dyke CM, Stierer KA, Levy JH, Cheung AT, Lumb PD et al. The Eclipse trials: comparative studies of clevidipine to nitroglycerin, sodium nitroprusside, and nicardipine for acute hypertension treatment in cardiac surgery patients. Anesth Analg. 2008; 107(4):1110-21.

Cleviprex®

(Clevidipino) emulsión inyectable



Control preciso de la PA* en el entorno perioperatorio¹⁻⁵



 **ferrer**

<http://hospitales.ferrer.com/>

*PA = presión arterial

FERRER INTERNACIONAL distribuye CLEVIPREX® con la licencia de  **Chiesi**