



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL ESTADO DE HIDALGO
INSTITUTO DE CIENCIAS DE LA SALUD
ÁREA ACADÉMICA DE MEDICINA



HOSPITAL GENERAL DE TULANCINGO

TRABAJO TERMINAL

**“COMPARACIÓN ENTRE COCARGA Y ONDANSETRÓN COMO MEDIDA
PARA EVITAR HIPOTENSIÓN EN PACIENTES SOMETIDAS A CESÁREA
BAJO BLOQUEO SUBARACNOIDEO CON BUPIVACAÍNA HIPERBÁRICA EN
EL HOSPITAL GENERAL DE TULANCINGO, HIDALGO”.**

PARA OBTENER EL DIPLOMA DE ESPECIALISTA EN
ANESTESIOLOGÍA

QUE PRESENTA EL MÉDICO CIRUJANO
RAMÓN ESCALANTE PELCASTRE

M. C. ESP. SALVADOR EDUARDO MORGADO JIMÉNEZ
ESPECIALISTA EN ANESTESIOLOGÍA
DIRECTOR DEL TRABAJO TERMINAL

M. EN C. IRIS CRISTINA LÓPEZ SANTILLÁN
CODIRECTORA METODOLÓGICA DEL TRABAJO TERMINAL

PACHUCA DE SOTO, HIDALGO, ABRIL DE 2024

DE ACUERDO CON EL REGLAMENTO INTERNO DE LA COORDINACIÓN DE POSGRADO DEL ÁREA ACADÉMICA DE MEDICINA, AUTORIZA LA IMPRESIÓN DEL TRABAJO TERMINAL TITULADO:

“COMPARACIÓN ENTRE COCARGA Y ONDANSETRÓN COMO MEDIDA PARA EVITAR HIPOTENSIÓN EN PACIENTES SOMETIDAS A CESÁREA BAJO BLOQUEO SUBARACNOIDEO CON BUPIVACAÍNA HIPERBÁRICA EN EL HOSPITAL GENERAL DE TULANCINGO, HIDALGO”.

QUE PARA OBTENER EL DIPLOMA DE ESPECIALISTA EN ANESTESIOLOGÍA SUSTENTA EL MÉDICO CIRUJANO:

RAMÓN ESCALANTE PELCASTRE

PACHUCA DE SOTO, HIDALGO, ABRIL DE 2024

POR LA UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL ESTADO DE HIDALGO

M. C. ESP. ENRIQUE ESPINOSA AQUINO
DIRECTOR DEL INSTITUTO DE CIENCIAS DE LA SALUD

M.C. ESP. LUIS CARLOS ROMERO QUIZADA
JEFE DEL ÁREA ACADÉMICA DE MEDICINA

M.C. ESP. Y SUB. ESP. MARÍA TERESA SOSA LOZADA
COORDINADORA DE POSGRADO

M. EN C. IRIS CRISTINA LÓPEZ SANTILLÁN
CODIRECTORA DEL TRABAJO TERMINAL

POR EL HOSPITAL GENERAL DE TULANCINGO

M.A.O.S. JUAN JOSÉ JIMÉNEZ HERNÁNDEZ
DIRECTOR GENERAL DEL HOSPITAL GENERAL DE TULANCINGO

M.A.S.S. GUADALUPE HERNÁNDEZ GONZÁLEZ
TITULAR DE LA UNIDAD DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN

M. C. ESP. VANESSA VERA MEJÍA
ESPECIALISTA EN ANESTESIOLOGÍA
PROFESORA TITULAR DE LA ESPECIALIDAD DE ANESTESIOLOGÍA

M. C. ESP. SALVADOR EDUARDO MORGADO JIMÉNEZ
ESPECIALISTA EN ANESTESIOLOGÍA
DIRECTOR DEL TRABAJO TERMINAL



S.S.H.
HOSPITAL GENERAL
TULANCINGO, HGO.

DEPARTAMENTO DE CAPACITACION,
EMERGENZA, INVESTIGACION Y CALIDAD
HOSPITAL GENERAL TULANCINGO



Hospital General de Tulancingo

Un día activo, una vida vibrante.
Abraza un estilo de vida saludable.

Dependencia:	Secretaría de Salud de Hidalgo
U. Administrativa:	Hospital General de Tulancingo
Área generadora:	Enseñanza e Investigación
No. de Oficio:	002A08

SANTIAGO TULANTEPEC DE LUGO GUERRERO HGO; A 19 de abril del 2024.

Asunto: Autorización de impresión de Proyecto

Ramón Escalante Pelcastre
Presente

Por medio de la presente hago de su conocimiento que derivado de su proyecto de investigación titulado: "COMPARACIÓN ENTRE COCARGA Y ONDANSETRÓN COMO MEDIDA PARA EVITAR HIPOTENSIÓN EN PACIENTES SOMETIDAS A CESÁREA BAJO BLOQUEO SUBARACNOIDEO CON BUPIVACAÍNA HIPERBÁRICA EN EL HOSPITAL GENERAL DE TULANCINGO, HIDALGO" y con número de registro en el Hospital General de Tulancingo correspondiente al proyecto terminal del programa de Especialidad en Anestesiología de la Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo, ha sido aprobada su impresión.

Sin otro particular, reciba un cordial saludo.

ATENTAMENTE

Dra. Guadalupe Hernández González
Jefe de Enseñanza e investigación
Hospital General de Tulancingo



Elaboró	Lic. Jareth Ivonne Trejo Vargas
Supervisó	Dra. Guadalupe Hernández González

INDICE GENERAL	Página
Índice de gráficas	1
Índice de tablas	1
Abreviaturas	2
Resumen	3-4
Abstract	5-6
Marco teórico	7-10
Antecedentes	11-12
Justificación	13
Planteamiento del problema	14
Pregunta de investigación	14
Objetivos (general y específicos)	14-15
Hipótesis	15
Material y métodos	15
Diseño de investigación	15
Análisis estadístico de la información	16
Ubicación espacio-temporal	16
Lugar	16
Tiempo	16
Persona	16
Selección de la población de estudio	16
Criterios de inclusión	16
Criterios de exclusión	16-17
Criterios de eliminación	17
Determinación del tamaño de muestra y muestreo	18
Tamaño de la muestra	18
Muestreo	18
Definición operacional de variables	19
Descripción general del estudio	20

Aspectos éticos	20-21
Recursos humanos, físicos y financieros	21
Análisis estadístico	22-27
Resultados	28-29
Discusión	30
Conclusiones	31
Referencias	32-36
Anexos	37-43

Índice de tablas	Página
1. Tamaño de muestra	18
2. Definición operacional de variables	19
3. Datos demográficos de la población estudiada	22
4. Resultados P-valor en los diferentes intervalos de tiempo	26

Índice de gráficas	Página
1. Frecuencia de edades de las mujeres sometidas a cesárea bajo bloqueo neuroaxial con Bupivacaína.	22
2. Frecuencia de peso de las mujeres sometidas a cesárea bajo bloqueo neuroaxial con Bupivacaína.	23
3. Frecuencia de estatura de las mujeres sometidas a cesárea bajo bloqueo neuroaxial con Bupivacaína	23
4. Motivo de ingreso del total de pacientes sometidas a cesárea bajo bloqueo neuroaxial con bupivacaína	24
5. Comparación del porcentaje promedio de disminución de TAS con el uso de ondansetrón vs cocarga en los diferentes intervalos de tiempo en pacientes sometidas a cesárea bajo bloqueo neuroaxial con Bupivacaína.	25
6. Comparación del uso de efedrina en los grupos de cocarga y ondansetrón en pacientes sometidas a cesárea bajo bloqueo neuroaxial con Bupivacaína.	26
7. Porcentaje correspondiente a los grupos de cocarga y ondansetrón del total de pacientes sometidas a cesárea con bloqueo neuroaxial con Bupivacaína que requirieron uso de efedrina.	27
8. Porcentaje de uso de efedrina correspondiente a cada grupo en pacientes sometidas a cesárea bajo anestesia neuroaxial con bupivacaína	27

ABREVIATURAS

mg	Miligramos
µg	Microgramos
Kg	Kilogramos
cm	Centímetros
mmHg	Milímetros de mercurio
TAS	Tensión arterial sistólica
min	Minutos
mL/Kg	Mililitros/kilogramos
5-HT₃	Receptor 5-hidroxitriptamina
OCDE	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos
OMS	Organización Mundial de la Salud
et. al	Et alii “y otros”
IV	Intravenoso
Vs	Versus

Resumen:

Antecedentes: A partir de los años noventa y hasta la actualidad, la tasa de partos por cesárea ha ido en aumento, convirtiéndose en un fenómeno mundial con una mayor práctica en países de medianos y altos ingresos. El objetivo de la anestesia obstétrica es garantizar la seguridad de la madre y el niño. Por lo tanto, es fundamental seleccionar cuidadosamente la técnica anestésica y su administración. En la actualidad, los intentos de reducir la incidencia y la gravedad de la hipotensión materna durante la anestesia raquídea para la cesárea incluyen la precarga de fluidos, la colocación específica del paciente, el uso de vasopresores y de dosis baja de anestésico.

Objetivo: Evaluar qué estrategia de tratamiento entre cocarga y ondansetrón es más efectiva para prevenir la hipotensión en pacientes obstétricas sometidas a cesárea bajo bloqueo subaracnoideo en el Hospital General de Tulancingo, en el periodo noviembre 2023 - enero 2024.

Material y métodos: Se realizó un estudio prospectivo, comparativo, transversal y aleatorizado. Se dividieron a los pacientes en 2 grupos: Grupo A conformado por 45 pacientes a quienes se les realizó bloqueo subaracnoideo con Bupivacaína hiperbárica 10 mg y se administró cocarga con solución Hartmann calculado a 10 ml/kg de peso, 5 minutos previos al bloqueo neuroaxial. Grupo B conformado por 45 pacientes a quienes se les realizó bloqueo subaracnoideo con Bupivacaína hiperbárica 10 mg y se administró dosis estandarizada de ondansetrón 4 mg intravenosos 5 minutos previos al bloqueo neuroaxial. Se recabó la información en una base de datos electrónica, que incluye los siguientes apartados: Número de paciente, fecha, edad, peso, estatura, diagnóstico, tensión arterial inicial, hora de bloqueo neuroaxial, dosis de bloqueo neuroaxial, uso de cocarga u ondansetrón y uso de efedrina. Se registró cada 3 minutos la tensión arterial sistólica durante los primeros 15 minutos posteriores al bloqueo. Se compararon los resultados de ambos grupos para identificar qué medida tuvo mejor efecto para prevenir hipotensión arterial.

Resultados: El ondansetrón fue más efectivo para prevenir la hipotensión a los 6 minutos posteriores al bloqueo neuroaxial en comparación con el uso de cocarga, en el resto de muestras de tiempo la diferencia ya no es significativa con respecto al uso de cocarga

como medida para prevenir la hipotensión, muy probablemente porque en dichas tomas intervino el uso de efedrina como vasopresor, de igual forma en el grupo de ondansetrón) el uso de efedrina fue considerablemente menor que en el grupo de cocarga.

Palabras clave: Cesárea, bloqueo subaracnoideo, Hipotensión, Ondansetrón, Cocarga.

ABSTRACT

Background: From the 1990s to the present, the rate of cesarean deliveries has been increasing and becoming a global phenomenon with greater practice in middle- and high-income countries. The goal of obstetric anesthesia is to ensure the safety of the mother and child. Therefore, it is essential to carefully select the anesthetic technique and its administration. Currently, the attempts to reduce the incidence and severity of maternal hypotension during spinal anesthesia for cesarean section include fluid preloading, patient-specific positioning, use of vasopressors, and low-dose anesthetic.

Objective: To evaluate which treatment strategy between coload and ondansetron is most effective to prevent hypotension in obstetric patients undergoing cesarean section under subarachnoid block at the General Hospital of Tulancingo, in the period November 2023 - January 2024.

Material and methods: A prospective, comparative, cross-sectional and randomized study was carried out. The patients were divided into 2 groups: Group A was made up of 45 patients who underwent subarachnoid block with hyperbaric Bupivacaine 10 mg and coload with Hartmann solution calculated at 10 mL/kg of weight, 5 minutes prior to the neuraxial block. Group B consisted of 45 patients who underwent subarachnoid block with hyperbaric bupivacaine 10 mg and standardized doses of ondansetron 4 mg intravenously were administered 5 minutes prior to the neuraxial block. The information was collected in a database, which includes the following sections: Patient number, date, age, weight, height, diagnosis, initial blood pressure, time of neuraxial block, block dose neuraxial, use of coload or Ondasetron and use of ephedrine. Blood pressure was recorded every 3 minutes during the first 15 minutes after the block. The results of both groups were compared to identify which measure had the best effect in preventing arterial hypotension.

Results: Ondansetron was more effective in preventing hypotension at 6 minutes after neuraxial block compared to the use of coload, in the rest of the time samples the difference is no longer significant with respect to the use of coload as a measure to prevent hypotension, most likely because the use of ephedrine as a vasopressor was involved in these doses; likewise in group of ondansetron the use of ephedrine was considerably less than in group of coload.

Keywords: Caesarean section, subarachnoid block, Hypotension, Ondansetron, Coload

Marco teórico:

La anestesia neuroaxial se ha convertido en un tema de suma importancia para la historia de la medicina. Desde que August Karl Gustav Bier, un cirujano alemán y el pionero de la anestesia espinal, realizó la primera punción lumbar en 1898 hasta nuestros días, se han descrito múltiples beneficios y complicaciones relacionadas con la técnica (1, 2).

La inyección de anestésicos locales en el espacio subaracnoideo, en cantidad y concentración suficiente, produce interrupción de la transmisión neural desde la periferia hacia el sistema nervioso central y viceversa. Esto se traduce clínicamente en insensibilidad a estímulos sensitivos, parálisis motora y bloqueo de reflejos viscerales, permitiendo excelentes condiciones quirúrgicas. El sitio de acción fundamental son las raíces espinales que transitan por el espacio subaracnoideo entre la médula espinal y el saco dural (3).

La anestesia espinal es conocida también como anestesia subaracnoidea, anestesia intratecal, anestesia raquídea o raquianestesia (4).

Los anestésicos locales ejercen su efecto principalmente al bloquear los canales de sodio voltaje dependientes. Este bloqueo de conducción impide la transmisión del estímulo nociceptivo de las células neuronales a la corteza cerebral (5).

De los anestésicos locales, el más descrito para el uso intratecal es la bupivacaína hiperbárica, empleada más comúnmente para las cesáreas cuya dosis oscila entre 4,5 mg y 15 mg (6).

El objetivo de la anestesia obstétrica es garantizar la seguridad de la madre y el niño. Por lo tanto, es fundamental seleccionar cuidadosamente la técnica anestésica y su administración. La anestesia espinal, debido a que es un medicamento simple que tiene poco impacto en el feto, se ha convertido en la opción preferida para la cesárea (7).

A partir de los años noventa y hasta la actualidad, la tasa de partos por cesárea ha ido en aumento, convirtiéndose en un fenómeno mundial con una mayor práctica en países de medianos y altos ingresos. En 2017, México ocupó el segundo lugar en la tasa de cesáreas, tanto en los países miembros de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) como a nivel mundial (46.8 y 48.7%, respectivamente).

La Organización Mundial de la Salud (OMS) recomienda una tasa de cesárea de 10 a 15% y la Norma Oficial Mexicana 007 para la atención de la mujer durante el embarazo, parto y puerperio y del recién nacido, establece un máximo entre 15 y 20% (8,9).

Se ha informado que la incidencia de hipotensión puede llegar a ser del 92% durante la cesárea con anestesia espinal mientras que en la paciente no obstétrica es de hasta 33% (10).

La definición de hipotensión ha variado entre los autores a través del tiempo, lo cual ha dificultado la estimación de incidencia. Los estudios muestran que las incidencias reportadas varían desde 1,9% hasta 71%. Estudios posteriores llegaron a definiciones un poco más consensuadas como la disminución proporcional en la presión arterial sistólica a un valor menor del 70–80% del basal o disminución en la cifra de presión arterial sistólica menor a 90–100 mmHg (11). Otros autores definen a la hipotensión arterial en la embarazada como una reducción en la tensión arterial sistólica (TAS) por debajo de 100 mmHg, o una disminución por debajo del 20-30% con respecto a la basal (12).

Se han propuesto muchos mecanismos para explicar la alta incidencia y la gravedad de la hipotensión durante la cesárea con anestesia espinal. Los factores predisponentes son: la difusión del bloqueo neuroaxial (T5-T4) y la intensidad del bloqueo sensorial requerido para un procedimiento adecuado, el aumento de la sensibilidad a los anestésicos locales, junto con los efectos del bloqueo simpático durante el embarazo y el papel agravante de la compresión aortocava por el útero grávido. Sin embargo, el principal mecanismo es la disminución de acompañamiento en el tono arteriolar, y es por eso que los vasopresores son ahora reconocidos como la opción más importante en el manejo de la hipotensión. La presión arterial media disminuye debido a una disminución en la resistencia periférica por vasodilatación generalizada (13).

La hipotensión se asocia con síntomas leves como mareos, náuseas y vómitos e incluso tan graves que pueden representar un riesgo tanto para la madre (inconsciencia, aspiración pulmonar, parada cardíaca) como para el feto (hipoxia, acidosis y lesión neurológica). En la actualidad, los intentos de reducir la incidencia y la gravedad de la hipotensión materna durante la anestesia raquídea para la cesárea incluyen precarga de fluidos, posición específica del paciente, compresión de las extremidades inferiores, uso

de vasopresores, uso de dosis bajas de anestésico local, velocidad de inyección y/o estado de hidratación (14).

Los vasopresores por su parte, deben cumplir ciertas características para ser usados en las embarazadas. Éstas son: rápido inicio y tiempo de eliminación, no afectar negativamente al flujo útero-placentario, no alterar la frecuencia cardíaca ni el estado ácido básico fetal y sin lugar a dudas, el bajo costo (así se podría disponer de ellos en todos los centros de atención obstétrica) (15). De los vasopresores más descritos en la bibliografía se encuentra la efedrina, la cual tiene efecto simpaticomimético y causa efectos inotrópicos y cronotrópicos positivos en el corazón. Su efecto es directo (alfa y beta agonista del receptor) e indirecto (catecolamina, es decir, liberación de norepinefrina). Mejora la precarga cardíaca, aumenta el gasto cardíaco, aumenta la presión arterial y la frecuencia cardíaca y causa una leve constricción arteriolar, sin producir vasoconstricción útero-placentaria, siendo un fármaco seguro para el feto. La administración de dosis repetidas disminuye su efecto vasoconstrictor y tiene un inicio de acción lento. La efedrina puede causar taquicardia, taquifilaxia e hipertensión. (16), La efedrina atraviesa la placenta y puede producir cambios en la frecuencia cardíaca fetal, aumentando las concentraciones de lactato, glucosa y catecolaminas. Aun así, la principal indicación para usar la efedrina sigue siendo cuando la paciente se encuentra hipotensa y bradicárdica (17).

El aporte de volumen previo o concomitante al bloqueo neuroaxial es una de las estrategias más usadas para disminuir los efectos deletéreos materno-fetales secundarios a la caída del gasto cardíaco materno (18). Los estudios más recientes han mostrado que la hidratación intravenosa al momento del bloqueo espinal, denominado cocarga, reducen la incidencia de hipotensión inducida por anestesia espinal y la necesidad del uso de vasopresores durante la cesárea (19), por lo que las recomendaciones actuales para lograr este objetivo son efectuar una cocarga de cristaloides (10-15 ml/kg) al inducir la anestesia raquídea (20). Otro de los métodos más usados para evitar hipotensión posterior al bloqueo neuroaxial es el desplazamiento uterino hacia la izquierda para reducir los efectos de la compresión aortocava (21).

El mecanismo de la hipotensión después de la anestesia espinal implica la reducción en la resistencia vascular provocada por el bloqueo simpático y la activación del sistema reflejo de Bezold - Jarisch, que conduce a la vasodilatación y la hipotensión (22). Los receptores responsables del reflejo son los mecanorreceptores que están localizados en la pared ventricular del corazón lo cual participa en respuesta sistémica hipervolemia-hipovolemia. También tenemos quimiorreceptores sensibles a la serotonina 5-HT₃. Estos mecanorreceptores ubicados en todas las cámaras cardíacas son sensibles a la distensión, la disminución del retorno venoso como se observa después del bloqueo espinal, induce la deformación de la pared cardíaca, lo que produce irritación de los mecanorreceptores y la activación del reflejo Belzod Jarish. Los quimiorreceptores se activan en respuesta a la disminución del volumen de sangre por la serotonina que se libera de los trombocitos activados, la estimulación de estos receptores periféricos da como resultado un aumento de la actividad parasimpática y una disminución de la actividad simpática (23, 24).

Se ha reportado que para atenuar el efecto de Bezold-Jarisch así como reducir la posible aparición de hipotensión y bradicardia se ha estudiado el uso del ondansetrón por vía intravenosa. Se ha demostrado con su uso, una disminución de la incidencia de hipotensión, así mismo se obtuvieron resultados positivos para la bradicardia (25).

Ondansetrón es un antagonista selectivo del receptor de serotonina que previene las náuseas y los vómitos asociados con la quimioterapia, radioterapia, este actúa en el cerebro uniéndose selectivamente a receptores de serotonina específicos (5-HT₃) (26).

Desde el 2004 el Colegio Americano de Ginecología recomienda el uso de ondansetrón como tratamiento para la náusea y vómito postoperatorio en la paciente obstétrica (27).

El uso materno de ondansetrón en el primer trimestre se asoció con un pequeño aumento del riesgo de fisuras orales, pero no con un mayor riesgo de malformación cardíacas (28, 29).

Antecedentes:

Alegre-Andrade en el año 2018 en su estudio ensayo clínico y simple ciego, con un total de 72 pacientes de forma aleatorizada administró ondansetrón 5 minutos antes del bloqueo anestésico en el Grupo O4 (4 mg), grupo O8 (8 mg) y grupo P (placebo). Reportando que si existe diferencia significativa entre los grupos de estudio en cuanto a la incidencia de hipotensión y se observó que el requerimiento de vasopresor fue menor en el grupo en el que se usaron 8 mg de ondansetrón previo al bloqueo neuroaxial. De igual forma, los eventos adversos maternos fueron menores cuando se aplicó ondansetrón en comparación con el placebo (23).

Phipps en el año 2016, realizó una revisión retrospectiva de historias clínicas para examinar si la administración de ondansetrón previa a la raquianestesia en cesárea electiva redujo la aparición de hipotensión. Se incluyeron a pacientes que recibieron anestesia espinal para cesáreas electivas, con rango de edades de 20 a 40 años, el ondansetrón se administró diez minutos o poco antes de la anestesia espinal; demostrando una asociación significativa entre la administración de ondansetrón y la reducción en el requerimiento de vasopresores para aumentar la presión arterial (30).

Baig R, et al., compararon la eficacia de la administración profiláctica de ondansetrón antes de la inducción de la anestesia raquídea con placebo para prevenir la hipotensión espinal inducida en un ensayo de control aleatorio en 106 pacientes en el estudio. El fármaco del estudio se consideró eficaz si se registró la ausencia de hipotensión durante 20 minutos después de inducir la anestesia espinal. Observaron que se produjo hipotensión en el 7,5% de los casos en el grupo de ondansetrón en comparación con el 28,3% del grupo placebo (31).

Lorena González en 2018, realizó un estudio en donde observó una disminución de la incidencia de hipotensión y bradicardia en pacientes sometidas a cesárea electiva, con el uso de 4 mg de ondansetrón respecto a lo reportado en la literatura con una significancia de $p < 0.05$ a los 5 minutos, misma que no se presenta a los 10, 15 y 20 minutos (32).

Salih Mohamed en 2021, en su estudio cuyo objetivo fue conocer la efectividad del ondansetrón profiláctico en la prevención de hipotensión secundaria a la anestesia espinal en madre embarazada sometida a cesárea electiva, encontró que no hubo diferencias significativas en la incidencia de hipotensión entre ondansetrón con una dosis de 10 mg y grupo de solución salina calculada a 20 ml/kg administrada inmediatamente después de obtener líquido cefalorraquídeo, no hubo diferencias significativas en la incidencia de bradicardia entre los dos grupos. El consumo perioperatorio de fenilefrina fue de $36,43 \pm 45,91 \mu\text{g}$ y $32,14 \pm 46,79 \mu\text{g}$ en el grupo de ondansetrón y solución salina 0.9% respectivamente (33).

Ni H-F en 2017, publico un metaanálisis, cuyo objetivo fue determinar si la infusión de cristaloides justo después de la inyección intratecal (cocarga) sería mejor que la infusión antes de la anestesia (precarga) para la profilaxis de la hipotensión en anestesia espinal para cesárea y parto. Realizó una búsqueda en PubMed, EMBASE, el Registro Cochrane Central de Ensayos Controlados y otras bases de datos para ensayos controlados aleatorios que comparan la carga de cristaloides con precarga en parturientas que reciben anestesia espinal. El resultado primario fue la incidencia intraoperatoria de hipotensión y la necesidad intraoperatoria de vasopresores. Incluyo diez estudios con 824 casos. La incidencia de hipotensión fue significativamente mayor en el grupo de precarga en comparación con el grupo de cocarga (57,8 % frente a 47,1 %). Más pacientes necesitaron vasopresores intraoperatorios al recibir precarga de cristaloides (34).

Justificación.

En el Hospital General de Tulancingo, la población de pacientes obstétricas es sumamente importante, siendo las cesáreas uno de los procedimientos quirúrgicos de mayor frecuencia. De éstos, la gran mayoría se lleva a cabo bajo bloqueo subaracnoideo, en la cual están descritos efectos adversos, siendo la hipotensión uno de los más importantes con repercusión inmediata para el binomio.

Está documentado el uso de ondansetrón y cocarga con cristaloides como medidas para prevenir la hipotensión secundaria al bloqueo subaracnoideo, pero no está esclarecido cuál de estas tiene mayor eficacia, por lo tanto, no se cuenta con un protocolo de acción temprana y prevención bien establecido, lo que dificulta elegir un método de manera oportuna.

En este estudio se pretende comparar 2 estrategias para evitar hipotensión y así saber cuál es más efectiva, de esta manera, se aborda una de las problemáticas más grandes asociadas a la anestesia neuroaxial, teniendo beneficios no sólo para la madre y el producto, sino también para las áreas de anestesiología, ginecobstetricia y pediatría.

En nuestra unidad médica se cuenta con los recursos necesarios para la realización de este estudio, tanto humanos como medicamentos y medios de monitoreo no invasivo. Es importante mencionar que la aplicación de este estudio no conlleva riesgos para el sujeto de la investigación.

Planteamiento del problema.

Uno de los procedimientos quirúrgicos más comunes en México son las cesáreas, siendo la mayoría de este bajo bloqueo subaracnoideo, teniendo a la hipotensión arterial como uno de los efectos secundarios más comunes y con más complicaciones asociadas. Aunque existe evidencia de métodos que pueden prevenir dicha complicación, como lo son la cocarga y el uso de ondansetrón, sin embargo, no está bien esclarecido cuál de estos es más efectivo y por lo tanto no se cuenta con la evidencia necesaria para tomar una decisión oportuna, por lo que se ha decidido realizar este protocolo y así llenar este vacío en el conocimiento.

Pregunta de investigación

¿Qué estrategia es más efectiva para evitar hipotensión entre el uso de cocarga u ondansetrón en pacientes obstétricas sometidas a cesárea bajo bloqueo subaracnoideo con Bupivacaína Hiperbárica en el Hospital General de Tulancingo, en el periodo noviembre 2023-enero 2024?

Objetivos.

Objetivo general.

Evaluar qué estrategia de tratamiento entre cocarga y ondansetrón es más efectiva para prevenir la hipotensión en pacientes obstétricas sometidas a cesárea bajo bloqueo subaracnoideo en el Hospital general de Tulancingo, en el periodo noviembre 2023-enero 2024.

Objetivos específicos.

- 1.- Diseñar una base de datos que incluya los indicadores de la medición de variables específicas que permita la comparación entre las medidas para evitar hipotensión.
- 2.- Determinar mediante mediciones de tensión arterial cada 3 minutos posteriores al bloqueo neuroaxial, el efecto del uso de cocarga para prevenir la hipotensión en pacientes obstétricas sometidas a cesárea bajo bloqueo subaracnoideo en el hospital general de Tulancingo.

3.- Determinar mediante mediciones de tensión arterial cada 3 minutos posteriores al bloqueo neuroaxial, el efecto de ondansetrón para prevenir la hipotensión en pacientes obstétricas sometidas a cesárea bajo bloqueo subaracnoideo en el Hospital General de Tulancingo.

4.- Determinar la incidencia de uso de efedrina durante el procedimiento como medida de tratamiento específico para hipotensión obstétricas sometidas a cesárea bajo bloqueo subaracnoideo en el hospital general de Tulancingo.

5.-Comparar los resultados de los grupos de ondansetrón y cocarga como medidas para prevenir la hipotensión en pacientes obstétricas sometidas a cesárea bajo bloqueo subaracnoideo en el Hospital General de Tulancingo para determinar cuál de las dos estrategias es más efectiva.

Hipótesis.

El ondansetrón será más efectivo que el uso de cocarga como antihipotensor en pacientes obstétricas sometidas a cesárea bajo bloqueo subaracnoideo con bupivacaína hiperbárica.

Hipótesis nula: La cocarga será más efectiva que el ondansetrón como antihipotensor en pacientes obstétricas sometidas a cesárea bajo bloqueo subaracnoideo con bupivacaína hiperbárica.

Hipótesis alterna: El uso de cocarga será igual de efectivo que el ondansetrón como antihipotensor en pacientes obstétricas sometidas a cesárea bajo bloqueo subaracnoideo con bupivacaína hiperbárica.

Material y métodos.

Diseño de investigación.

Se realizó un estudio prospectivo, comparativo, transversal y aleatorizado.

Análisis estadístico de la información.

Análisis bivariado.

Se realizó un diseño instrumento de recolección de datos que incluye información sociodemográfica, somatométrica y las variables de medición que involucran esta investigación.

Se realizó una base de datos utilizando la herramienta informática Microsoft Office 365 Excel®.

Para el análisis estadístico se utilizó la herramienta T de Student.

Ubicación espacio-temporal.

Lugar: Hospital General de Tulancingo.

Tiempo: Fecha de inicio noviembre 2023 y fecha de término enero 2024.

Persona: Pacientes obstétricas que sean sometidas a cesárea bajo bloqueo subaracnoideo con Bupivacaína hiperbárica.

Selección de la población de estudio.

Criterios de inclusión.

- Paciente que será sometida a cesárea.
- Embarazo de término (mayor de 38 semanas de gestación).
- Paciente cuya técnica anestésica elegida será bloqueo subaracnoideo con bupivacaína hiperbárica.
- Uso de fentanil subaracnoideo en dosis de 15-20 µg.
- Pacientes de 18-35 años.
- Pacientes ASA II.

Criterios de exclusión.

- Pacientes con comorbilidades.
- Pacientes con tensión arterial sistólica menor a 90 mmHg previo al bloqueo subaracnoideo.

- Pacientes en tratamiento con medicamentos antihipertensivos.
- Pacientes con embarazo múltiple.
- Pacientes que rechacen participar el protocolo de investigación.
- Alergia al Ondansetrón y/o efedrina.

Criterios de eliminación.

- Pacientes que requieran cambio de técnica anestésica.
- Pacientes que durante el acto quirúrgico presenten complicaciones obstétricas.
- Pacientes que presentaron alergia al Ondansetrón y/o efedrina.

Tamaño de la muestra.

Se utilizó la siguiente fórmula:

$$n = \frac{N * Z^2 * p * q}{e^2 * (N - 1) + Z^2 * p * q}$$

En donde:

n = Tamaño de la muestra buscada

N = Tamaño de la población o universo

Z = Parámetro estadístico (IC 95%)

e = Error de estimación máximo aceptado

p = Probabilidad a que ocurra el evento estudiado

q = (1-p)

Tabla 1. Tamaño de muestra

N	120
Z	95%
e	0.05
p	0.1
q	0.95
$n = \frac{N * Z^2 * p * q}{e^2 * (N - 1) + Z^2 * p * q}$	90

Obteniendo como resultado un total de 90 participantes que se requirieron para el proyecto.

Muestreo.

Se eligieron las pacientes participantes mediante un muestreo probabilístico de tipo aleatorio simple. Se realizó utilizando la plataforma Working in Epidemiology (WinEpi), proyecto originalmente basado en el programa MS-DOS llamado Episcop.

Definición operacional de variables dependiente e independiente.

Tabla 2. Definición operacional de variables

Variable	Tipo	Definición conceptual	Definición Operacional	Escala de medición	Fuente
Hipotensión	Dependiente	Disminución proporcional en la presión arterial sistólica a un valor menor del 70 % del basal, o disminución en la cifra de presión arterial sistólica menor a 90–100 mmHg	Disminución de la presión arterial sistólica mayor al 30% con respecto a la basal o presión arterial sistólica menor a 90 mmHg	Cuantitativa mmHg	Monitor de signos vitales
Edad	Independiente	Tiempo transcurrido desde el nacimiento de un individuo.	Tiempo en años que una persona ha vivido desde que nació.	Cuantitativa Discreta	Encuesta
Peso corporal	Independiente	Cantidad de masa que tiene el cuerpo de un individuo.	Masa que tiene una persona, medida en kilogramos.	Cuantitativa	Resultado obtenido al pesar a paciente en báscula.
Estatura	Independiente	Altura de una persona desde los pies hasta la cabeza.	Medida de la estatura del cuerpo humano desde los pies hasta el techo de la bóveda del cráneo expresada en metros.	Cuantitativa	Hoja de enfermería
Ondansetrón	Independiente	Fármaco antagonista de los efectos de la serotonina	Fármaco antagonista de los efectos de la serotonina	Cuantitativa	Hoja de recolección de datos
Cocarga	Independiente	Administración de soluciones intravenosas concomitantemente con el inicio de la anestesia	Administración de solución Hartmann calculada a 10 ml/kg concomitantemente con el inicio de la anestesia	Cuantitativa	Hoja de recolección de datos

Descripción general del estudio

El presente estudio se llevó a cabo en el Hospital General de Tulancingo en el periodo de noviembre 2023- enero 2024.

Se dividieron a los pacientes en 2 grupos de manera aleatorizada.

Grupo A - 45 pacientes a quienes se les realizó bloqueo subaracnoideo con Bupivacaina hiperbárica 10 mg y se administró cocarga con solución Hartmann 10 ml/kg de peso 5 minutos previos al bloqueo neuroaxial.

Grupo B - 45 pacientes a quienes se les realizó bloqueo subaracnoideo con Bupivacaina hiperbárica 10 mg y se administró ondasetrón 4 mg intravenosos 5 minutos previos al bloqueo neuroaxial.

Se recabó una base de datos de manera manual y electrónica en formato Excel, que incluye los siguientes apartados: Número de paciente, fecha, edad, peso, estatura, diagnóstico, tensión arterial sistólica inicial, hora de bloqueo neuroaxial, dosis de bloqueo neuroaxial, uso de cocarga u ondansetrón y uso de efedrina. Se registró cada 3 minutos la tensión arterial sistólica durante 15 minutos.

Se compararon los resultados de ambos grupos para saber qué estrategia tuvo mejor efecto para prevenir hipotensión arterial.

I. ASPECTOS ÉTICOS

El consentimiento informado cuenta con los lineamientos especificados en la NOM-SSA-004 del expediente clínico (35). Asimismo, se adoptaron lineamientos que establece la NOM-SSA-012 para la ejecución de proyectos de investigación en seres humanos (36) y el Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud, cumpliendo con el artículo 99 y 109 cumpliendo con la indicaciones y recomendaciones del comité de ética.

El estudio se encuentra en acuerdo con los principios éticos para la investigación médica en seres humanos, establecidos en la declaración de Helsinki.

Este estudio y la medición de sus variables no representa un riesgo para los sujetos de la investigación. Existe evidencia científica que demuestra la seguridad de los procedimientos a evaluar.

Toda la información recabada será de uso exclusivo para fines académicos y de investigación.

No existe ningún conflicto de interés entre los involucrados.

RECURSOS HUMANOS, FÍSICOS Y FINANCIEROS

Recursos humanos:

Investigador principal: M.C. Ramón Escalante Pelcastre

Asesor clínico: M.C.Esp. Salvador Eduardo Morgado Jiménez

Asesor universitario: M. en C. Iris Cristina López Santillán

Recursos físicos:

MATERIAL	CANTIDAD	COSTO (pesos mexicanos)
Computadora	1	15,000
Formatos	100	100
Plumas	2	5
Ondasetrón	45	1700
Solución Hartmann	45	2700
Efedrina	80	2400

Recursos financieros:

La computadora fue cubierta por el investigador, utilizándola personalmente. El material gastable fue proporcionado por el Hospital General de Tulancingo.

La Solución Hartmann fue proporcionada por el Hospital General de Tulancingo

El Ondansetrón y la Efedrina fueron proporcionados por el Hospital General de Tulancingo.

Se estimó un costo total aproximado de veintidós mil pesos 00/100 M.N.

Análisis estadístico.

Para realizar el análisis de los datos obtenidos, se diseñó una base datos en el programa EXCEL de Microsoft 365®.

Para los siguientes resultados se utilizó el programa SPSS de IBM®.

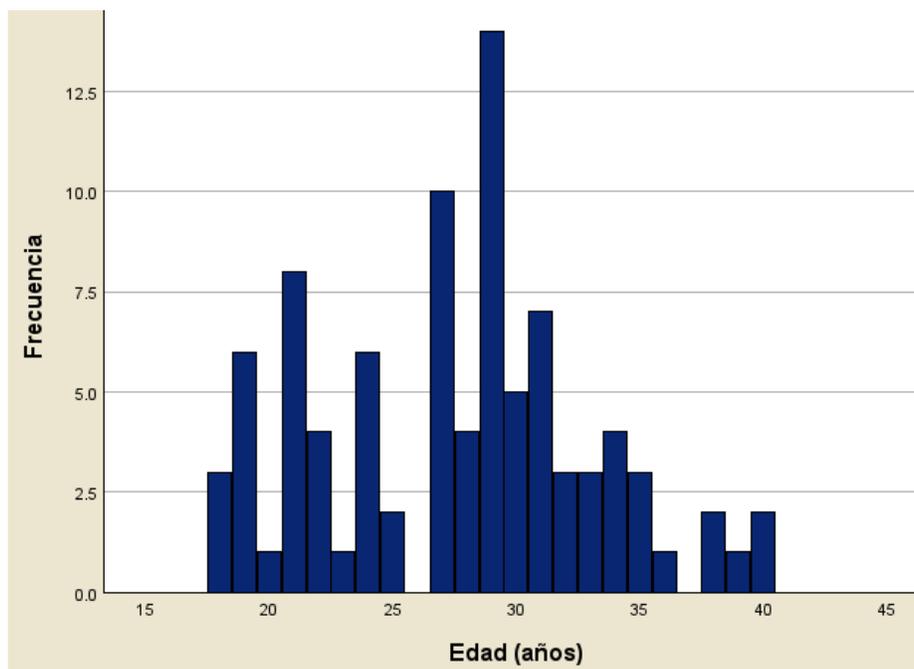
Se realizó un análisis de datos demográficos como se muestra en la siguiente tabla.

Tabla 3. Datos demográficos de la población estudiada.

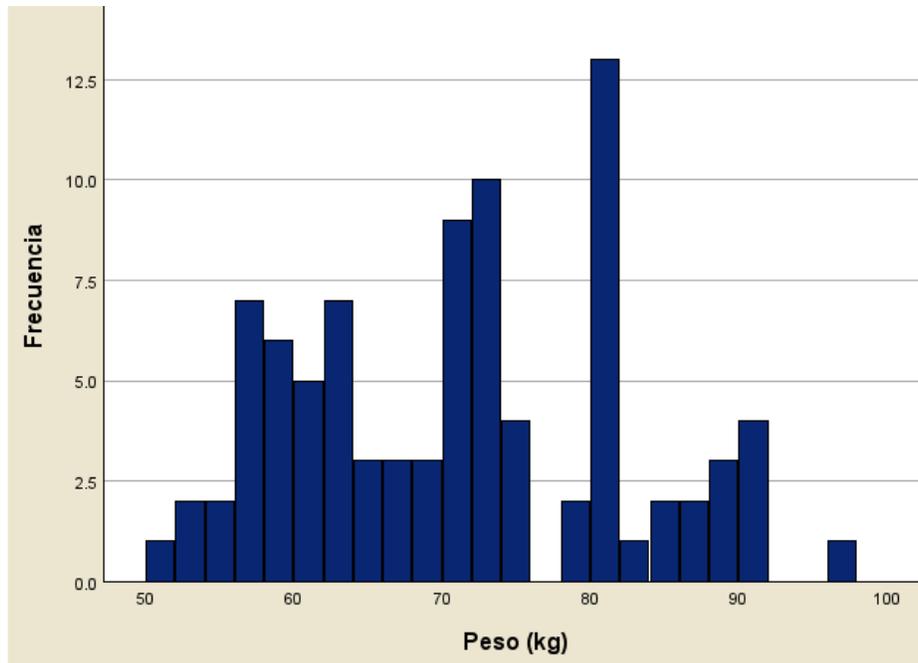
		edad	peso	estatura (cm)
N	Válido	90	90	90
	Perdidos	0	0	0
Media		27.59	70.73	154.01

En las siguientes gráficas se muestran las características demográficas de la población estudiada.

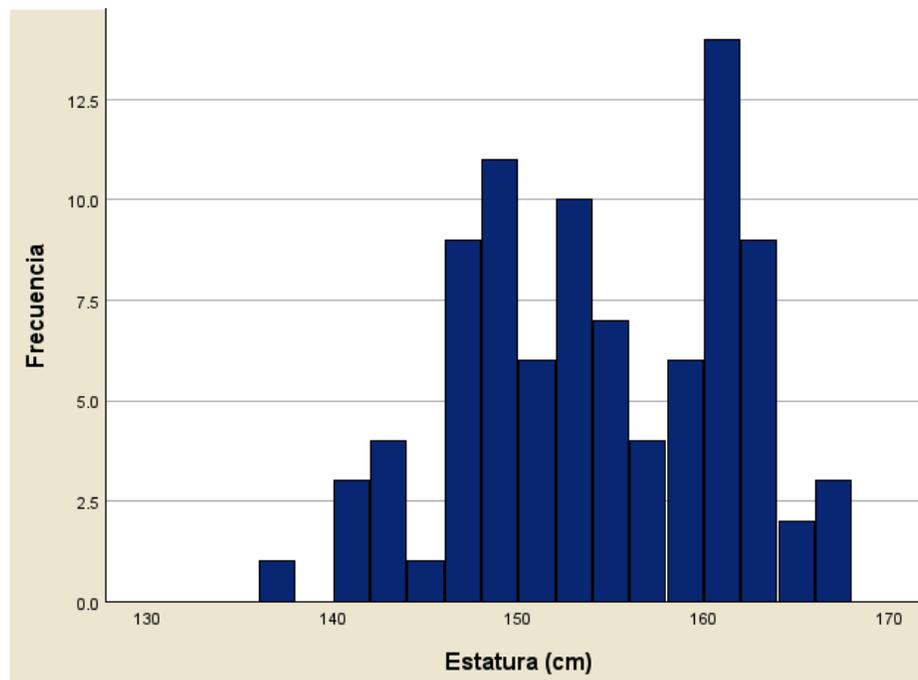
Gráfica 1 Frecuencia de edades de las mujeres sometidas a cesárea bajo bloqueo neuroaxial con Bupivacaína.



Gráfica 2 Frecuencia de peso de las mujeres sometidas a cesárea bajo bloqueo neuroaxial con Bupivacaína.

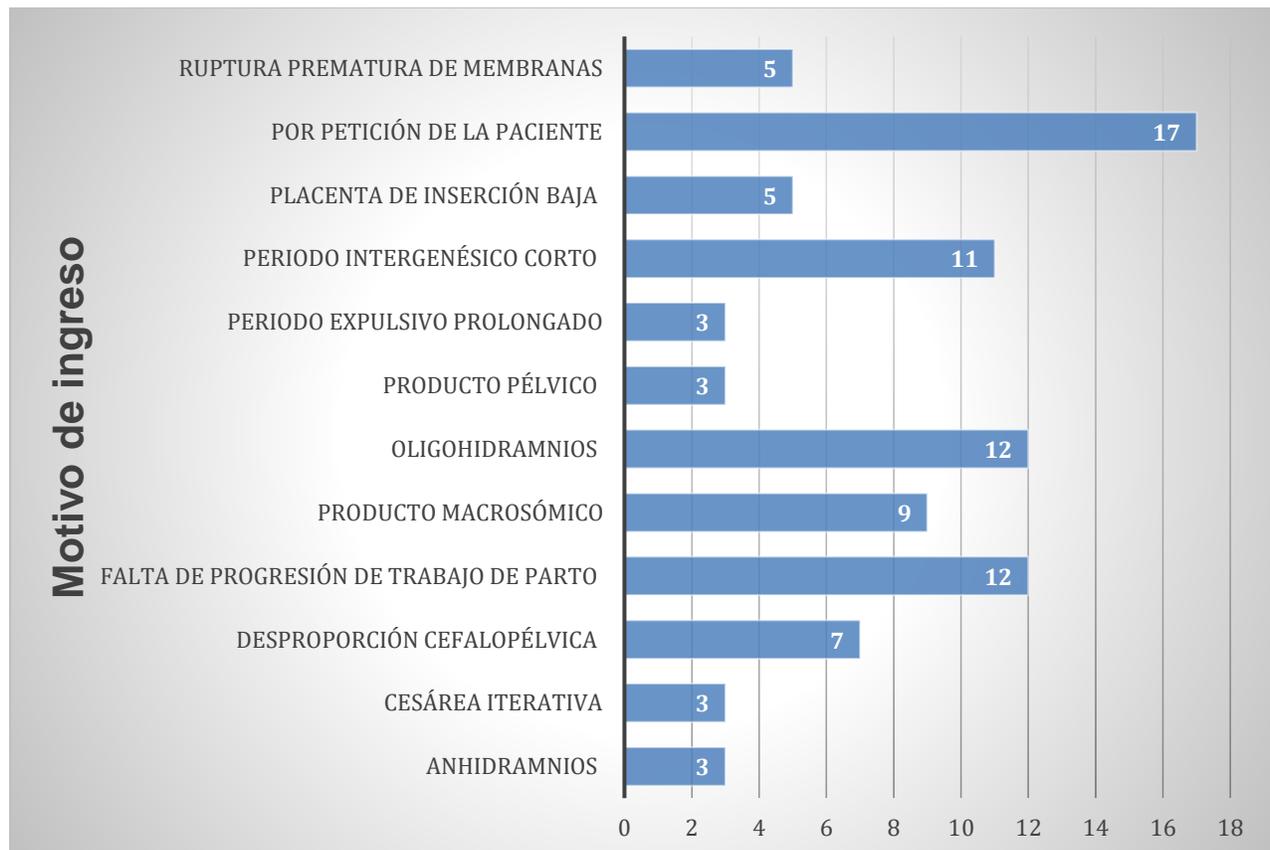


Gráfica 3 Frecuencia de estatura de las mujeres sometidas a cesárea bajo bloqueo neuroaxial con Bupivacaína.



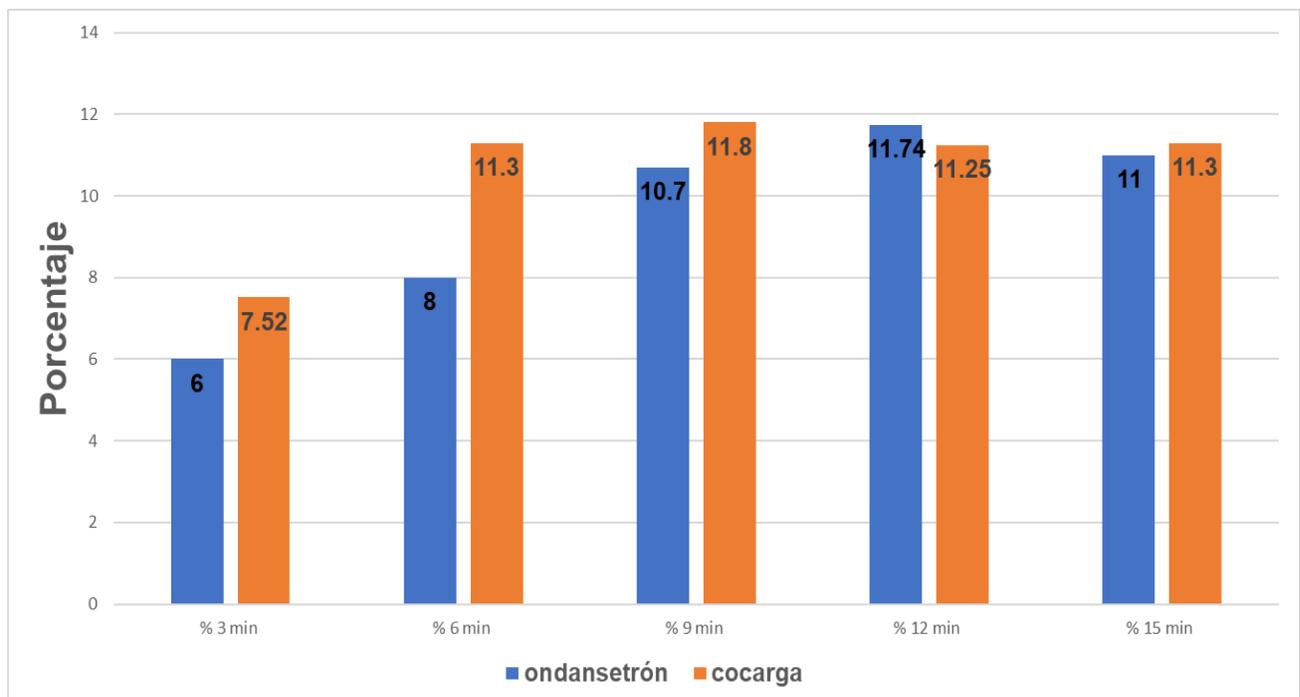
En la siguiente gráfica podemos observar los motivos de ingreso de las pacientes sometidas a cesárea bajo bloqueo neuroaxial con bupivacaína.

Gráfica 4 Motivo de ingreso del total de pacientes sometidas a cesárea bajo bloqueo neuroaxial con bupivacaína.



A continuación, se muestra la comparación entre el promedio de disminución de la presión arterial sistólica entre el grupo de administración de cocarga y el grupo de ondansetrón a los 3, 6, 9, 12 y 15 minutos respectivamente.

Gráfica 5 Comparación del porcentaje promedio de disminución de TAS con el uso de ondansetrón vs cocarga en los diferentes intervalos de tiempo en pacientes sometidas a cesárea bajo bloqueo neuroaxial con Bupivacaína.



Como hipótesis de trabajo, se establece que con ondansetrón la reducción en la presión arterial es menor, medida con la proporción de reducción en la presión sistólica inicial a cinco intervalos de tres minutos de diferencia entre uno y otro.

Esta hipótesis se plantea para los tres, seis, nueve, doce y quince minutos posteriores a la aplicación de ambas estrategias y las medias corresponden a los porcentajes de disminución en la presión arterial sistólica con respecto de la medida inicial previa a la medicación.

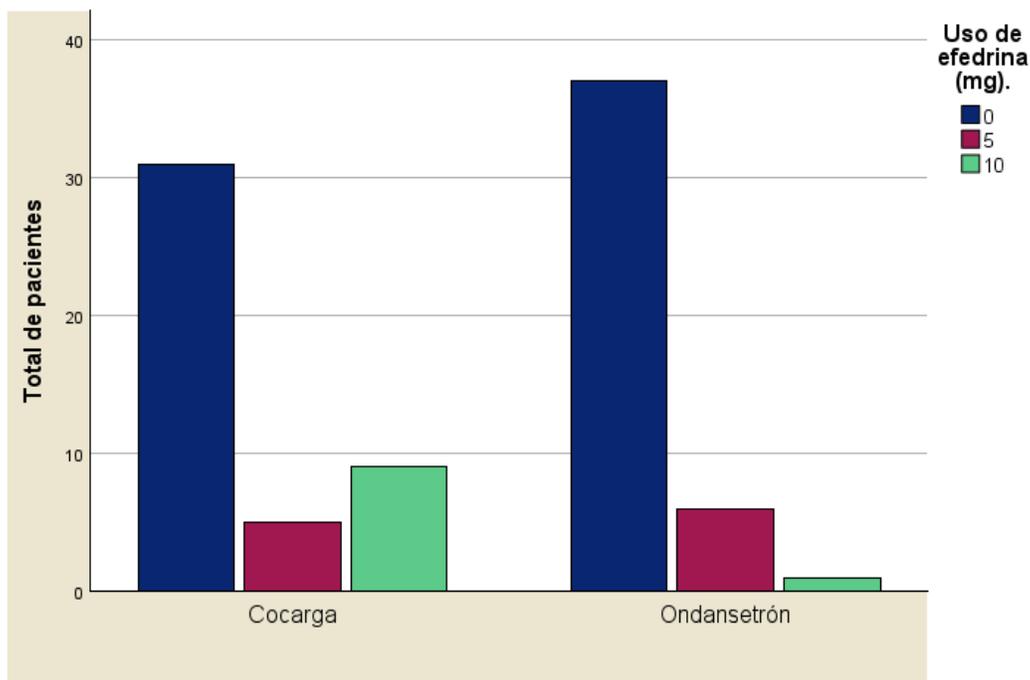
El contraste se realizó sobre la base de dos muestras independientes de tamaño 45 cada uno, por medio de una prueba t de Student y considerando un nivel de significación $\alpha=0.05$.

En la siguiente tabla vemos las cinco pruebas, realizadas por medio del programa estadístico Fathom.

Tabla 4. Resultados P-valor en los diferentes intervalos de tiempo					
	3 minutos	6 minutos	9 minutos	12 minutos	15 minutos
P-Valor	0.14	0.025	0.28	0.40	0.57

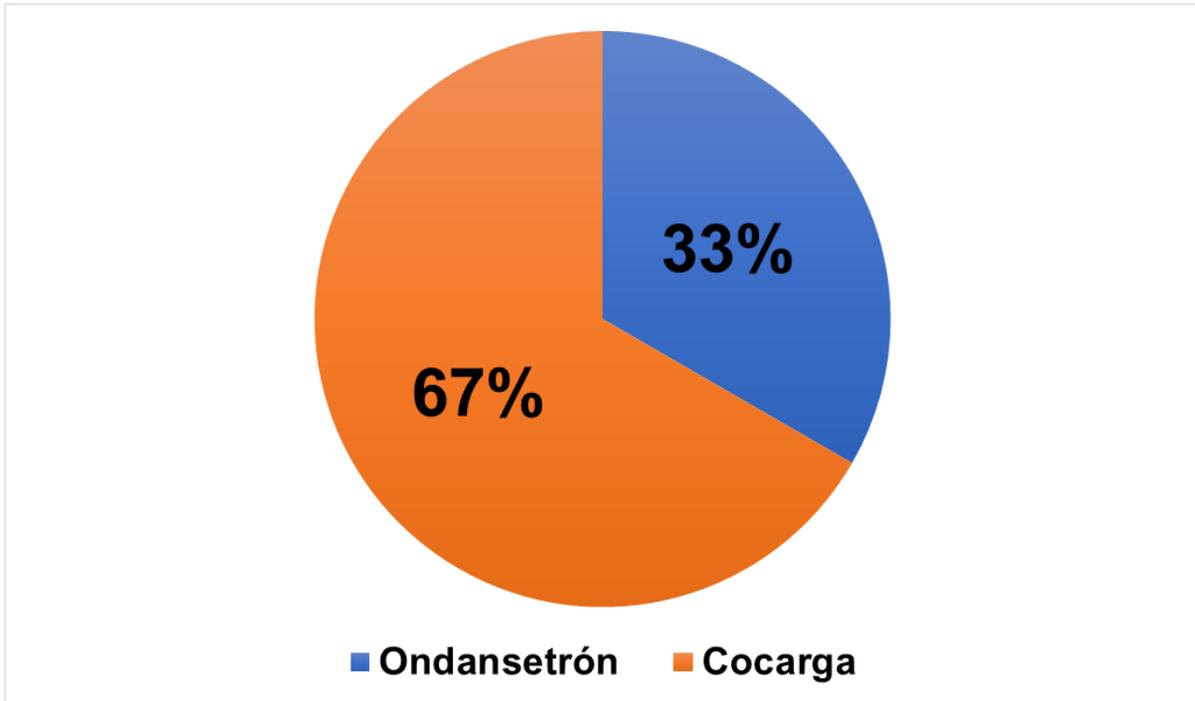
En la siguiente gráfica se muestra la comparación del uso total de efedrina en ambos grupos.

Gráfica 6 Comparación del uso de efedrina en los grupos de cocarga y ondansetrón en pacientes sometidas a cesárea bajo bloqueo neuroaxial con Bupivacaína.



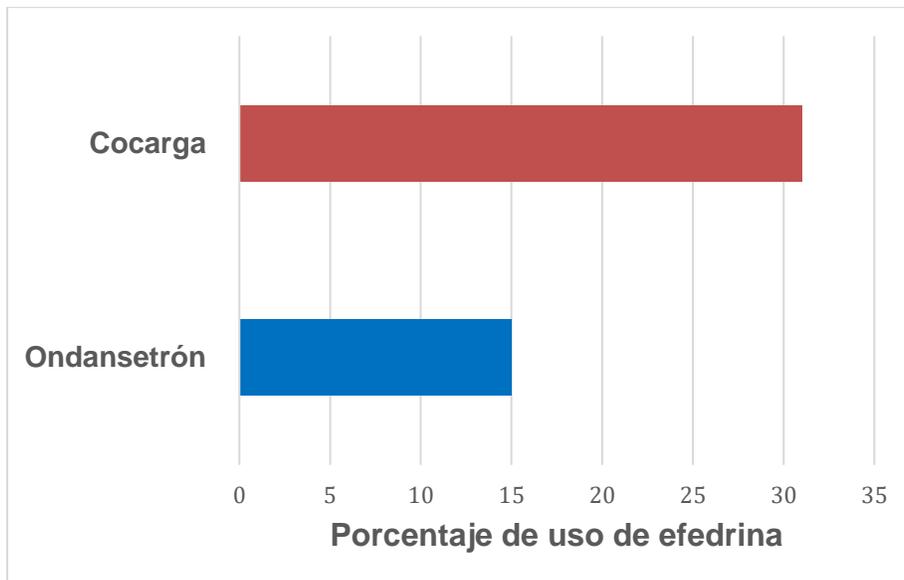
De las 90 pacientes incluidas pertenecientes a ambos grupos, en 21 (23%) de ellas se requirió de uso de efedrina. De las pacientes que requirieron este medicamento, 14 (67%) corresponden al grupo de cocarga y 7 (33%) al grupo de ondansetrón, lo que corresponde a una proporción 2:1 en pacientes con pretratamiento con cocarga: ondansetrón.

Gráfica 7 Porcentaje correspondiente a los grupos de cocarga y ondansetrón del total de pacientes sometidas a cesárea con bloqueo neuroaxial con Bupivacaína que requirieron uso de efedrina.



En la gráfica 8, podemos observar el porcentaje de uso de efedrina correspondiente a cada grupo de estudio.

Gráfica 8 Porcentaje de uso de efedrina correspondiente a cada grupo en pacientes sometidas a cesárea bajo anestesia neuroaxial con bupivacaína



Resultados.

Se realizó un estudio prospectivo, comparativo, transversal y aleatorizado. Se eligieron las pacientes participantes mediante un muestreo probabilístico de tipo aleatorio simple, utilizando la plataforma Working in Epidemiology (WinEpi), proyecto originalmente basado en el programa MS-DOS llamado Episcopo. Se incluyeron 90 pacientes, 45 para el grupo A (pacientes tratados con cocarga con solución Hartmann) y 45 para el grupo B (pacientes tratados con Ondansetrón).

Se incluyeron pacientes con un rango de edad de 18 a 40 años, con una media de edad de 27.59 años, una media de peso 70.73 kg y una media de talla 1.54 m como se puede observar en las tablas 1-3.

Los diagnósticos con los que ingresaron las pacientes fueron (gráfica 4), anhidramnios (3 casos), cesárea iterativa (3 casos), desproporción cefalopélvica (7 casos), falta de progresión de trabajo de parto (12 casos), producto macrosómico (9 casos), oligohidramnios (12 casos), producto pélvico (3 casos), periodo expulsivo prolongado (3 casos), periodo intergenésico corto (11 casos), placenta de inserción baja (5 casos), por petición de la paciente (17 casos), ruptura prematura de membranas (5 casos) .

En cuanto al porcentaje promedio de disminución de la tensión arterial sistólica para cada uno de los grupos se observó que a los 3 minutos el grupo de cocarga disminuyó 7.52 % mientras que en el grupo de ondansetrón 6 %, a los 6 minutos 11.3 % vs 8 %, a los 9 minutos 11.8 % vs 10.7 %, a los 12 minutos 11.74% vs 11.25 % y a los 15 minutos 11 % vs 11.3 % (gráfica 5).

Se realizó sobre la base de datos, dos muestras independientes de tamaño 45 para cada una, por medio de una prueba t de Student y considerando un nivel de significación $\alpha=0.05$.

En la tabla 4 se muestran los resultados de las cinco pruebas, las cuales se enfrentaron de manera independiente tomando en cuenta la disminución de porcentaje de TAS de las pacientes en ambos grupos de estudio, por cada uno de los intervalos de tiempo contra

la TAS inicial, realizadas por medio del paquete estadístico Fathom; La P-valor (Tabla 4) calculado a los 3 minutos fue de 0.14, a los 6 minutos de 0.025, a los 9 minutos 0.28, a los 12 minutos 0.40 y a los 15 minutos 0.57; Como hipótesis de trabajo, se establece que con ondansetrón la reducción en la presión arterial es menor, medida con la proporción de reducción en la presión sistólica inicial a cinco intervalos de tres minutos de diferencia entre uno y otro. Esta hipótesis se plantea para los tres, seis, nueve, doce y quince minutos posteriores a la aplicación de ambos medicamentos y las medias corresponden a los porcentajes de disminución en la presión arterial sistólica con respecto de la medida inicial previa a la medicación. Lo que nos indica que la hipótesis de trabajo solo se observa como estadísticamente significativa la sustentada a los 6 minutos, es decir el ondansetrón fue más efectivo para prevenir la hipotensión solo a los 6 minutos posteriores al bloqueo neuroaxial, en el resto de muestras de tiempo la diferencia ya no es significativa con respecto al uso de cocarga como medida para prevenir la hipotensión.

Para el uso de efedrina podemos observar en la gráfica 6 que no fue necesario utilizarla en todas las pacientes sometidas a cesárea con bloqueo neuroaxial con Bupivacaína. Sin embargo, las pacientes que con mayor frecuencia requirieron de este medicamento fueron las del grupo con manejo con ondansetrón. La dosis de 5 mg de efedrina se usó con igual frecuencia en ambos grupos, mientras que la dosis de 10 mg se utilizó con mayor frecuencia en el grupo de cocarga. Tomando en cuenta solo las pacientes en quienes, si se utilizó efedrina, podemos observar en la gráfica 7, que el grupo correspondiente al ondansetrón abarca solo el 33 % contra el 67 % del grupo de cocarga, y tomando en cuenta la gráfica 8 podemos ver que del total de 45 pacientes pertenecientes a cada grupo, en el 15% del grupo de ondansetrón fue necesario el uso del vasopresor contra el 31 % del grupo contrario, indicándonos que el uso de ondansetrón previo al bloqueo neuroaxial ayudó a disminuir el uso de vasopresor en comparación con el de cocarga en un 50% de las pacientes que la requirieron lo cual impactara costo total del procedimiento.

Discusión.

En este estudio pudimos demostrar estadísticamente que el ondansetrón es más efectivo que la cocarga para prevenir hipotensión en pacientes sometidas a cesárea, medida a los 6 minutos posteriores al bloqueo neuroaxial con bupivacaína y que posteriormente esta efectividad se ve igualada probablemente por la intervención del uso de efedrina como vasopresor en algunas de las pacientes, lo que coincide con los resultados obtenidos por Alegre-Andrade en el año 2018 en su estudio quien reporta que si existe diferencia significativa entre los grupos de estudio en cuanto a la incidencia de hipotensión y se observó que el requerimiento de vasopresor fue menor en el grupo en el que se usaron 8 mg de ondansetrón previo al bloqueo neuroaxial, de igual forma los eventos adversos maternos fueron menores cuando se aplicó ondansetrón (23).

También pudimos observar que el grupo de cocarga requirió más uso de efedrina a comparación con el de ondansetrón en relación 2:1, lo que indica que el ondansetrón puede ayudar a disminuir el requerimiento de vasopresor de rescate para la hipotensión inducida por el bloqueo neuroaxial. Esto coincide con el estudio de Phipps, en el año 2016, en el que se realizó una revisión retrospectiva de historias clínicas para examinar si la administración de ondansetrón previa a la raquianestesia en cesárea electiva redujo la aparición de hipotensión. En este se incluyeron a pacientes que recibieron anestesia espinal para cesáreas electivas, con rango de edades de 20 a 40 años, el ondansetrón se administró diez minutos o poco antes de la anestesia espinal, demostrando una asociación significativa entre la administración de ondansetrón y la reducción en el requerimiento de vasopresores para aumentar la presión arterial (30). De igual forma, coincide con el metaanálisis realizado por Ni H-F en 2017, en el que concluyó que la incidencia de hipotensión fue significativamente mayor en el grupo de precarga en comparación con el grupo de cocarga (57,8 % frente a 47,1 %). Más pacientes necesitaron vasopresores intraoperatorios al recibir precarga de cristaloides (34).

Conclusiones.

El ondansetrón fue más efectivo que la cocarga para prevenir la hipotensión, siendo estadísticamente significativo a los 6 minutos posteriores al bloqueo neuroaxial en comparación con el uso de cocarga, en el resto de muestras de tiempo la diferencia ya no es significativa con respecto al uso de cocarga como medida para prevenir la hipotensión.

También podemos concluir que el ondansetrón ayuda a disminuir el requerimiento de vasopresor en comparación con la cocarga como estrategias para prevenir la hipotensión arterial en las pacientes sometidas a cesárea bajo anestesia neuroaxial con bupivacaína hiperbárica hasta en un 50%, además al ser una medida más efectiva y con menor uso de efedrina puede disminuir el costo total del procedimiento.

Para estudios futuros sería de gran utilidad anexar el apartado de en qué momento se usa efedrina en ambos grupos para poder determinar si esta influyó en que solo a los 6 minutos hubo diferencia significativa entre ambos grupos.

Referencias.

1. Morante Arias JE, Ulloa Vallejo LV, Luna Martillo ST, Minchala Nieto ID. Anestesia regional neuroaxial. RECIAMUC [Internet]. [citado 25dic.2023], 2022; 6(4):21-0. Disponible en <https://reciamuc.com/index.php/RECIAMUC/article/view/965>
2. Gómez-Rojas JP. Historia de la anestesiología. Rev Mex Anesthesiol. 2021;44 (4): 288-299. Disponible en <https://dx.doi.org/10.35366/100875>
3. Lacassie Q. Hector, Spinal anesthesia part III. Mechanisms of action. Rev Chil Anest [Internet]. [citado 25dic.2023], 2020; 50 (3): 526-532. Disponible en: <https://revistachilenadeanestesia.cl/revchilanestv50n03-16/>
4. Anestesia espinal: Parte I. Historia. Rev Chil Anest [Internet]. 2021;50(2). Disponible en: <http://dx.doi.org/10.25237/revchilanestv50n02-16>
5. Miranda P. Local anesthetics systemic toxicity: update in management. Rev Chil Anest [Internet]. [citado 25dic.2023], 2019; 49 (1): 103-113 Disponible en: <https://revistachilenadeanestesia.cl/revchilanestv49n01-08/>
6. Roncancio Fernández, Á Anestesia subaracnoidea para cesárea con dosis de seis miligramos de bupivacaína pesada más opioides. Estudio retrospectivo. [Internet]. [citado: 2024, febrero] 2020; 41, disponible en <https://repositorio.unal.edu.co/handle/unal/75558>
7. Zhou C, Zhu Y, Bao Z, Wang X, Liu Q. Efficacy of ondansetron for spinal anesthesia during cesarean section: a meta-analysis of randomized trials. J Int Med Res [Internet]. 2018;46(2):654–62. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1177/0300060517716502>
8. Lamadrid H. La epidemia de cesáreas en México. Instituto nacional de salud pública. Webinar. 2021. Disponible en https://insp.mx/assets/documents/webinars/2021/CISP_Epidemia_Cesareas.pdf
9. Delport S. Global epidemiology of use of and disparities in caesarean sections. Lancet [Internet]. 2019;394(10192):23–4. Disponible en: [http://dx.doi.org/10.1016/s0140-6736\(19\)30717-2](http://dx.doi.org/10.1016/s0140-6736(19)30717-2)
10. Mohamed SA, Hussam AM, Abdallah SA, Sarhan KA, Shaban AM. Ondansetron is an effective alternative to decrease the incidence of postspinal hypotension in

- healthy subjects undergoing infra-umbilical surgeries compared to combined volume loading and vasoconstrictors: Randomized controlled trial. Open Access Maced J Med Sci [Internet]. 2018;6(12):2363–8. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.3889/oamjms.2018.491>
11. López Hernández MG, Meléndez Flórez HJ, Álvarez Robles S, Alvarado Arteaga J de L. Risk factors for hypotension in regional spinal anesthesia for cesarean section. Role of the Waist-to-Hip Ratio and Body Mass Index. Colomb J Anesthesiol [Internet]. 2018;46(1):42–8. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1097/cj9.0000000000000008>
 12. Palacio Abizanda FJ, Ortiz-Gómez JR, Morillas Ramírez F, Fornet Ruiz I, Bermejo Albares L. Hipotensión severa en cesárea urgente con sufrimiento fetal [Internet]. Unpublished; 2013. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.13140/RG.2.1.4888.5842>
 13. Ochoa-Gaitán G, Hernández-Favela P, Ochoa-Millán JG, et al. Prevención y tratamiento de hipotensión materna durante la cesárea bajo bloqueo espinal. Rev Mex Anest. 2016;39(1):71-78. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/rma/cma-2016/cma161i.pdf>
 14. González Pérez Sixto Fidel. Hipotensión arterial después de la anestesia subaracnoidea en la cesárea: incidencia y factores de riesgo. Rev cuba anesthesiol reanim [Internet]. [citado 2024 Feb 05], 2017; 16(1). Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-67182017000100009&lng=es.
 15. Ibarra López R, Santalla Piñeiro M, Carabeo Pujol M, López Espinosa N, Legón Carrillo A. Profilaxis de la hipotensión arterial en la cesárea de urgencia. Mediciego [Internet]. [citado 5 Feb 2024], 2017;23(3). Disponible en: <https://revmediciego.sld.cu/index.php/mediciego/article/view/568>
 16. Mariana AB. Norepinefrina contra efedrina para la hipotensión intraoperatoria bajo anestesia neuroaxial. Anestesia en México. 2021; 33:82–7. Disponible en: <http://hdl.handle.net/20.500.11799/111308>
 17. Tevar Flores D, Mariscal Flores M, Marquina A, San Juan E. Anestesia no obstétrica en embarazadas. Rev Elect AnestesiaR [Internet]. citado 15 de abril de

- 2024];2023. 15(2). Disponible en:
<https://revistaanestesiario.org/index.php/rear/article/view/1094>
18. Jasso AH. Eficacia de la cocarga VS recarga en cesárea bajo anestesia espinal con solución Hartmann. . [Tesis de especialidad]: Acapulco, Guerrero: Universidad Nacional Autónoma de México; 2015. Disponible en:
<http://132.248.9.195/ptd2015/agosto/0732747/Index.html>
19. Marrugo Marrugo J, Granados Vergara L, Marrugo Vergara J. Líquidos y vasopresores en prevención y manejo de hipotensión inducida por anestesia espinal durante cesárea programada en mujeres colombianas. Rev Cienc Biomed [Internet]. [citado 5 de febrero de 2024], 2020;5(2):263-71. Disponible en:
<https://revistas.unicartagena.edu.co/index.php/cbiomedicas/article/view/3017>
20. Brebion M, Ossé L, Keita H. Anestesia para la cesárea: prevención de la hipotensión arterial y de la analgesia insuficiente; técnicas de oxigenación. EMC - Anest-Reanim [Internet]. 2022;48(4):1–6. Disponible en:
[http://dx.doi.org/10.1016/s1280-4703\(22\)47053-8](http://dx.doi.org/10.1016/s1280-4703(22)47053-8)
21. Herbosa GAB, Tho NN, Gapay AA, Lorsomradee S, Thang CQ. Consensus on the Southeast Asian management of hypotension using vasopressors and adjunct modalities during cesarean section under spinal anesthesia. J Anesth Analg Crit Care [Internet]. 2022;2(1). Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1186/s44158-022-00084-1>
22. Hou X-M, Chen Y-J, Lai L, Liu K, Shen Q-H. Ondansetron reduces the incidence of hypotension after spinal anaesthesia: A systematic review and meta-analysis. Pharmaceuticals (Basel) [Internet]. 2022;15(12):1588. Disponible en:
<http://dx.doi.org/10.3390/ph15121588>
23. Alegre Andrade Patricia. Eficacia del ondansetrón en prevención de hipotensión materna posterior a anestesia raquídea. Gac Med Bol [Internet]. [citado 2024 Feb 05], 2018; 41(1): 41-46. Disponible en:
http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1012-29662018000100009&lng=es.

24. Arya S, Belwal S, Uniyal B, Tiwari B, Sharma P. Bezold Jarisch reflex- new interest, old phenomenon. *Am J Intern Med* [Internet]. 2020;8(1):24. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.11648/j.ajim.20200801.15>
25. Tubog TD, Kane TD, Pugh MA. Effects of ondansetron on attenuating spinal anesthesia–induced hypotension and bradycardia in obstetric and nonobstetric subjects: A systematic review and meta-analysis. *AANA J*. 2017;85(2):113–22. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30501160/>
26. Ashour AM. Efficacy and safety of ondansetron for morning sickness in pregnancy: a systematic review of clinical trials. *Front Pharmacol* [Internet]. 2023;14. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.3389/fphar.2023.1291235>
27. Zambelli-Weiner A, Via C, Yuen M, Weiner DJ, Kirby RS. First trimestre ondansetrón exposure and risk if Structural Birth Defects. *Reprod Toxicol* 2019 Jan 83: 14-20. PMID: 30385129. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30385129/>
28. Huybrechts KF, Hernández-Díaz, S, Straub L, Gray KJ, Zhu YM, Patorno E, Desai RJ, Mogun H, Bateman BT. Association of Maternal First-Trimester Ondansetron Use with Cardiac Malformations and Oral Clefts in Offspring. *JAMA*. 2018; 320 (23): 2429-2437. DOI: 10.1001/jama.2018.
29. Zambelli-Weiner A, Via C, Yuen M, Weiner DJ, Kirby RS. First Trimester Ondansetron Exposure and Risk of Structural Birth Defects. *Reprod Toxicol*. 2019; 83: 14–20. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.reprotox.2018.10.010>
30. Phipps LE. Reducing Hypotension in Elective Cesarean Section Patients with Administration of Ondansetron Prior to Spinal Anesthesia: A Retrospective Chart Analysis. (2016). Doctoral Projects the University of Southern Mississippi 55. Disponible en: https://aquila.usm.edu/dnp_capstone/55
31. Baig R, Shah AA, Khurshid T, Abid L, Tariq Z. Use of Ondansetron for Prevention of Spinal Induced Hypotension. *JIMDC*. 2017;6(4): Disponible en: <https://jimdc.org.pk/index.php/JIMDC/article/view/96>
32. González, L. Uso profiláctico de ondansetrón para la hipotensión secundaria a bloqueo espinal en pacientes sometidas a cesárea electiva. [Tesis de especialidad], Hidalgo, Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo; 2018, 1.

Disponible

en:

http://dgsa.uaeh.edu.mx:8080/bibliotecadigital/bitstream/handle/231104/2522/Us_o%20profil%C3%A1ctico%20del%20ondansetron%20para%20la%20hipotensi%C3%B3n%20secundaria.pdf?sequence=1&isAllowed=y

33. Salih Mohamed, Aynalem Befkadu, Ayub Mohammed, Derartu Neme, Siraj Ahmed, Yusuf Yimer, Timsel Girma. Effectiveness of prophylactic ondansetron in preventing spinal anesthesia induced hypotension and bradycardia in pregnant mother undergoing elective cesarean delivery: A double blinded randomized control trial, 2021. *Int J Surg Open* [Internet]. 2021;35(100401):100401. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ijso.2021.100401>
34. Ni H-F, Liu H-Y, Zhang J, Peng K, Ji F-H. Crystalloid coload reduced the incidence of hypotension in spinal anesthesia for cesarean delivery, when compared to crystalloid preload: A meta-analysis. *Biomed Res Int*. 2017;11:10. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1155/2017/3462529>
35. Secretaría de salud (SSA). Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, Del expediente clínico; [Internet] 2012. Disponible en: https://dof.gob.mx/nota_detalle_popup.php?codigo=5272787
36. Secretaría de salud (SSA). Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos. [Internet] 2012. Disponible en: https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5284148&fecha=04/01/2013#gsc.tab

ANEXOS

INDICE DE ANEXOS	Página
Cronograma de actividades	38
Hoja de recolección de datos	39
Carta de consentimiento informado	40-43
Dictamen comité de ética	44

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

2023-2024												
Actividad/ Mes	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic	Ene
Búsqueda bibliográfica	x	x	x	x	x	x	x	x	x	X	x	
Elaboración de marco teórico	x	x										
Elaboración de antecedentes			x									
Integración de la metodología de la investigación				x								
Presentación ante comités						x						
Correcciones del protocolo						x						
Nueva presentación del protocolo						x	x	x	x			
Trabajo de campo										x	x	x
Análisis estadístico												x
Informe final												x

Hoja de recolección de datos

No. De paciente												
Edad (años)												
Estatura (cm)												
Peso (kg)												
Diagnostico												
TAS inicial												
Dosis Bupivacaina												
Cocarga (ml)												
Ondansetrón (mg)												
TAS 3 min												
TAS 6 min												
TAS 9 min												
TAS 12 min												
TAS 15 min												
Efedrina (mg)												

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

En cumplimiento de la Ley DOF 02-04-2014- General de Salud

Yo; _____ en mi calidad de paciente y en pleno uso de mis facultades mentales y de mis derechos de salud, declaro haber recibido y entendido la información brindada en forma respetuosa y con claridad, por el Dr. _____ sobre mi participación en el protocolo de investigación que lleva por nombre Comparación entre cocarga y ondansetrón como medida para evitar hipotensión en pacientes sometidas a cesárea bajo bloqueo subaracnoideo con Bupivacaína hiperbárica en el Hospital General de Tulancingo, Hidalgo.

Se me ha informado y explicado los riesgos de la administración de medicamentos como ondansetrón al cual declaro no ser alérgica, de los cuales pueden presentarse efectos adversos moderados y transitorios como cefalea, constipación, astenia, elevación de enzimas hepáticas, sensación de rubefacción, rara vez manifestaciones extrapiramidales, reacciones alérgicas, bloqueo de los canales de sodio cardíacos que alteran el potencial de acción y la conducción con lo cual se alarga el intervalo QTc pudiendo llegar al paro cardíaco.

Yo, como ser autónomo, puedo, en cualquier momento revocar mi decisión de participar en dicho estudio, así mismo, mis datos personales se mantendrán en confidencialidad.

Con base al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud acatando sus disposiciones se elaboró este documento.

Nombre y Firma Paciente

Nombre y Firma Médico

Nombre y Firma Testigo

ARTICULO 21. La **justificación y los objetivos** de la investigación; II. Los **procedimientos** que vayan a usarse y su propósito, incluyendo la identificación de los procedimientos que son experimentales; III. Las **molestias** o los **riesgos esperados**; IV. Los **beneficios** que puedan obtenerse; V. Los **procedimientos alternativos** que pudieran ser ventajosos para el sujeto; VI. La garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento del sujeto; VII. La libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin que por ello se creen prejuicios para continuar su cuidado y tratamiento; VIII. La seguridad de que no se identificará al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad; IX. El compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio, aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando; X. La disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendría derecho, por parte de la institución de atención a la salud, en el caso de daños que la ameriten, directamente causados por la investigación, y XI. Que si existen gastos adicionales, éstos serán absorbidos por el presupuesto de la investigación.

ARTICULO 22. Será elaborado por el investigador principal, señalando la información a que se refiere el artículo anterior y atendiendo a las demás disposiciones jurídicas aplicables;

I. Será revisado y, en su caso, aprobado por el Comité de Ética en Investigación de la institución de atención a la salud; Fracción reformada DOF 02-04-2014 III. Indicará los nombres y direcciones de dos testigos y la relación que éstos tengan con el sujeto de investigación; IV. Deberá ser firmado por dos testigos y por el sujeto de investigación o su representante legal, en su caso. Si el sujeto de investigación no supiere firmar, imprimirá su huella digital y a su nombre firmará otra persona que él designe, y V. Se extenderá por duplicado, quedando un ejemplar en poder del sujeto de investigación o de su representante legal. CAPITULO IV De la investigación en Mujeres en Edad Fértil, Embarazadas, durante el Trabajo de Parto, Puerperio, Lactancia y Recién Nacidos; de la utilización de Embriones, Obitos y Fetos y de la Fertilización asistida

ARTICULO 43. Para realizar investigaciones en mujeres embarazadas, durante el trabajo de parto, puerperio y lactancia; en nacimientos vivos o muertos; de la utilización de embriones, óbitos o fetos; y para la fertilización asistida, se requiere obtener la carta de consentimiento informado de la mujer y de su cónyuge o concubinario de acuerdo a lo estipulado en los artículos 21 y 22 de este Reglamento, previa información de los riesgos posibles para el embrión, feto o recién nacido en su caso. El consentimiento del cónyuge o concubinario sólo podrá dispensarse en caso de incapacidad o imposibilidad fehaciente o manifiesta para proporcionarlo; porque el concubinario no se haga cargo de la mujer o, bien, cuando exista riesgo inminente para la salud o la vida de la mujer, embrión, feto o recién nacido.

ARTICULO 44. las investigaciones que se realicen en mujeres embarazadas deberán estar precedidas de estudios realizados en mujeres no embarazadas que demuestren su seguridad, a excepción de estudios específicos que requieran de dicha condición.

ARTICULO 45. Las investigaciones sin beneficio terapéutico en mujeres embarazadas, cuyo objetivo sea obtener conocimientos generalizables sobre el embarazo, no deberán representar un riesgo mayor al mínimo para la mujer, el embrión o el feto. ARTICULO

46.- las investigaciones en mujeres embarazadas que impliquen una intervención o procedimiento experimental no relacionado al embarazo, pero con beneficio terapéutico para la mujer, como sería en casos de toxemia gravídica, diabetes, hipertensión y neoplasias, entre otros, no deberán exponer al embrión o al feto a un riesgo mayor al mínimo, excepto cuando el empleo de la intervención o procedimiento se justifique para salvar la vida de la mujer.



Hospital General de Tulancingo

"Luchemos por un mundo saludable!"

Dependencia: Servicios de Salud de Hidalgo
U. Administrativa: Hospital General de Tulancingo
Área generadora: Enseñanza e Investigación
No. de Oficio: 00 237

Santiago Tulantepec, Hidalgo a 13 de Septiembre del 2023

Asunto: Dictamen

DR. RAMON ESCALANTE PELCASTRE
ESPECIALIDAD DE ANESTESIOLOGIA
Hospital General de Tulancingo

En respuesta a su solicitud para que el Comité de Ética en Investigación del Hospital General de Tulancingo, evaluara y aprobara el protocolo:

"Comparación entre cocarga y ondasetron como medida para evitar hipotensión en pacientes sometidas a cesárea bajo bloqueo subaracnoideo con bupivacaina hiperbárica en el Hospital General de Tulancingo Hidalgo"

Me permito informar que se emite el siguiente dictamen:

Aprobado

Sabedores de su compromiso con la institución y la investigación, me despido de usted.

Mtra. Guadalupe Hernández González
Presidente del Comité de Ética en Investigación
Hospital General de Tulancingo