

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



**EFICACIA DE LA EFEDRINA EN INFUSIÓN CONTINUA PARA PREVENIR LA
HIPOTENSIÓN ARTERIAL POSTERIOR A BLOQUEO SUBARACNOIDEO EN
OPERACIÓN CESÁREA**

HOSPITAL MATERNO INFANTIL TOLUCA ISSEMyM

**TESIS
QUE PARA OBTENER EL DIPLOMA DE ESPECIALIDAD EN
ANESTESIOLOGÍA**

**PRESENTA:
M.C. LAURA CUEVAS BUSTOS**

**DIRECTOR DE TESIS:
M. E. EN ANESTESIOLOGÍA JUAN CARLOS SÁNCHEZ MEJÍA**

REVISORES:

TOLUCA, ESTADO DE MEXICO 2021

EFICACIA DE LA EFEDRINA EN INFUSIÓN CONTINUA PARA PREVENIR LA HIPOTENSIÓN ARTERIAL POSTERIOR A BLOQUEO SUBARACNOIDEO EN OPERACIÓN CESÁREA

RESUMEN

Introducción: La operación cesárea es la cirugía que se realiza con mayor frecuencia, con un incremento a nivel mundial hasta de un 60%.

La hipotensión inducida por la anestesia espinal en pacientes embarazadas que van a ser sometidas a cesárea es el efecto secundario más frecuente de esta técnica anestésica y está relacionada con efectos adversos maternos y fetales.

Objetivo: Comparar la eficacia de administrar efedrina en infusión continua vs la administración de solución Hartman para prevenir la hipotensión materna en operación cesárea bajo bloqueo subaracnoideo.

Metodología: 80 pacientes divididas en 2 grupos grupo A: efedrina en infusión continua de 20 mg de efedrina en 1000 ml de solución de Hartman a razón de 50ml/min, 5 minutos previos a la anestesia espinal y hasta el pinzamiento del cordón umbilical y grupo B: solución Hartmann a 20 ml/kg. Se registró presión arterial a intervalos de tiempo establecidos, así como efectos adversos.

Resultados: La incidencia de hipotensión fue significativamente menor en el grupo A que en el grupo B. La incidencia de bradicardia mostró una diferencia significativa entre el grupo A y el grupo B. Las náuseas, los vómitos no mostraron diferencias significativas entre ambos grupos.

Conclusiones: Una infusión de efedrina en dosis bajas fue superior a la precarga de cristaloides para la prevención de la hipotensión durante la anestesia espinal para la cesárea.

Palabras clave: Efedrina, hipotensión, cristaloides.

SUMMARY

Introduction: The cesarean section is the surgery that is performed most frequently, with an increase worldwide of up to 60%.

Hypotension induced by spinal anesthesia in pregnant patients who are going to undergo cesarean section is the most frequent side effect of this anesthetic technique and is related to maternal and fetal adverse effects.

Objective: To compare the efficacy of administering ephedrine in continuous infusion vs administering Hartman solution to prevent maternal hypotension in cesarean section under subarachnoid block.

Methodology: 80 patients divided into 2 groups who were administered: ephedrine in continuous infusion of 20 mg of ephedrine in 1000 ml of Hartman's solution at a rate of 50 ml / min, 5 minutes before spinal anesthesia and until clamping of the umbilical cord and the other group Hartmann solution at 20 ml / kg. Blood pressure was recorded at established time intervals, as well as adverse effects

Results: The incidence of hypotension was significantly lower in group A than in group B. The incidence of bradycardia showed a significant difference between the group. A and group B. Nausea, vomiting did not show significant differences between both groups

Conclusions: A low dose ephedrine infusion was superior to crystalloid preload for the prevention of hypotension during spinal anesthesia for caesarean section.

Keywords: Ephedrine, hypotension, crystalloids

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN.....	1
MARCO TEORICO.....	3
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	15
JUSTIFICACIONES.....	16
HIPÓTESIS.....	17
OBJETIVOS.....	18
METODOLOGÍA.....	20
IMPLICACIONES ÉTICAS.....	25
RESULTADOS	26
DISCUSIÓN	39
CONCLUSIONES	43
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	44
ANEXOS.....	49

INTRODUCCION

La Hipotensión arterial es la complicación más frecuente y puede resultar potencialmente peligrosa tanto para la madre como para el feto. Su incidencia en cesáreas es referida desde el 40% hasta el 100% cuando no se utilizan medidas preventivas. La mortalidad materna asociada con la anestesia se reduce de forma sustancial cuando no se utiliza anestesia general para cesárea, según los estudios publicados en Estados Unidos y en el Reino Unido entre los finales de los setenta y finales de los ochenta incluyen manejo definitivo de la vía aérea, asistencia respiratoria o intubación fallida, Broncoaspiración de contenido gástrico, trauma oral, faríngeo o laríngeo, náuseas y vómitos postoperatorio, lactancia retardada y sedación del neonato. Con la anestesia regional la madre y su hijo pueden compartir la experiencia del parto con todas las implicaciones emocionales derivadas, se disminuye la necesidad del uso de opiáceos sistémicos en el postoperatorio y se evitan los riesgos descritos para la técnica general. Las ventajas de la anestesia espinal incluyen su simplicidad en la técnica, el rápido inicio de su acción, baja frecuencia de fallas, la utilización de volumen y concentración mínima del fármaco, que se aleja en forma importante de la dosis tóxica sistémica y hay una adecuada relajación muscular durante la cirugía. Estas razones la convierten en el método de elección para la mayoría de las cesáreas electivas y una proporción importante de cesáreas de urgencia cuando la madre no tiene un catéter epidural funcionando o no presenta contraindicación por técnicas neuroaxial.

Los cambios Hemodinámicos suceden abruptamente con la anestesia espinal comparada con la epidural, lo que lleva a manifestaciones clínicas y complicaciones maternas fetales asociadas a hipotensión frecuente con la anestesia subaracnoidea. Muchos son los conceptos prácticos para identificar la hipotensión arterial después de la anestesia espinal en la operación cesárea, sin embargo el consenso según las revisiones actuales toma como pilar determinante la presión arterial sistólica basal y entonces se define como una caída de este parámetro Hemodinámico, pero dividido en dos vertientes: por un lado de 20-30 % de su valor inicial y por otro lado toman cifras que estén por debajo de la presión sistólica de 90 mmHg. Existen fármacos vasopresores como la Fenilefrina y al Efedrina para el manejo de la Hipotensión materna luego de anestesia espinal; sin embargo la tendencia de muchos anesthesiólogos es usar Efedrina una vez instaurada la Hipotensión a pesar de múltiples estudios que evidencian que la fenilefrina es un fármaco que mejor beneficio le da al binomio materno fetal; algunas de los motivos por el cual no lo usan es la Bradicardia refleja y su corta duración que la fenilefrina causa; sin embargo con esta investigación se pretende demostrar que estos inconvenientes no se manifiestan cuando la efedrina se utiliza en infusión continua.

MARCO TEORICO

ANTECEDENTES

Aunque la ley romana, La lex cesárea, de 715 AC prescribía su uso como una manera de extraer al bebé del vientre de la madre cuando ésta acababa de morir, a fin de enterrarlos separadamente y en raras ocasiones, para salvar la vida del bebé, el término Cesárea no se deriva ni de esto ni el nacimiento de Julio César en el año 100 AC. Surgió en la edad media partir del verbo latino caedere “cortar” y sus derivados cesura, “un corte, efectuar una fisura”. ¹

En cuanto a historia de la anestesia obstétrica, tenemos que Sir Jaimes Young Simpson médico escocés, es considerado el padre de la anestesia obstétrica, sin olvidar desde luego a las legiones de comadronas y médicos anónimos que a través de todos los tiempos dedicaron su vida al consuelo de la mujer durante el glorioso y agonizante trance del parto. El 19 de enero de 1847 Simpson administró éter dietílico a una mujer con pelvis deforme, para abolir su dolor mientras paría. La innovación de Simpson ofreció a las mujeres la oportunidad de evitar una experiencia extremadamente dolorosa ². La historia de esta primera administración de anestesia a las parturientas comenzó unas semanas antes, el 16 de octubre de 1846, cuando un dentista de Boston, William Thomas Green Morton, dio la primera demostración pública exitosa de una anestesia moderna para cirugía en una habitación del Hospital General de Massachusetts, ahora preservado bajo el nombre del “Ether Dome”. En diciembre de 1846 Liston utilizó éter en un hombre al que se le amputó una pierna en Londres. El 26 de diciembre Simpson habló con Liston y tres semanas después utilizó éter con una parturienta en Edimburgo. En marzo de 1847 apareció un artículo de Simpson describiendo este acontecimiento. En diciembre de 1847, siete meses después de su primera administración de anestesia obstétrica, Simpson publicó un panfleto titulado: “Respuesta a las objeciones religiosas contra el empleo de agentes anestésicos en el parto y cirugía en obstetricia”.

La era de la anestesia regional comienza con el descubrimiento de los anestésicos locales en 1884, por Koller. Ya en 1898, Bier introdujo la anestesia espinal (subaracnoidea, intratecal o raquídea) como un hecho importante en la historia de

la anestesiología. Fue Fidel Pagés Miravé quien en 1921 divulgó su descubrimiento de la técnica epidural lumbar en dos artículos sobre la anestesia metamérica en la revista española de cirugía, así como en la revista de sanidad militar.

La anestesia neuroaxial se usó por primera vez para procedimientos quirúrgicos en el decenio de 1900-1910 hasta que empezaron a aumentar los reportes de daño neurológico permanente; sin embargo, estudios de 1950-1960 mostraron que las complicaciones eran raras cuando estos bloqueos eran realizados por personal bien entrenado y con técnicas adecuadas de asepsia. Las lesiones nerviosas eran causadas por los anestésicos locales como por las agujas utilizadas, actualmente los nuevos anestésicos locales han disminuido esta incidencia; sin embargo, las punciones múltiples son asociadas a una mayor incidencia de hematomas epidurales, cefalea post punción de duramadre y lesiones de estructuras nerviosas.

La cesárea es la intervención quirúrgica que con mayor frecuencia se realiza. La operación no solo repercute en una mayor estancia hospitalaria sino también en la morbilidad perinatal y materna, entre tres y seis veces más alta en la cesárea electiva comparada con el parto vaginal.

La importancia de la identificación temprana y el manejo de la paciente obstétrica nos ayuda a prevenir riesgos inherentes quirúrgicos y anestésicos.

En estos últimos años se han producido importantes cambios en las características de las gestantes, entre los que cabe destacar mayor edad, incremento en la obesidad (que conlleva múltiples enfermedades y problemas asociados como tromboembolismo, diabetes, preeclampsia, hemorragia postparto, y en general, malos resultados obstétricos), aumento en las gestaciones múltiples debido a las técnicas de reproducción asistida, elevación de la tasa de cesáreas.³

La anestesia subaracnoidea se ha consolidado como el mejor método anestésico actual para la operación cesárea con ventajas tanto para la madre como al recién nacido⁴ manteniendo ausencia total de dolor comparado con la anestesia epidural, acción rápida de su efecto, volumen y concentración baja del anestésico local, menor toxicidad sistémica, adecuada relajación muscular durante la cirugía,

adecuada estabilidad hemodinámica predecible, sin depresión respiratoria ni afección en la adaptación neonatal.

Aunque actualmente esta técnica es de elección para cesárea debido a que es un método confiable y eficiente, no está exenta de complicaciones. Una de las más frecuentes es la hipotensión arterial ⁵ hasta en un 80% de los casos. Son causas de hipotensión arterial materna la disminución de la resistencia vascular periférica y retorno venoso, gasto cardiaco bajo en bloqueo simpático extenso ⁶, lo que puede provocar bradicardia, como resultado de la compresión aortocava por efecto mecánico del útero ocupado, posición supina, desbalance autonómico por la hiperactividad simpática la cual hace más susceptible la hipotensión durante el bloqueo neuroaxial.

Estudios previos han demostrado que la administración de cristaloides y coloides inmediatamente posterior a la administración del anestésico local intratecal previene la hipotensión por incremento del volumen intravascular ⁷. Tomas DG y Robson SC (1996) en un estudio doble ciego en 178 pacientes sometidos a operación cesárea las pacientes fueron divididas en dos grupos: el grupo 1 recibió por vía intravenosa poligelina 500 ml 15-20 minutos antes de la anestesia espinal para prevenir la hipotensión. El grupo II se le administró vasopresor (efedrina o fenilefrina) en dosis única, los resultados no mostraron diferencias estadísticamente significativas en la hipotensión arterial fue moderada observándose en un 68% en el grupo coloide y un 75% en el grupo con vasopresor en dosis única ($p=0.28$), también reportó un índice de hipotensión arterial severa en un 16 y 22% respectivamente ($p=0.30$).

Otros estudios han puesto en alto el valor de la administración preventiva de cristaloides y coloides (voluven) antes del inicio de la anestesia espinal durante la operación cesárea sugiriendo que es efectiva ya que hasta el 85% de los pacientes no desarrollaron hipotensión arterial ⁸. Los coloides tienen efectos adversos poco frecuentes, pero potencialmente graves, como reacciones anafilactoides, falla renal, coagulopatía. Riesgos infrecuentes, pero potencialmente graves. Está demostrado que los coloides son más efectivos que los cristaloides para prevenir hipotensión posterior a anestesia espinal en cesárea.

La efedrina tiene un efecto dual (directo e indirecto). Es agonista directo para los receptores alfa y betaadrenérgicos y estimula la liberación de norepinefrina de la unión adrenérgica⁹. Actúa, principalmente, de forma indirecta en la liberación de norepinefrina. Se han reportado efectos secundarios maternos como hipotensión y taquicardia que generalmente no afectan al feto, aunque puede causar acidosis. ¹⁰

TIPOS DE BLOQUEO NEUROAXIALES

ANESTESIA ESPINAL

Es una técnica anestésica neuroaxial que consiste en la administración de anestésico local intratecal, a través de agujas espinales especiales, produciendo una pérdida de continuidad en la transmisión del impulso nervioso, auto limitado bajo la zona de difusión final del anestésico. ¹¹

ANESTESIA EPIDURAL

Es la técnica basada en la colocación de un catéter usado para proporcionar analgesia continua durante el trabajo de parto o en el procedimiento quirúrgico de la cesárea. La dosis de anestésicos locales y de opioides son diez veces mayores que las usadas a nivel espinal y pueden conducir a preocupaciones relacionadas con la eficacia y toxicidad. Hay un inicio lento del bloqueo simpático que permite echar a andar los

mecanismos compensatorios para atenuar la gravedad de la hipotensión. Una de las ventajas de la técnica epidural es que permite valorar el nivel y la duración de la anestesia y continuar con la analgesia postoperatoria. En 2015 Guo S, et al., evaluó un estudio de 46 pacientes sometidas a operación cesárea de urgencia y que se encontraban en trabajo de parto con analgesia ya instalada, el anestésico local de elección para la extensión anestésica es la Lidocaína con epinefrina al 2% con un volumen promedio de 20 ml. Debido a su perfil de baja toxicidad neurológica y cardiovascular y coste-efectividad, comparado con los otros anestésicos locales (bupivacaina 0.5%, levo bupivacaina 0.5% y ropivacaína 2%), con respecto a los coadyuvantes por vía peridural como el fentanilo (75 a 100 mcg) y la adrenalina fresca (1 en 200,000) disminuyen la latencia del anestésico local y mejoran la calidad del bloqueo epidural. La utilización del bicarbonato al 0.76% como adyuvante a la lidocaína al 2% no disminuyó la latencia ni mejoró la calidad del bloqueo epidural.

COMBINADA EPIDURAL ESPINAL

Se utilizan las técnicas epidural y espinal en asociación, buscando aunar los beneficios de cada una de ellas.

COMPLICACIONES DEL BLOQUEO REGIONAL

1. Falla del bloqueo o segmentos no bloqueados: la incidencia de bloqueo epidural incompleto es de alrededor de 5 a 10%, generalmente asociado a mala posición del catéter epidural con la consiguiente mala distribución de la solución anestésica. La mayor parte de las veces se debe retirar el catéter e instalar uno nuevo. ¹²
2. Bloqueo unilateral: el mecanismo es similar al de la falla de bloqueo, en este caso generalmente basta con movilizar el catéter epidural. ¹²
3. Inyección EV de anestésico local: la ingurgitación de las venas epidurales hace relativamente frecuente la cateterización accidental de un vaso sanguíneo, lo que conlleva cardío y neurotoxicidad. La manera de prevenir es aspirando el catéter epidural

previo a la inyección de la droga. Otra medida de prevención es el uso de bajas dosis (30 mg de bupivacaina o 100 mg de lidocaína) en los refuerzos.

4. Toxicidad por anestésicos locales¹³: los síntomas característicos son sabor metálico en la boca, tinnitus, alteraciones visuales y de conciencia. Si se presentan alguno de estos síntomas debe suspenderse la inyección del anestésico y observar a la paciente por si aparecen signos más tarde. Si se desarrolla temblor o convulsiones se debe colocar a la paciente en decúbito lateral izquierdo y Trendelenburg, para protección de vía aérea, administrar oxígeno e indicar diazepam o algún barbitúrico. Se debe estar preparado para un tratamiento de avanzada.

5. Perforación accidental de duramadre: su incidencia es de 0.5 a 2%, lleva a la aparición de cefalea por salida de LCR, lo que dependerá del diámetro del trocar que se usó. El tratamiento curativo es el parche de sangre autólogo, su éxito es del 97% y se realiza mediante inyección de 10 a 15 cc de sangre en el mismo sitio de punción. Además, se debe hidratar a la paciente, indicar reposo sin levantar la cabeza y Aines, cafeína u opioides neuraxiales.

6. Inyección subaracnoidea masiva¹³ (anestesia espinal total): esto sucede al perforar accidentalmente la duramadre e inyectar la solución anestésica (que es 5 veces la dosis utilizada para analgesia espinal) en el espacio subaracnoideo. Se produce un severo compromiso hemodinámico y respiratorio. El manejo consiste en soporte de la paciente, manteniendo una adecuada perfusión y ventilación (intubar si es necesario).

7. Complicaciones neurológicas: se relacionan con la posición de la paciente (nervio ciático y peroneo lateral), compresión por valvas y separadores (nervio femoral), compresión de plexo lumbosacro, y por otro lado por complicación anestésica. Se puede evitar siguiendo una técnica rigurosa, prudente y siempre atentos a la aparición de parestesias. También es importante preocuparse de la recuperación de los bloqueos. En caso de duda se debe descartar hematoma del neuroeje, la cual constituye una emergencia neuroquirúrgica.¹³

8. Retención urinaria: se produce por el bloqueo neuraxial sumado al uso de opioides. Sin embargo, se debe descartar edema perineal, hematomas o traumas vesicouretrales.

9. Efectos fetales: en general produce mínimos efectos fetales cuando es bien administrada, el score Apgar es similar al de neonatos cuya madre no recibió analgesia peridural. Se ha descrito disminución del tono muscular neonatal cuando se ha utilizado lidocaína.

HIPOTENSIÓN MATERNA

La hipotensión arterial materna es definida como un valor de PAS menor de 100 mmHg o un descenso mayor a 20% de los valores basales en reposo, asociados a síntomas clínicos como náuseas, vómitos, mareos o malestar torácico. Hipotensión arterial grave se define como PAS menor a 80 mmHg.

La incidencia de hipotensión por bloqueo subaracnoideo es de 33% (no embarazada) y en mujeres embarazadas es superior al 90%.

La hipotensión espinal puede ocurrir de manera precipitada y, si es grave, puede producir importantes resultados perinatales adversos, como náuseas y vómitos maternos, acidosis fetal y puede ser un importante factor que contribuye a la muerte materna relacionada con la anestesia regional ¹⁴. El flujo sanguíneo útero placentario depende de la presión arterial materna asociándose a hipoxemia y acidosis fetal hasta trastorno neurológico que puede ocasionar la muerte.

Como consecuencia, la prevención de la hipotensión arterial ha sido un área de investigación clave en el campo de la anestesia obstétrica.

Los factores de riesgo para la hipotensión se han investigado mediante análisis multivariados, implican a la edad (≥ 35 años), índice de masa corporal superior a 25 kg/m², bloqueo alto (T5-T4), dosis elevadas de anestésico local, y alto peso del producto al nacimiento. ¹⁵

Los cambios hemodinámicos suceden abruptamente con la anestesia espinal comparada con la técnica epidural, lo que lleva a manifestaciones clínicas y complicaciones materno-fetales asociadas a hipotensión frecuentes con la anestesia

subaracnoidea. La mujer durante la gestación presenta un desequilibrio autonómico propio de la gravidez que explica una hiperactividad simpática relativa que las hace más susceptibles de presentar hipotensión por bloqueos neuroaxiales.

Mecanismos que explican la hipotensión materna: Cuando se utiliza la técnica de anestesia subaracnoidea para la cesárea, se espera alcanzar el nivel sensitivo T4 que permita un periodo intraoperatorio cómodo para el paciente y el ginecólogo, disminuyendo el riesgo de conversión a anestesia general, el uso de medicación parenteral y la insatisfacción del paciente con la técnica anestésica. Esto explica que sea prácticamente inevitable que el paciente presente simpatectomía farmacológica total.

Causas de hipotensión materna ⁵

Relacionadas con la anestesia

- Bloqueo simpático extenso.
- Intoxicación por anestésicos locales.
- Técnica combinada Epidural-raquídea.
- Drogas administradas (oxitócicos, sulfato de magnesio, B-miméticos).
- Anestesia (dosis, baricidad, posición).

No relacionadas con la anestesia

- Cambios fisiológicos del embarazo.
- Edad gestacional.
- De origen obstétrico (embolismos, hemorragia, ante parto, DPPNI, rotura uterina, laceración del canal del parto, vasa previa).
- Edad, talla, así como variación genética.
- Peso: Un índice de masa corporal (kg/m^2) mayor de 25 incrementa el riesgo de padecer hipotensión arterial porque este estado desarrolla mayor hipotensión supina y actividad simpática, y además acentúa aún más la compresión aortocava, disminuye el espacio subaracnoideo y la presión de líquido cefalorraquídeo, todo debido al importante depósito de grasa en estas

regiones que aumenta también la presión intraabdominal con desplazamiento más cefálico del bloqueo espinal.

- Patología preexistente.
- Sepsis.

Un estudio prospectivo en 511 parejas madre-hijo en el que la madre se sometió a cesárea electiva con bloqueo subaracnoideo¹⁶ reveló que los factores de riesgo más importantes para la hipotensión en esta técnica serían: edad, índice de masa corporal, ganancia de peso, gravidez, antecedentes de hipotensión, presión arterial sistólica basal y frecuencia cardíaca, lo que se conoció como factores de riesgo maternos. Por otro lado, la precarga de líquidos, la adición de opioide a la bupivacaina y la altura del bloqueo sensorial fueron reconocidos como factores de riesgo anestésicos.

TRATAMIENTO DE HIPOTENSIÓN MATERNA POR BLOQUEO SUBARACNOIDEO

La monitorización de la presión arterial no invasiva (PANI) debe realizarse a intervalos de 2-3 min para detectar precozmente esta complicación.

Es fácil pensar que al evitar o abolir la hipotensión van a disminuir las complicaciones inherentes a la misma, por tanto, hay múltiples medidas encaminadas a dicho fin, como es la fluidoterapia, vasopresores, la técnica anestésica y los factores mecánicos.

1.- Medidas mecánicas ¹⁷

Existen algunas medidas no farmacológicas para prevenir la hipotensión arterial como colocación en decúbito lateral izquierdo, hidratación con cristaloides o coloides medias de compresión en los miembros inferiores, que, aunque logran reducir la incidencia de hipotensión, no la eliminan. Las pacientes se deben mantener en decúbito lateral izquierdo (cuña de 15°) para evitar el síndrome de compresión aorto-cava hasta la extracción fetal.

Medidas Hídricas:

La expansión de líquidos intravenosos previo a un bloqueo neuroaxial (precarga) es una pauta implementada y adoptada universalmente desde hace varios años con la finalidad de abolir o minimizar la incidencia de hipotensión materna¹⁸. Según Dr. César Moral, Dr. Víctor Parra, Dr. Sergio Cerda, en su artículo “Coloides vs cristaloides en cocarga para operación cesárea: efectos sobre el gasto cardíaco materno”. El aporte de volumen previo o concomitante al bloqueo neuroaxial es una de las estrategias usadas para disminuir los efectos deletéreos materno-fetales secundarios a la caída del gasto cardíaco (GC) materno¹⁹. Su hipótesis fue que pacientes tratadas con coloides en cocarga, tienen menor disminución del GC en comparación con las tratadas con cristaloides. Concluyeron que no hay diferencias en el mantenimiento del gasto cardíaco materno usando soluciones coloidales versus cristaloides en forma de cocarga, en embarazadas sanas sometidas a cesárea programada con anestesia neuroaxial usando dosis bajas de anestésico local y que se requieren estudios adicionales para aplicar estos hallazgos en embarazos patológicos o usando menores volúmenes de fluidos.²⁰

2.- Medidas farmacológicas

NganKee W.D. et al., 2008. Realizaron un ensayo clínico en 204 pacientes programadas para cesárea peridural urgente categorías 2-3 (NICE) bajo una técnica estandarizada de anestesia espinal. No se incluyeron pacientes que venían recibiendo analgesia peridural para el trabajo de parto y se aleatorizó a las pacientes a recibir vasopresores parenterales en caso de hipotensión (presión arterial sistólica < 100 mmHg); grupo 1: fenilefrina 100 µg; grupo 2: efedrina 10 mg. Se evaluaron los desenlaces maternos y neonatales, sin que se encontraran diferencias estadísticas, y se concluye que tanto la fenilefrina como la efedrina bajo las condiciones de este estudio son vasopresores elegibles para el manejo de la hipotensión en pacientes

sometidas a cesárea urgente bajo un protocolo estandarizado de anestesia espinal. Las conclusiones del metaanálisis de Cyna et al, sobre técnicas para la prevención de la hipotensión durante la anestesia espinal para la cesárea, fueron las siguientes: “La efedrina fue significativamente más efectiva para prevenir la hipotensión que el control pasivo (RR 0.51; IC del 95%: 0.33 a 0.78; siete ensayos; 470 mujeres) o el cristaloides (RR 0.70; IC del 95%: 0.50 a 0.96; cuatro ensayos; 293 mujeres). No se observaron diferencias significativas entre la efedrina y la fenilefrina en cuanto a la hipotensión (RR 0.95; IC del 95%: 0.37 a 2.44; tres ensayos; 97 mujeres) y la fenilefrina fue más efectiva que los controles (RR 0.27; IC del 95%: 0.16 a 0.45; dos ensayos; 110 mujeres). Las velocidades de infusión o las dosis de efedrina altas pueden aumentar la incidencia de hipertensión y taquicardia. Los vasopresores que se recomiendan y utilizan actualmente son la fenilefrina y la efedrina; tienen una relación de potencia para controlar la hipotensión de 80:1, respectivamente ²¹. El vasopresor ideal debe ser de corta latencia y duración, afectar favorablemente la frecuencia cardíaca fetal, preservar la perfusión uteroplacentaria, ser económico y fácil de conseguir.²²

Efedrina

La efedrina fue el vasopresor de elección en anestesia obstétrica por muchos años debido a su perfil farmacodinámico favorable y múltiples modelos animales que demostraban el importante aumento en el flujo sanguíneo uteroplacentario. ²³ Este medicamento tiene un efecto dual (directo e indirecto). Es agonista directo para los receptores alfa y betaadrenérgicos y estimula la liberación de norepinefrina de la unión adrenérgica. Actúa, principalmente, de forma indirecta (liberación de norepinefrina)²⁴. Los efectos favorables sobre la circulación útero placentario se explican por el aumento de la síntesis de óxido nítrico y la disminución de la inervación simpática del lecho vascular uterino. Además, la efedrina presenta acción adrenérgica beta 1, lo cual explica el cronotropismo, el inotropismo y el dromotropismo positivo, que aumenta la frecuencia y el gasto cardíaco de forma sustancial y ejerce un efecto modesto sobre los receptores beta 2 adrenérgicos, que podría explicar en parte la dilatación de la

vasculatura uteroplacentaria. Su acción vasopresora (arterial y venosa) es mediada por acción alfa. La efedrina se excreta por la orina sin ser metabolizada y su fin de acción se debe a la recaptación presináptica en la unión adrenérgica, lo cual hace que tenga un perfil farmacocinético poco favorable (inicio de acción y duración prolongados), que puede explicar, en parte, sus fallas terapéuticas, porque presenta su acción vasopresora y simpaticomimética en momentos diferentes a los episodios de hipotensión. Se han realizado estudios para determinar la dosis ideal que presenta adecuada efectividad para tratar la hipotensión y pocos efectos adversos. Se determinó que la dosis ideal es de 10mg²⁵. La efedrina aumenta la demanda y el consumo miocárdico de oxígeno; además, aumenta la cantidad de catecolaminas circulantes, lo que hace que el sistema de conducción y el miocardio ventricular sean más susceptibles a arritmias cardíacas. Múltiples estudios han relacionado el uso de efedrina con la acidosis fetal.²⁶ El mecanismo de acción implicado es el aumento en las catecolaminas fetales, que incrementan el metabolismo, principalmente, en la grasa parda fetal y aumentan la producción de dióxido de carbono fetal ²⁷. A pesar de ello, no se han demostrado efectos adversos clínicos fetales por la disminución del pH fetal. ²⁸

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La operación cesárea es una de las cirugías que se practican con más frecuencia. Su incidencia se ha visto incrementada en los últimos años, como consecuencia del mayor número de mujeres con factores de riesgo que se embarazan, y de la existencia de mejores técnicas de vigilancia fetal durante la gestación y el parto. Por lo tanto, la anestesia para la operación cesárea representa una parte importante de nuestra práctica diaria como anesthesiólogos.

Los bloqueos centrales (epidurales y subaracnoideos) causan bloqueo simpático, analgesia sensitiva y bloqueo motor en mayor o menor medida dependiendo de la técnica utilizada, la dosis, la concentración y el volumen de fármaco utilizado. El debate acerca de la seguridad, la eficacia y los beneficios de estas técnicas ha aumentado desde finales del siglo XX, cuando se ha generalizado su uso.

Uno de los efectos secundarios en la anestesia subaracnoidea en las cesáreas es la hipotensión arterial inmediata posterior a la instalación del bloqueo. No existen evidencias contundentes, pero si controversiales de que el uso del vasopresor efedrina y los cristaloides o el coloide administrados antes de la anestesia neuroaxial previenen el efecto hipotensor del bloqueo simpático espinal.

Siendo este Hospital Materno Infantil ISSEMyM de atención de pacientes embarazadas con realización de operación cesárea, la mayoría bajo bloqueo subaracnoideo y con una alta incidencia de Hipotensión arterial, se espera comparar el uso de fármacos con propiedades vasopresoras versus cristaloides para demostrar si hay reducción de la hipotensión arterial antes de la instalación del bloqueo subaracnoideo.

Por lo anterior se formula la siguiente pregunta de investigación

¿Será más eficaz el uso de 1mg/min de efedrina en infusión continua que la administración de 20 ml/kg de soluciones cristaloides para prevenir la hipotensión arterial posterior a bloqueo subaracnoideo en operación cesárea en el Hospital Materno Infantil ISSEMyM?

JUSTIFICACIÓN

Científico-académicas

El presente trabajo pretende comparar los dos regímenes más estudiados de la terapia con vasopresores (efedrina) y líquidos (cristaloides) en la prevención de la hipotensión arterial inducida por la anestesia espinal.

En el Hospital Materno Infantil ISSEMyM, el manejo de este tipo de pacientes en el intraoperatorio nos permite tener un mejor conocimiento de estas modalidades de manejo, una mayor seguridad y confianza en su uso, además de aportar para la enseñanza de nuevos anestesiólogos en formación.

Actualmente, reducir los efectos secundarios es una meta por alcanzar para llevar a cabo una cesárea segura. Se pretende brindar la satisfacción de las usuarias que refleje calidad de atención del Hospital, además de tener una pronta recuperación, que propicie la reintegración pronta a las actividades rutinarias de la población tratada.

HIPÓTESIS

El uso de efedrina en infusión continua en dosis de 1mg/min es más eficaz que la administración de 20 ml/kg de soluciones cristaloides, para prevenir la hipotensión arterial secundaria al Bloqueo Subaracnoideo previos a la Operación Cesárea.

OBJETIVOS

Objetivo General

Evaluar si es más eficaz el uso de 1mg/min de efedrina en infusión continua en comparación con la administración de 20 ml/kg de soluciones cristaloides para prevenir la hipotensión arterial secundaria al Bloqueo Subaracnoideo en Operación Cesárea.

Objetivos Específicos

1. Medir los cambios en la presión arterial sistólica, diastólica y media en función del tipo de intervención utilizado: precarga o efedrina.
2. Revisar cantidad de uresis y sangrado transoperatorio, así como cantidad de líquidos administrados.
3. Reportar datos de Toxicidad de efedrina.
4. Evaluar la presencia de efectos adversos como náusea, vómito, cefalea.
5. Revisar edad de las pacientes, peso y la indicación de la cesárea.
6. Reportar la valoración de Apgar del Recién nacido.

METODOLOGÍA

Diseño del estudio

Tipo de estudio: Ensayo clínico, controlado.

DEFINICIÓN DE LAS VARIABLES

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo	Escala de Medición
PESO	Es la fuerza que genera la gravedad sobre el cuerpo humano.	Peso de la Paciente al momento del procedimiento	Cuantitativa Continua	Ordinal
EDAD	Tiempo cronológico de vida cumplido	Número de años cumplidos al momento del estudio	Cuantitativa discreta	De Razón
FRECUENCIA CARDIACA	Número de latidos cardiacos por minuto	Bradicardia taquicardia descenso o aumento respectivamente de la frecuencia cardiaca por arriba del 20%	Cuantitativa Discreta	De Razón
PRESION ARTERIAL SISTOLICA	Es la presión máxima que se alcanza en la sístole.	Hipotensión Descenso de la presión arterial sistólica mayor del 20% de la PANI inicial	Cuantitativa Discreta	De Razón
PRESION ARTERIAL DIASTOLICA	Es la mínima presión de la sangre contra las arterias y ocurre durante la diástole.	PAD registrada al ingreso al quirófano, al término del bloqueo espinal y cada 2 minutos hasta los 10 minutos	Cuantitativa Discreta	De Razón
HIPOTENSION ARTERIAL	Es la caída de la presión sistólica y diastólica por debajo de sus valores normales	La hipotensión se definió como una disminución mayor del 20% de la PANI a partir de la	Cuantitativa Discreta	De Razón

		lectura de referencia o una disminución de la PAS a menos de 90 mmHg como valor absoluto o bien, con descensos si se acompañó de náuseas, vómitos o cefalea, así como bradicardia o taquicardia.		
EDAD GESTACIONAL	La duración de la gestación se mide a partir del primer día del último período menstrual normal. La edad gestacional se expresa en días o en semanas completas	Edad Gestacional determinada por el obstetra al momento del procedimiento	Cuantitativa Continua	De razón
SANGRADO TRASQUIRURGICO	Cantidad de sangre que puede perder un paciente durante la cirugía sin comprometer su estado hemodinámico	Sangrado estimado por el anestesiólogo durante el procedimiento	Cuantitativa Discreta	De razón
LÍQUIDOS ADMINISTRADOS	Actividad que cumple el profesional para la realización del balance hídrico, a través de la cuantificación de los ingresos y egresos de líquidos.	Cantidad de líquidos administrados en el transoperatorio	Cuantitativa Discreta	De razón
EFFECTOS SECUNDARIOS	Efecto causado por un medicamento que inicialmente no se buscaba cuando este se prescribió	Vómitos náusea cefalea 0: no 1: SI	Cualitativa Dicotómica	Nominal

Universo del trabajo.

Pacientes derechohabientes que fueron sometidos de manera electiva o de urgencia en el Hospital Materno infantil Toluca, del mes de mayo a octubre del 2020.

Tamaño de la muestra

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

En base a cálculo por comparación de promedios se realizó la obtención de muestra representativa. En total se incluyeron 88 pacientes, 44 pacientes para cada grupo a estudiar (el tamaño de muestra se calculó en base al total de cesáreas del 01 de enero al 31 de diciembre del 2019).

Donde N= tamaño de la muestra

Z= valor obtenido por niveles de confianza al 95% equivalente a 1.96.

E= límite de error muestral, utilizando un valor del 9% (0.09).

σ = desviación estándar estimada

Muestreo

Consecutivo en grupos A y B

Se dividirán en el grupo A (efedrina en infusión continua de 20 mg de efedrina en 1000 ml de solución de Hartman a razón de 50ml/min) y el grupo B (cristaloide Hartman a razón de 20 ml/kg).

CRITERIOS DE SELECCIÓN

Criterios de Inclusión

1. Pacientes embarazadas de término.
2. Pacientes con edad de 20-45 años.
3. Pacientes derechohabientes del ISSEMYM.
4. Pacientes a las que se le realice cesárea de manera electiva o de urgencia.
5. Pacientes ASA II.
6. Pacientes que acepten y firmen consentimiento informado.
7. Pacientes con bloqueo subaracnoideo.

Criterios de Exclusión

1. Mujeres con cardiopatía inestable.
2. Pacientes con enfermedad renal o enfermedad neurológica.
3. Paciente con trastornos de la coagulación en donde se contraindique la técnica anestésica regional.
4. Pacientes con diagnóstico de preeclampsia o eclampsia.

Criterios de eliminación

1. Cambio de técnica anestésica.
2. Reacción anafiláctica.

DESARROLLO DEL PROYECTO

Una vez que se obtuvo la autorización correspondiente por el comité de Ética en investigación y el Comité de Investigación, se procedió a la selección de 80 pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión y que se encontraron ingresadas en la unidad tocoquirúrgica de Hospital Materno Infantil ISSEMyM Toluca. 8 pacientes quedaron excluidas por cambio de técnica anestésica.

Las pacientes fueron asignadas de forma aleatoria por el residente de anestesiología a cargo de la investigación y numeradas del 1 al 80, se dividieron en 2 grupos que se denominaron: Grupo A: infusión efedrina y Grupo B carga cristaloides.

Una vez que se obtuvo el consentimiento informado de la paciente (anexo 2) por parte del residente de anestesiología encargado de realizar la valoración preanestésica para participar en el estudio, y habiendo cumplido con los criterios de selección, con posterior revaloración al ingresar al área de quirófano, así como habiéndoseles informado a las pacientes el proyecto y las actividades a realizar, los beneficios que esta implicaba y los posibles riesgos.

Grupo A: Pacientes que recibieron efedrina en infusión continua de 20 mg de efedrina en 1000 ml de solución de Hartman a razón de 50ml/min, 5 minutos previos a la anestesia espinal y suspendida hasta el pinzamiento del cordón umbilical. A su llegada a quirófano en la mesa quirúrgica, y estando en posición neutra, se procedió a la

medición de la presión arterial no invasiva (PANI) de acuerdo a lineamientos establecidos, que incluyó la presión sistólica, diastólica y presión arterial media así como con mediciones de saturación por pulsioximetría y electrocardiografía continua. Lo anterior con apoyo de monitor marca Dräger©, modelo Infinity Delta en todos los casos. Adicionalmente se suplementó con oxígeno mediante cánulas nasales a 3L/min; se colocó a la paciente en posición decúbito lateral izquierdo. El procedimiento fue realizado bajo todas las precauciones asépticas ya que se dio inicio a la asepsia y antisepsia de la región toracolumbar. A nivel intervertebral L2-L3 se realiza la punción con aguja espinal Whitacre calibre 25G.

Se administró Bupivacaina Hiperbárica de acuerdo al peso ideal por vía subaracnoidea (8.5 mg a 10 mg), se inyectó lentamente a una velocidad de 0.2ml/seg 2/3 de la dosis y tras 60 segundos el 1/3 restante.

Tras la retirada de la aguja espinal se colocó a las pacientes en decúbito supino.

No se administró ningún fluido adicional, salvo el necesario para mantener permeable la vía periférica instaurada

Se realizaron mediciones de PAD, PAS PAM, Frecuencia Cardiaca y registraron en ambos grupos a intervalos de 2 minutos por 10 minutos.

Posteriormente se siguió con una medición a intervalos de cinco minutos hasta finalizar la cirugía.

Grupo B: Pacientes que recibieron solución cristaloide Hartman a razón de 20 ml/kg 5 minutos previos a la anestesia espinal por parte del residente de anestesiología encargado de la investigación. A su llegada a quirófano, en la mesa quirúrgica, y estando en posición neutra, se procedió a la medición de la presión arterial no invasiva (PANI) de acuerdo a lineamientos establecidos, que incluyó la presión sistólica, diastólica y presión arterial media así como con mediciones de saturación por pulsioximetría y electrocardiografía continua. Lo anterior con apoyo de monitor marca Dräger©, modelo Infinity Delta en todos los casos.

Adicionalmente se suplementó con oxígeno mediante cánulas nasales a 3L/min; se colocó a la paciente en posición decúbito lateral izquierdo. El procedimiento fue realizado bajo todas las precauciones asépticas ya que se dio inicio a la asepsia y antisepsia de la región toracolumbar. A nivel intervertebral L2-L3 se realiza la punción con aguja espinal Whitacre calibre 25G.

Se administró Bupivacaina Hiperbárica de acuerdo al peso ideal por vía subaracnoidea (8.5 mg a 10 mg), se inyectó lentamente a una velocidad de 0.2ml/seg 2/3 de la dosis y tras 60 segundos el 1/3 restante.

Tras la retirada de la aguja espinal se colocó a las pacientes en decúbito supino.

No se administró ningún fluido adicional, salvo el necesario para mantener permeable la vía periférica instaurada

Se realizaron mediciones de PAD, PAS PAM, Frecuencia Cardíaca y registraron en ambos grupos a intervalos de 2 minutos por 10 minutos.

Posteriormente se siguió con una medición a intervalos de cinco minutos hasta finalizar la cirugía.

La altura del bloqueo o nivel sensitivo se evaluó mediante pinchazo sensorial, la cirugía inició después de que se obtuvo un bloqueo sensitivo y nociceptivo a nivel de T4-T5. Se aplicaron soluciones cristaloides de acuerdo con el balance hídrico en el transanestésico.

La hipotensión se definió como una disminución mayor del 20% de la PANI a partir de la lectura de referencia o una disminución de la PAS a menos de 90 mmHg como valor absoluto o bien, con descensos si se acompañó de náuseas, vómitos o cefalea, así como bradicardia o taquicardia (descenso o aumento por arriba del 20% respectivamente). También se monitorizó saturación de oxígeno y el Apgar del recién nacido.

INSTRUMENTO DE RECOLECCION DE DATOS

Consistió en el registro de variables, realizado por el residente de anestesiología a cargo de la investigación, registrado en el formato diseñado para tal efecto (ANEXO 1).

LÍMITE DE ESPACIO Y TIEMPO

La investigación se realizó en el Hospital Materno Infantil del ISSEMyM Toluca, del mes de mayo a octubre del 2020, en las áreas de toco cirugía y quirófano de este.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Estadística descriptiva:

- Para variables cuantitativas:
 - a) Medidas de tendencia central como medias.
 - b) Medidas de dispersión como desviación estándar.

- Para las variables cualitativas:
 - a) Porcentajes o proporciones.

Estadística analítica: para comparación de proporciones se utilizó la prueba Chi cuadrada y para comparación de medias t de Student.

IMPLICACIONES ÉTICAS

El ensayo clínico aleatorizado controlado se basó en la declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial que define: la finalidad de la investigación biomédica que implica a personas debe ser la de mejorar los procedimientos diagnósticos, terapéuticos, profilácticos y el conocimiento de la etiología y patogénesis de la enfermedad.

También se llevó a cabo bajo la Ley General de Salud la cual reglamenta el derecho a la protección de la salud que tiene toda persona, favorece el concepto de que la salud es el estado de bienestar físico, mental y social que propicia el desarrollo integral del

individuo y de la sociedad; por eso la salud no solo constituye un valor biológico, sino un bien social y cultural que corresponde realizar al estado, a la sociedad y al individuo, mediante las acciones pertinentes adecuadas.

El presente estudio contó con la autorización del Comité de Ética en Investigación del Hospital Materno Infantil ISSEMyM Toluca y previa firma de consentimiento informado por parte de la paciente sometida a cesárea.

RESULTADOS

El estudio incluyó un total de 80 pacientes sometidas a cesárea, las cuales fueron asignadas de manera aleatoria, 40 al grupo A y 40 al grupo B en el periodo comprendido de mayo a octubre del 2020.

Se realizó la comparación de las variables demográficas entre cada grupo. En donde no se observaron diferencias significativas en ninguna de las variables generales incluidas.

El total de líquidos administrados se comportó de manera similar en ambos grupos, así como el total de sangrado transquirúrgico.

En cuanto a la efedrina fue necesario utilizar bolos en el grupo B mayores que en grupo A.

En el grupo A solo se ocuparon bolos adicionales 0.3 ± 0.54 de efedrina en 7 pacientes, mientras que en el grupo de cristaloides fue de 2.3 ± 1.4 (Tabla 1).

Tabla 1 Variables cuantitativas continuas.

Variable	Grupo A	Grupo B	P
Edad (años)	31.2 ± 6.02	30.3 ± 4.9	0.2
Peso (kilogramos)	72.16 ± 12.21	73.86 ± 10.45	0.6

Edad gestacional (semanas)	37.1±1.1	37.9± 1.4	0.4
Uresis (mililitros)	125 ± 58	116 ± 27	0.35
Sangrado transquirúrgico (mililitros)	403 ± 115	450 ± 103	0.18
Líquidos administrados (mililitros)	1215 ±120	1300±150	0.09
Tiempo de anestesia espinal hasta pinzamiento del cordón umbilical	19.3±3.9	20.7±4.6	0.32
Dosis total de efedrina	20.8±2.9	15.3±2.7	0.07

Fuente: Base de datos de la presente investigación

La evaluación clínica de los recién nacidos no mostró diferencia significativa ($p = 0.7$) en las puntuaciones de Apgar al primero ni al quinto minuto entre los grupos. Solamente un recién nacido del grupo A tuvo una puntuación de Apgar inferior a 7 en el primer minuto. Sin embargo, tuvo una mejora clínica y un Apgar igual a 9 al quinto minuto. Ningún recién nacido recibió maniobras de reanimación ni necesitó cuidados en la unidad de cuidados intensivos.

Las indicaciones para la realización de cesáreas fueron variables en ambos grupos como se muestra en la Tabla 2

Tabla 2 Indicaciones de Cesárea

Grupo A	Total	%	Grupo B	Total	%
Cesárea Iterativa	5	12.5	Cesárea Iterativa	4	10

Restricción de crecimiento fetal	3	7.5	Intergenésico corto	1	2.5
Embarazo gemelar	1	2.5	Taquicardia Fetal	2	5
Presentación pélvica	6	15	Presentación pélvica	3	7.5
Sin trabajo de parto	1	2.5	Periodo expulsivo prolongado	1	2.5
Anhidramnios	1	2.5	Anhidramnios	3	7.5
Macrosómico	3	7.5	Macrosómico	3	7.5
Doble circular de cordón	2	5	Presentación transversa	1	2.5
Falta de Progresión	4	10	Falta de progresión	2	5
Ruptura prematura de membranas	4	10	Ruptura prematura de membranas	3	7.5
Ventriculomegalia fetal	1	2.5	Fallo de Inductoconducción	2	5
Cesárea Electiva	1	2.5	Riesgo de pérdida	1	2.5
Oligohidramnios severo	2	5	COVID-19	3	7.5
COVID-19	2	5	Desproporción cefalo pélvica	4	10
Miomatosis Uterina	1	2.5	Oligohidramnios	7	17.5
Síndrome Antifosfolípidos	1	2.5			
Ansiedad	1	2.5			
Riesgo de pérdida	1	2.5			
Total	40	100		40	100

Fuente: Base de datos de la presente investigación

El nivel sensitivo alcanzado en las pacientes luego de aplicar el bloqueo espinal se valoró a través de la prueba de Pring Prick a los cinco minutos y diez minutos.

A los cinco minutos en el grupo de efedrina se encontró que el nivel de bloqueo sensitivo luego del bloqueo espinal fue en T6 con 16 pacientes (N: 40%), T5 con 21 pacientes, T4 con 3 pacientes (N; 7.5%). Mientras en el grupo de precarga el nivel de bloqueo alcanzado fue en T4 con 6 pacientes (15%), T5 con 19 pacientes (47.5%), T6 con 15 pacientes (37.5 %) (Tabla 3).

Tabla 3 Nivel sensitivo alcanzado a los cinco minutos

Nivel	T4		T5		T6		Total
	n	%	N	%	n	%	
Efedrina	3	7.5	21	52.5	16	40	40
Precarga	6	15	19	47.5	15	37.5	40

Fuente: Fuente: Base de datos de la presente investigación

A los diez minutos: encontramos que el mayor número de pacientes el nivel de bloqueo sensitivo en el grupo de efedrina fue en T5 con 18 pacientes (45%), T6 con 17 pacientes (42.5%), T4 con 5 pacientes (12.5%), mientras que en el grupo de precarga el mayor número de pacientes el nivel sensitivo fue en T5 con 21 pacientes (52.5%), T4 con 6 pacientes (15%), T6 con 13 pacientes (32.5%). Tabla 4

Tabla 4 Nivel sensitivo alcanzado a los diez minutos

Nivel	T4		T5		T6		Total
	n	%	N	%	n	%	
Efedrina	5	12.5	18	45	17	42.5	40
Precarga	6	15	21	52.5	13	32.5	40

Fuente: Base de datos de la presente investigación

En cuanto a la PAS, el grupo A mostró una PAS significativamente más baja ($p < 0.05$) que los valores iniciales después del bloqueo espinal recuperándose después de los 10 minutos. Los pacientes del grupo B mostraron una disminución significativa en la PAS que los valores iniciales todo el tiempo.

Al comparar los dos grupos de la Presión Arterial Sistólica se mostró una diferencia estadísticamente significativa ($p = 0.05$) entre el grupo de infusión de efedrina vs el grupo precarga a los 2 minutos, ($p = 0.04$) posterior al bloqueo y ($p = 0.006$) a los 6 minutos (tabla 5) Figura 1.

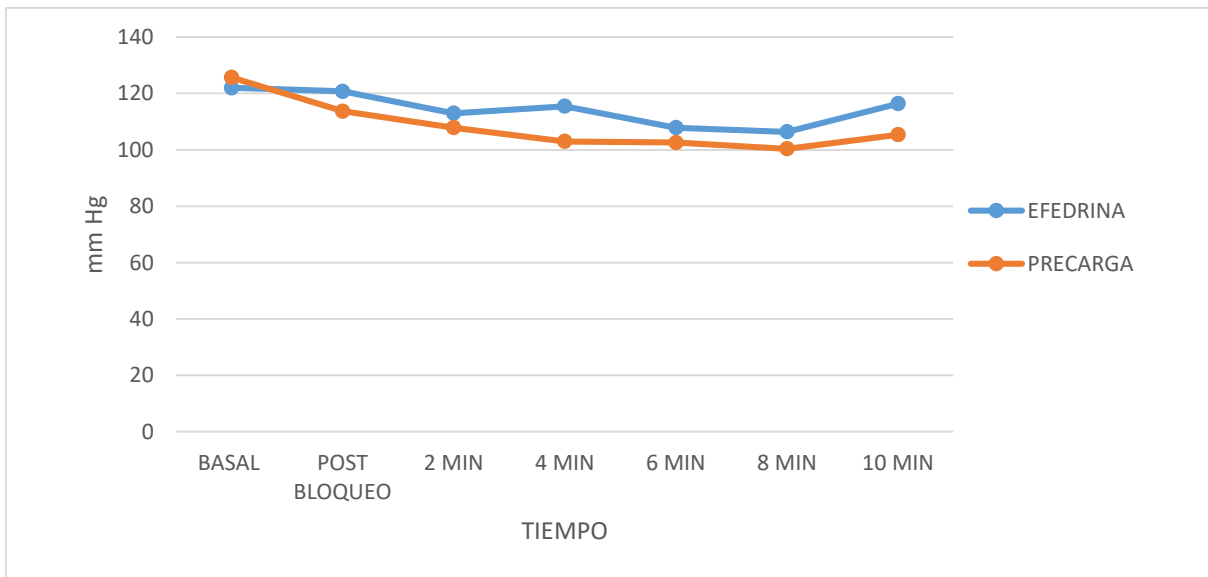
Tabla 5 Presión Arterial Sistólica (PAS)

VARIABLE	GRUPO A	GRUPO B	P
PAS BASAL (mmHg)	122±7.1	125.68±5.9	0.1
PAS POST BLOQUEO (mmHg)	120.78±7.0	113.7±5.9	0.04
PAS 2 MINUTOS (mmHg)	113±6.7	107.9± 7.5	0.05

PAS 4 MINUTOS (mmHg)	115.5±7.4	103±5.9	0.03
PAS 6 MINUTOS (mmHg)	107.9±5.8	102.6±5.9	0.006
PAS 8 MINUTOS (mmHg)	106.4±6.1	100.4±4.8	0.06
PAS 10 MINUTOS (mmHg)	116.4±8.2	105.4± 4.0	0.1

Fuente: Base de datos de la presente investigación

FIGURA 1. Evolución de las Presiones Arteriales Sistólicas (PAS)



Fuente: Base de datos de la presente investigación

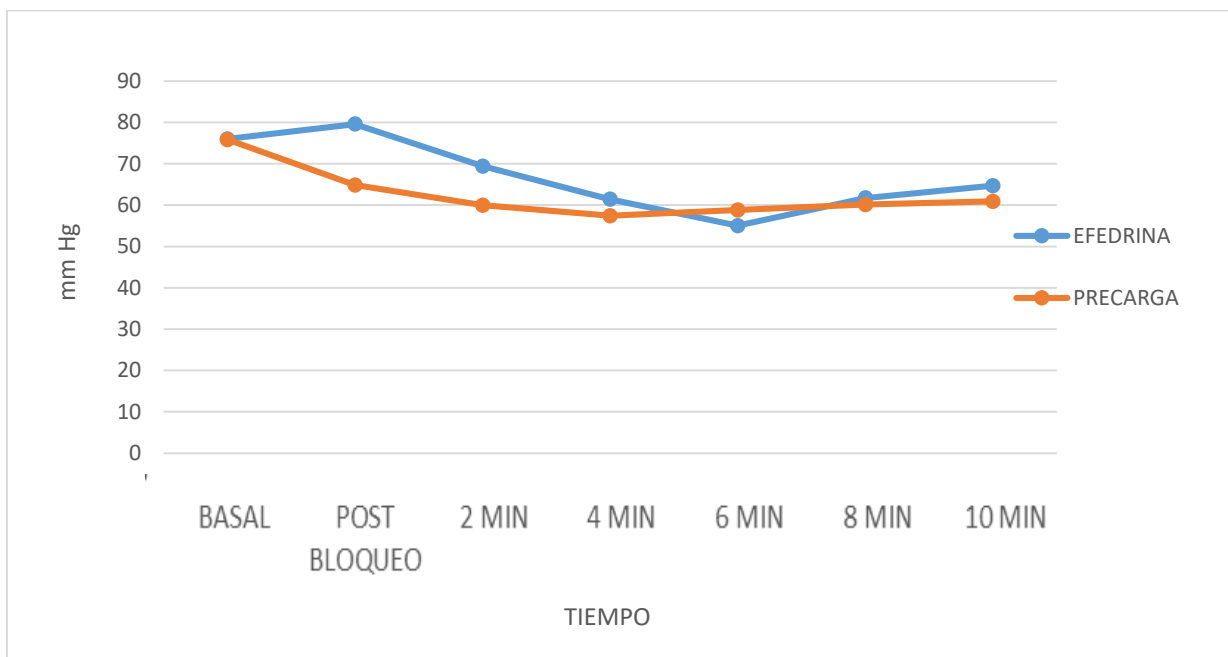
Valorando la presión arterial diastólica, se observó en ambos grupos que la PAD se mantuvo por debajo de la basal posterior al bloqueo espinal, mostrando diferencias significativas posterior al bloqueo y a los 2 minutos ($p=0.001$ y $p= 0.004$) respectivamente. (Tabla 6) (Fig.2).

Tabla 6 Presión Arterial Diastólica (PAD)

VARIABLE	EFEDRINA	PRECARGA	P
PAD BASAL (mmHg)	76± 9.8	75.85 ±8.2	0.44
PAD POST BLOQUEO (mmHg)	79.6 ±10	64.84±10.3	0.0001
PAD 2 MINUTOS (mmHg)	69.4 ±13	59.95 ±12	0.004
PAD 4 MINUTOS (mmHg)	61.4 ± 12	57.4±12	0.18
PAD 6 MINUTOS (mmHg)	55 ±12	58.8 ±6.7	0.33
PAD 8 MINUTOS (mmHg)	61.7 ±13	60.13 ±11	0.30
PAD 10 MINUTOS (mmHg)	64.7 ±11	60.9 ±8.7	0.10

Fuente: Base de datos de la presente investigación

Fig. 2 Evolución de las Presiones Arteriales Diastólicas (PAD)



Fuente: Base de datos de la presente investigación

Se muestran los resultados de las presiones arteriales medias, donde se observó que en ambos grupos hubo descenso de esta posterior al bloqueo con respecto a la basal, sin embargo, en el grupo A con tendencia al alza y en el grupo B con disminución hasta el minuto 10. Se mostró diferencia significativa a los 2 minutos posterior al bloqueo (Tabla 7) (figura 3).

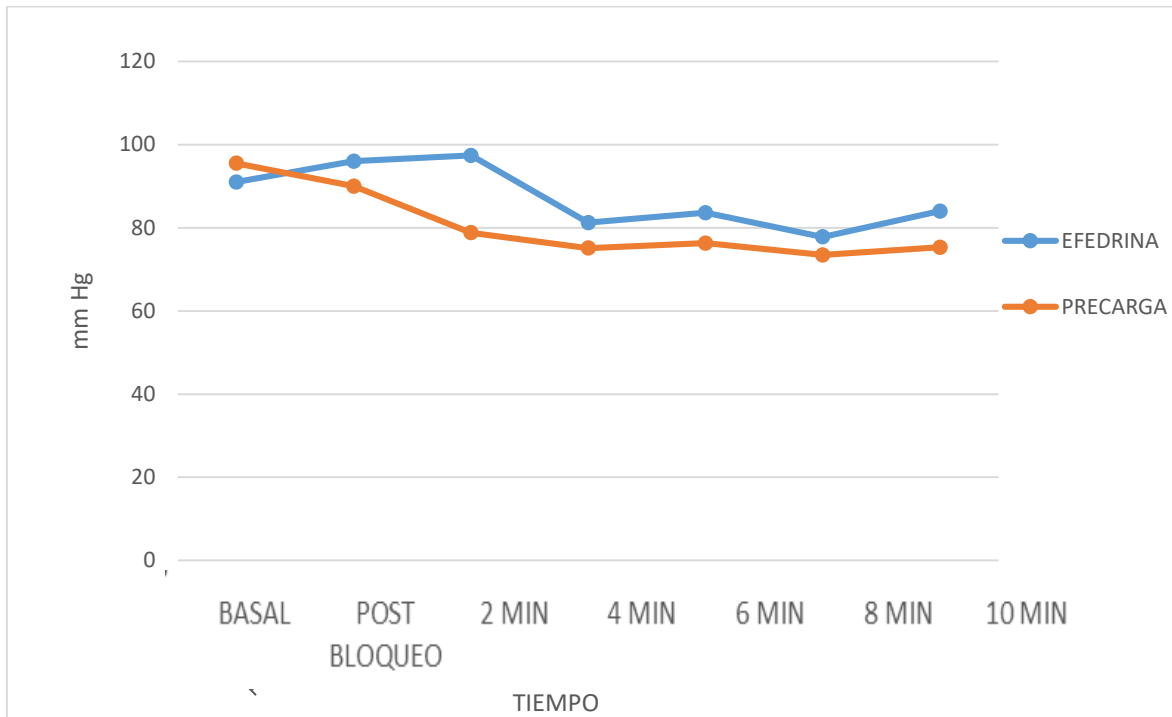
Tabla 7 Presión Arterial Media

VARIABLE	EFEDRINA	PRECARGA	P
PAM BASAL (mmHg)	91± 9.8	95.5± 11	0.07
PAM POST BLOQUEO (mmHg)	96±6.3	90±4.3	0.09
PAM 2 MINUTOS (mmHg)	97.4± 3.7	78.8±8.9	0.01
PAM 4 MINUTOS (mmHg)	81.22± 7	75.11± 6.7	0.1
PAM 6 MINUTOS (mmHg)	83.63± 9.0	76.3±8.2	0.06

PAM 8 MINUTOS (mmHg)	77.81± 5.3	73.47±4.0	0.08
PAM 10 MINUTOS (mmHg)	84± 7.7	75.3± 10.4	0.11

Fuente: Base de datos de la presente investigación

Fig.3 Evolución de la Presiones Arteriales Medias (PAM)



Fuente: Base de datos de la presente investigación

La FC mostró una diferencia significativa entre los dos grupos a los 2 y 4 min ($p= 0.002$ y 0.03 , respectivamente). La FC aumentó inicialmente y fue mayor que los valores basales en el grupo A a los 2, 4, 6 y 8 min, mientras que los pacientes del grupo B no tuvieron un aumento significativo en comparación con el basal. (Tabla 8)

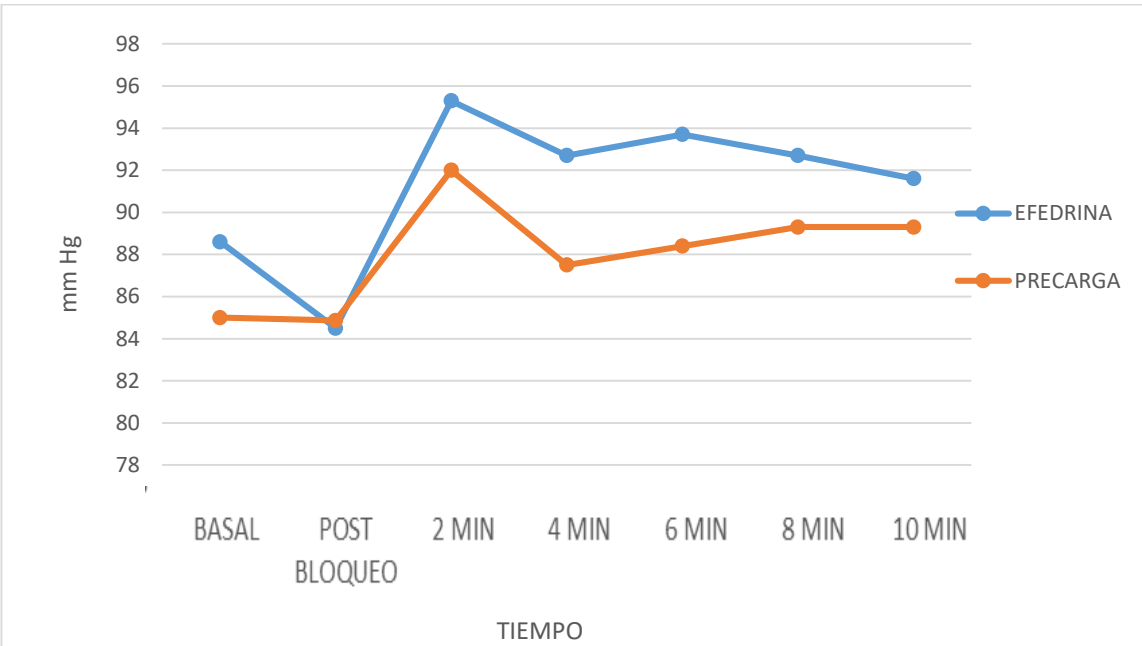
Tabla 8. Frecuencia Cardíaca

VARIABLE	EFEDRINA	PRECARGA	P
----------	----------	----------	---

FRECUENCIA CARDIACA BASAL	88.6± 10.3	85±15.1	0.7
FC POST BLOQUEO	84.5±11	84.86± 9.3	0.6
FC 2 MINUTOS (mmHg)	95.3± 17.4	92± 11.4	0.002
FC 4 MINUTOS (mmHg)	92.7±14.7	87.5± 19.1	0.03
FC 6 MINUTOS (mmHg)	93.7±15.6	88.4± 19.3	0.4
FC 8 MINUTOS (mmHg)	92.7± 13.2	89.3± 16.3	0.4
FC 10 MINUTOS (mmHg)	91.6±12.9	89.3± 16.1	0.7

Fuente: Base de datos de la presente investigación

Fig. 4 Evolución de las Frecuencias Cardiacas (FC)

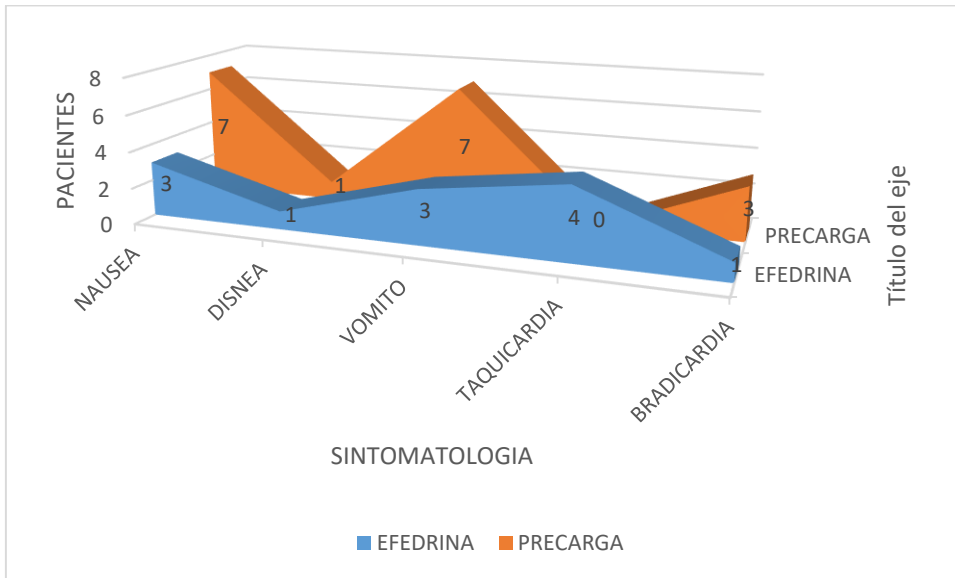


Fuente: Base de datos de la presente investigación

La incidencia de hipotensión fue significativamente ($p = 0.03$) menor en el grupo A que en el grupo B (37.5% Y 62.5%) respectivamente.

Las náuseas y los vómitos no fueron significativamente ($p=0.1$) diferentes al comparar los dos grupos, pero hubo un aumento significativo en el número de pacientes en el grupo de precarga con 8 pacientes que en el grupo efedrina. Se registraron casos de taquicardia en el grupo de efedrina. No se presentaron casos de hipertensión reactiva.

Fig. 6 Presencia de efectos adversos



Fuente: Base de datos de la presente investigación

DISCUSIÓN

La hipotensión materna que se produce con anestesia intratecal durante la cesárea se considera la complicación más frecuente. La incidencia de hipotensión se ha reportado desde el 80-100% según varios estudios. La hipotensión puede producir problemas graves tanto para el bebé como para la madre; por lo tanto, se están utilizando varias estrategias para prevenir la incidencia de hipotensión, pero no existe una técnica óptima.

Efedrina profiláctica por vía intravenosa administrada por infusión o inyecciones de bolos múltiples es considerado el estándar de oro para prevenir y tratar la hipotensión. El efecto de un bolo intravenoso de efedrina sobre la presión arterial es transitorio y dura solo de 10 a 15 minutos.

Mon et al de trabajo han demostrado que la infusión de efedrina se asoció con un buen control de la presión arterial sistólica y sin reducción tanto en el Índice cardiaco materno como en la FC, por eso es que se decidió en este estudio incluir infusión de efedrina en lugar de bolos.

Además Bassem et al. (2020) menciona que la infusión inicial de los fármacos vasopresores conduce a una mayor estabilidad hemodinámica y menos necesidad de bolos.

Este estudio demostró que una infusión de efedrina en dosis bajas (1mg/ml) es superior a la administración de cristaloides a razón de 20ml/kg para la prevención de la hipotensión espinal durante la cesárea ya que se asoció a menores cambios hemodinámicos así como también a menor sintomatología asociada. Rout et al. quienes demostraron que aun administrando > 20 mL/kg de solución cristaloides antes de una anestesia espinal no resultó en una disminución clínicamente significativa en la incidencia de hipotensión (grupo precarga 55% versus no precarga 71%). Muchos estudios en los que se les dio volumen cristaloides > 30 mL/kg confirmaron que la precarga no impidió la hipotensión materna, y que la ausencia de precarga de líquidos no afectó el resultado neonatal. Por lo tanto, la precarga de cristaloides no es efectiva para prevenir la hipotensión inducida por la anestesia durante la cesárea.²⁵

En nuestro estudio, utilizamos una estrategia de hidratación donde preparamos efedrina 20 mg en 1000ml de solución de Ringer pasándose en forma continua (50ml/min) durante el período de medición (5 min antes del bloqueo y hasta el pinzamiento del cordón umbilical). Nuestros resultados muestran que con este régimen pudimos mantener la PAM después del bloqueo aproximadamente en los valores iniciales a excepción de la medición a los 8 minutos donde si se observó un descenso Bhovi *et al.* En un estudio donde los pacientes fueron asignados al azar para recibir una infusión de efedrina de 50 mg en 500 ml de lactato de Ringer inmediatamente después de la administración de la anestesia espinal a una velocidad de 50 ml / min para primeros 2 minutos y 10 ml / min durante los siguientes 18 min o 20 ml / kg de solución de lactato de Ringer como solución de precarga antes del bloqueo subaracnoideo. El estudio reveló que la incidencia de hipotensión fue significativamente mayor en el grupo de pacientes que recibió precarga de líquidos (60%) en comparación con (12%) en el grupo de pacientes que recibió infusión de efedrina. La incidencia de hipotensión en el grupo de efedrina en este estudio fue (12%) en comparación con nuestro estudio la incidencia de hipotensión en el grupo de efedrina fue (37.9%), esta diferencia puede deberse a diferentes dosis de efedrina utilizadas y diferente volumen de infusión

En un estudio de Miodrag Ž et al. (2019) se concluyó que una infusión de efedrina previene una disminución de la FC y aumenta el gasto cardíaco, por lo que explicaría los efectos sobre la PAM que se mantuvo en nuestro grupo de infusión de efedrina.

Se observó de acuerdo a la tabla 1 que el volumen administrado de líquidos fue similar en ambos grupos, sin embargo en el grupo B se manejó como precarga a razón de 20 ml/kg 5 min previos al bloqueo, con dosis de rescate de efedrina posterior al bloqueo,

mientras que el grupo A se administraron a razón de 50 ml/ min 5 minutos previos al bloqueo (250ml) y el resto hasta antes del pinzamiento del cordón umbilical.

Mansour et al.¹⁷ quien informó que la combinación de precarga y efedrina es una profilaxis eficaz contra la hipotensión espinal y proporciona estabilidad hemodinámica en comparación con el uso de efedrina o precarga sola. Sin embargo este estudio lo hacen posterior al bloqueo, mientras que en nuestro estudio se hizo previo al bloqueo

Aunque la efedrina se consideró el fármaco de elección como vasopresor en obstetricia, se informó que la administración de efedrina aumenta la PA de la madre por su acción β -adrenérgica, preservando así el flujo sanguíneo uterino y placentario, mientras que otros vasopresores que tienen un α -agonista puro se asociaron con una disminución de este flujo sanguíneo. Sin embargo, estudios previos observaron que la efedrina tiene una eficacia similar a otros vasopresores. En cuanto al grupo de la efedrina, este estudio observó hipotensión en el 37.9% de los casos. Nuestros resultados fueron similares a otros resultados reportados por Abdalla et al.²⁶ compararon la eficacia de la efedrina, y la fenilefrina en la prevención de la hipotensión después de la anestesia espinal para una cesárea.

Moslemi y Rasooli (9), utilizaron la misma velocidad de infusión, pero se produjo hipotensión en el 65.2% de los casos, que fue superior a nuestros resultados, de la misma manera utilizaron solo la infusión a dosis más baja que nuestro estudio Además, utilizaron un cristaloides de 500 ml como precarga, mientras que nosotros usamos 20 ml/kg antes de la raquianestesia.

En relación con lo anterior se dice que las pacientes sometidas a cesárea en nuestro centro en el presente estudio se beneficiaron con la infusión propuesta a dosis de 1mg/min previo al bloqueo subaracnoideo. Se llevaron a cabo todas las medidas necesarias para coadyuvar a evitar la hipotensión. En comparación con otros estudios en donde la administración de efedrina en infusión junto con la administración de

cristaloides después de la anestesia espinal ayudó a disminuir la incidencia de hipotensión grave como el estudio de Gunusen et al. Donde propusieron la hipótesis de que la infusión de efedrina con la carga de cristaloides en la anestesia espinal reduciría la hipotensión y mejoraba el resultado neonatal en comparación con precarga de líquido. Ciento veinte mujeres sometidas a cesárea electiva se asignaron aleatoriamente a uno de tres grupos para recibir una infusión rápida de solución de Ringer lactato (20 ml/kg, n = 40) o de solución de gelatina succinilada 4% (500 ml, n= 40) antes de la anestesia espinal o una infusión de efedrina (1,25 mg/min) además de solución de lactato de Ringer (1000 ml, n = 40) después de la anestesia espinal. Se compararon la incidencia de hipotensión (moderada y grave) y la dosis de efedrina utilizado para tratar la hipotensión. El resultado neonatal se evaluó a través de las puntuaciones de APGAR y el análisis de gases en sangre arterial y venosa umbilical. La frecuencia de la hipotensión moderada o grave fue inferior en el grupo de efedrina que en el de cristaloides o precarga de coloides (10%, 51%, 38% y 5%, 21%,23%respectivamente, p <0,05). Por tanto se concluye que una combinación de efedrina en infusión a 1,25 mg/min con un cristaloiide como cocarga fue más eficaz que la precarga con cristaloides o coloides en la prevención de la hipotensión moderada y grave

En coherencia con los estudios publicados, las presiones arterial sistólica, diastólica y media fueron mejores en el grupo de efedrina manteniéndose estables hasta los 10 minutos.

Aunque la cantidad de efedrina en ambos grupos fue similar sin diferencia significativa en el grupo de efedrina se ocuparon menos cantidad de bolos (0.3 ± 0.5) que el grupo de cristaloides donde fue de 2.3 ± 1.4 . Esto debido a que se sabe que la precarga con cristaloides no elimina el riesgo de hipotensión arterial si no que solo lo reduce.

En este estudio, observamos que hubo una diferencia significativa en la FC entre los dos grupos en el segundo y cuarto minutos; esto puede deberse a la respuesta fisiológica normal del organismo a la hipotensión. Esto se correlacionó con el estudio

realizado por Cheryl Chooi et al. (18) quienes encontraron que los cambios de FC eran inconsistentes. Algunos pacientes tuvieron un aumento de la FC con el inicio de la hipotensión, mientras que otros una disminución. Esta ausencia de un aumento significativo de la FC al inicio de la hipotensión en sus estudios podría deberse a reflejos vagales por manipulación quirúrgica

Encontramos que la incidencia de náuseas y vómitos fue baja (13.7%) en el grupo A mientras que en el grupo B fue del 23.3%, sin diferencias significativas. Esta diferencia en el resultado podría atribuirse a la baja dosis de efedrina. Nuestros resultados estuvieron de acuerdo con Abdalla et al (24) quienes utilizaron una infusión de 2.5 mg / min para mantener la PAS al 100% del valor inicial, y también la incidencia de náuseas y vómitos fue baja (11.5%). Además, este hallazgo fue similar al hallazgo del estudio realizado por Kol et al. quienes concluyeron una menor incidencia de náuseas y vómitos en el grupo de efedrina en comparación con el grupo de control. Ninguno de los pacientes requirió tratamiento para las náuseas y los vómitos. Por el contrario, otros autores (25) observaron que la efedrina se asoció con síntomas maternos como náuseas y vómitos, pero usaron dosis más grandes.

Raminet al. Observaron que la incidencia de una puntuación de Apgar menor de 7 al minuto y quinto minuto después del parto fue extremadamente baja. En total, sólo hubo tres pacientes expuestos a la efedrina y cuatro expuestos a otros vasopresores que tenían una puntuación de Apgar al primer minuto menor de 7. En nuestro estudio solamente un recién nacido del grupo A tuvo una puntuación de Apgar inferior a 7 en el primer minuto lo que hace seguro el uso de efedrina

CONCLUSIONES

La infusión de efedrina en dosis bajas no mostró diferencias significativas con respecto a la precarga de cristaloides para prevenir la hipotensión espinal durante la cesárea.

La administración de una infusión de efedrina a dosis baja estabiliza la PA arterial sin efectos adversos clínicamente significativos.

Aunque ambos pueden reducir la incidencia de hipotensión, ninguno mostró que se evite completamente la necesidad de tratar la hipotensión materna durante la anestesia raquídea en operación cesárea.

Recomendaciones

1. Realizar la infusión de efedrina en menos cantidad de solución cristaloides
2. Se necesitan más estudios para evaluar la duración de los efectos de la infusión de efedrina y la dosis óptima para mejorar la estabilidad hemodinámica.

BIBLIOGRAFÍA

1. Martínez S. Grimaldo V. Vázquez P. Segovia D. Torres L. Escudero L. *Operación cesárea. Una visión histórica, epidemiológica y ética para disminuir su incidencia.* Rev. Med. Inst. Mex. Seguro Soc. 2015;53(5):608-15
2. Soubeiran E. *Descubrimiento del cloroformo y otros derivados del cloro.* Anales de Química. 2016; 112(1);35-40
3. Fernández L. Anestesia obstétrica. Un reto en nuestras manos. Rev. Esp. Anesthesiol. Reanim. 2015; 58: 3-5
4. Kumar N. Ratan S. Pradipkumar S. Shanti D. Anita Devi. Ashem J . *Comparison of intravenous bolus phenylephrine and intravenous ephedrine during crystalloid coload in ameliorating hypotension under spinal anesthesia for caesarean section.* J. of Med. 2015; 29(3); 155-159
5. Melchor J, Espinosa Á, Martínez H, Casans F, Navarro P, Abad G, et al. *Colloids versus crystalloids in the prevention of hypotension induced by spinal anesthesia in elective cesarean section. A systematic review and meta-analysis.* Minerva Anesthesiologic 2015 September;81(9):1019-30
6. Bower J, Kinsella S. *Preventing and treating hypotension during spinal anaesthesia for caesarean section.* BJA Education. 2020; 1-2.
7. Canturk, M., Karbancioglu Canturk, F. *Effects of isothermic crystalloid coload on maternal hypotension and fetal outcomes during spinal anesthesia for cesarean section: A randomized controlled trial.* Taiwanese Journal of Obstetrics and Gynecology. 2019; 58(3), 428–433.

8. Khosravi F, Alishahi M, Khanchemehr Y, Jarineshin H. *A Comparison Between the Effects of Preloading with Ringer's Solution and Voluven on Hemodynamic Changes in Patients Undergoing Elective Cesarean Section Under Spinal Anesthesia*. Med. Arch. 2019 Feb;73(1):44-48
9. Moslemi F, Rasooli S. *Comparison of Prophylactic Infusion of Phenylephrine with Ephedrine for Prevention of Hypotension in Elective Cesarean Section under Spinal Anesthesia: A Randomized Clinical Trial*. Iranian Journal of Medical Sciences. 2015;40(1):19-26.
10. Krushna P, Saransh M, Pankaj V, Diptimayee P, Sarita P, Ratikanta N. *Prophylactic Intravenous Ephedrine to Prevent Spinal Induced Hypotension during Cesarean Section- A Comparative Study*. Journal of Medical Science And Clinical Research. 2020;08(2):683-693.
11. Azi L, et al. *Regional anesthesia safety recommendations update*. Rev Bras Anesthesiol. 2020; 1-21
12. Francisco J, Israel Ch. *Fallas y complicaciones en la Anestesia Regional Obstétrica*. Rev. Mex. Anest. 2017; 40(1): S150-S154
13. Taylor A., Grant C. *Complications of regional anaesthesia*. Anaesthesia Intensive Care Medicine. 2019; 210-214.
14. Campbell J, Stocks G. *Management of hypotension with vasopressors at caesarean section under spinal anaesthesia have we found the Holy Grail of obstetric anaesthesia*. Anaesthesia. 2018; 73(1):3-6

15. Ngan Kee WD. *El uso de vasopresores durante la anestesia espinal para la cesárea* . Opinión actual en Anestesiología 2017; 30: 319 - 25.
16. Fakherpour A, Ghaem H, Fattahl Z, et al. Maternal and anaesthesia-related risk factor and incidence of spinal anaesthesia-induced hypotension in elective caesarean section: A multinomial logistic regression. *Indian Journal of Anesthesia*, 2018; 62(1): 44-54
17. Kinsella S, Carvalho B, Dyer R, Fernando R, Mc- Donnell N, Mercier Fj et al. *International consensus statement on the management of hypotension with vasopressors during caesarean section under spinal anaesthesia*. *Anaesthesia*. 2018; 73(1):71-92
18. Mansour HS, Mohamed AE. *Comparison between prophylactic infusion of ephedrine and lower extremity compression in the prevention of post spinal hypotension during elective cesarean delivery*. *Res Opin Anesth Intensive Care* 2017;4:226-34
19. Fitzgerald J, Fedoruk K, Jadin S, Carvalho B, Halpern S. *Prevention of hypotension after spinal anaesthesia for caesarean section: a systematic review and network meta-analysis of randomised controlled trials*. *Anaesthesia*; 2019; 1-13
20. Chooi C, Cox JJ, Lumb RS, Middleton P, Chemali M, Emmett RS, et al. *Techniques for preventing hypotension during spinal anaesthesia for caesarean section*. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2020, Issue 7.
21. Tawfik M, Hayes S, Jacoub F, Badran B, Gohar F, Shabana A, et al. *Crystalloid coloadung vs. colloid coloadung in elective Caesarean section: postspinal*

hypotension and vasopressor consumption, a prospective, observational clinical trial. Journal of Anesthesia. 2018 33; 40-49

22. Adigun T, Amanor S, Soyannwo O. *Comparison of intravenous ephedrine with phenylephrine for the maintenance of arterial blood pressure during elective caesarean section under spinal anaesthesia.* Afr J Med Med Sci. 2010 Mar;39(1):13-20.

23. Unlugenc H, Turktan M, Evruke I, Gunduz M, Burgut R, Yildizdas H, et al. *Rapid fluid administration and the incidence of hypotension induced by spinal anesthesia and ephedrine requirement: the effect of crystalloid versus colloid coloadng.* Middle East J Anaesthesiol. 2015 Oct;23(3):273-81

24. Sidney J, Mohd S, Sidhartha D. *p-Synephrine, ephedrine, p-octopamine and m-synephrine: Comparative mechanistic, physiological and pharmacological properties* Phytotherapy Research 2020; August;34(8): 1838-1846

25. Ochoa G, Hernández F, Ochoa M, Acosta Lua. *Prevención y tratamiento de hipotensión materna durante la cesárea bajo bloqueo espinal.* Rev Mex de Anest 2016; 39(1):71-78

26. Abdalla E, Wahba O, Mohammed M, Almaz M. *Ephedrine versus phenylephrine effects on fetal outcome and hemodynamics of pre-eclamptic mothers undergoing cesarean section under spinal anesthesia.* Ain-Shams J Anesthesiol 2015 ;7(2):215-220.

27. Xu S, Mao M, Zhang S, Qian R, Shen X, Shen J, Wang X. *A randomized double-blind study comparing prophylactic norepinephrine and ephedrine infusion for preventing maternal spinal hypotension during elective cesarean*

section under spinal anesthesia: A CONSORT-compliant article. *Medicine* 2019;98:51(e18311).

28. Chao X, Su L, YiZhou H, XiaoWei G, HanBing X, DunYi Q. *Phenylephrine vs ephedrine in cesarean delivery under spinal anesthesia.* *International Journal of Surgery* 2018; 60: 48-59.

GOBIERNO DEL ESTADO DE MÉXICO
INSTITUTO DE SEGURIDAD SOCIAL DEL ESTADO DE MÉXICO Y MUNICIPIOS
HOSPITAL MATERNO INFANTIL TOLUCA
CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN EL
PROTOCOLO DE INVESTIGACION

EFICACIA DE LA EFEDRINA EN INFUSIÓN CONTINUA PARA PREVENIR LA HIPOTENSIÓN ARTERIAL POSTERIOR A BLOQUEO SUBARACNOIDEO EN OPERACIÓN CESÁREA.

Por medio de la presente, la que suscribe: hago constar que he sido invitada para participar en el proyecto de investigación que lleva por título: EFICACIA DE LA EFEDRINA EN INFUSIÓN CONTINUA PARA PREVENIR LA HIPOTENSIÓN ARTERIAL POSTERIOR A BLOQUEO SUBARACNOIDEO EN OPERACIÓN CESÁREA.

Además de decidir si participa o no, debe conocer y comprender cada uno de los siguientes apartados. Siéntase con absoluta libertad para preguntar sobre cualquier aspecto que le ayude a aclarar sus dudas al respecto.

Una vez que haya comprendido el estudio si usted desea participar entonces se le pedirá que firme esta forma de consentimiento.

Justificación: La hipotensión materna, puede representar un riesgo importante para la madre y el feto. El presente trabajo pretende comparar dos regímenes de tratamiento más estudiados en la prevención de la hipotensión arterial inducida por anestesia espinal, así como analizar los efectos de esta cuando se presenta, todo con la finalidad de tener una mejor recuperación y satisfacción de la paciente.

Objetivo del estudio: Evaluar la eficacia y seguridad del uso de efedrina en infusión a 1mg/min como profilaxis para la hipotensión secundaria a bloqueo neuroaxial en los pacientes sometidos a cesárea.

Procedimientos: si yo estoy de acuerdo en participar, se realizará lo siguiente: Se me realizará una valoración preanestésica, incluyendo examen físico y toma de signos vitales, previo al evento anestésico-quirúrgico. Se administrará de acuerdo con el grupo correspondiente efedrina infusión 20 mg en 1000 ml de sol Hartman a razón de 50ml/min o solución Hartman 20 ml/ kg 5 minutos previos al bloqueo subaracnoideo. Se registrará presión arterial, frecuencia respiratoria, en intervalos

de tiempo establecidos y se registrarán los efectos adversos que pudiesen presentarse.

Posibles riesgos y molestias: La probabilidad de que se presente alguna complicación importante está presente, pero es mínima. La efedrina ha sido utilizada durante muchos años para el tratamiento de la hipotensión aguda y la probabilidad de complicaciones es mínima. Sin embargo, como cualquier otro procedimiento anestésico siempre existe un riesgo, en este caso en particular el de presentar reacciones adversas como hipertensión, taquicardia cefalea. Sin embargo, será vigilada constantemente y en caso de complicaciones será manejada de manera oportuna a cargo del hospital.

Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio: Evitar cambios de la presión arterial y frecuencia cardíaca al momento de recibir el procedimiento anestésico, que a su vez producen cambios cardiovasculares en el feto.

No obtendré beneficio económico, sin embargo, si no acepto, se me proporcionará la misma calidad de atención como si hubiera participado.

Información sobre resultados y alternativas de tratamiento: Se hará de forma verbal si así lo requiere por parte del investigador.

Participación o retiro: Mi participación en el estudio es totalmente voluntaria y soy libre de rehusarme a formar parte de él sin afectar la atención médica que se brinda en el instituto.

Privacidad y confidencialidad: Todos los datos obtenidos en el estudio serán guardados en la más estricta privacidad y manejados en forma totalmente confidencial. Los resultados solo tendrán uso académico.

DECLARACION DE CONSENTIMIENTO

Yo

he leído, comprendido la información anterior, y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informada y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados y difundidos con fines científicos. Convengo en participar de este estudio de investigación.

En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:
Dra. Laura Cuevas Bustos, Médico Residente de tercer año en la especialidad de Anestesiología, Hospital Materno Infantil ISSEMyM. Calle: Alfredo del Mazo S/N, Col. Científicos, Toluca de Lerdo, Estado de México. C.P 50160 (01 722) 272 63 69 / 2 72 63 84 / 236 08 40(41) Extensión

Comité de Ética en Investigación Hospital Materno Infantil ISSEMyM Calle: Alfredo del Mazo S/N, Col. Científicos, Toluca, Estado de México C.P. 50160, Tel: 722 2360840 ext.

Dr. Juan Carlos Sánchez Mejía. Investigador responsable, tel. 01 722) 272 63 69 / 2 72 63 84 / 236 08 40(41)

Correo electrónico:

Nombre Participante _____ Fecha _____

Dirección _____

Firma _____

Nombre testigo _____ Fecha _____

Dirección _____

Parentesco _____

Firma _____

Nombre testigo _____ Fecha _____

Dirección Parentesco _____

Firma _____

Nombre responsable _____ Firma _____

Fecha _____

ANEXO 1

HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

CLAVE: _____ GRUPO _____ FECHA: _____

EDAD: _____ PESO: _____

INDICACIÓN DE LA CESÁREA: _____

EDAD GESTACIONAL: _____

TIEMPO EN MINUTOS	BASAL	POST-BLOQUEO	2	4	6	8	10
PAS							
PAD							
PAM							
FR							
SATURACION OXIGENO							
FC							

APGAR: _____ URESIS: _____ ml SANGRADO: _____ ml

LÍQUIDOS: _____ ml..... PINZAMIENTO: _____ min

EFFECTOS ADVERSOS:

NAÚSEAS Y VÓMITO	DISNEA	TAQUICARDIA
BRADICARDIA	DOLOR TORACICO	