

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



**EFICACIA DE LA ADMINISTRACIÓN PROFILÁCTICA DE 4MG  
ONDANSETRON + CARGA HIDRICA VS 6MG ONDANSETRON + CARGA  
HIDRICA PARA LA DISMINUCIÓN DE LA HIPOTENSIÓN SUPINA; EN  
EMBARAZADAS SOMETIDAS A CESÁREA, BAJO ANESTESIA ESPINAL EN  
EL HOSPITAL GENERAL DE NAUCALPAN "DR. MAXIMILIANO RUIZ  
CASTAÑEDA".**

**INSTITUTO DE SALUD DEL ESTADO DE MÉXICO  
HOSPITAL GENERAL NAUCALPAN "DR. MAXIMILIANO RUIZ CASTAÑEDA"**

### **TESIS**

**QUE PARA OBTENER EL DIPLOMA DE ESPECIALISTA EN  
ANESTESIOLOGÍA**

**PRESENTA:**

**M.C. DIANA BERENICE PEÑA ORTIZ**

**DIRECTOR DE TESIS:**

**E. EN ANEST. JUAN CARLOS SALAZAR CONDE**

**REVISORES:**

**E. EN ANEST. ALEJANDRA GARCÍA GUTIERREZ**

**E. EN ANEST. ELIZABETH MIRON MILLAN**

**E. EN ANEST. ERILUZ BASILIO ENCARNACIÓN**

**E. EN ANEST. NADIA GUADALUPE SANDOVAL BOBADILLA**

**TOLUCA, ESTADO DE MÉXICO, 2021**

## ÍNDICE

CONTENIDO	PÁGINA
1. RESUMEN	4
2. ABSTRACT	5
3. INTRODUCCIÓN	6
4. MARCO TEÓRICO BLOQUEO ESPINAL	7
a) HISTORIA	7
b) ANATOMÍA COLUMNA VERTEBRAL	8
c) INDICACIONES Y CONTRAINDICACIONES	15
d) TÉCNICA	16
e) FACTORES QUE AFECTAN EL NIVEL DEL BLOQUEO ESPINAL	20
f) FISIOLOGÍA	22
g) BLOQUEO ESPINAL EN CESÁREA	23
h) CAMBIOS FISIOLÓGICOS DEL EMBARAZO	25
i) MEDIDAS DE PREVENCIÓN	27
j) ONDANSETRON	27
5. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	30
6. JUSTIFICACIÓN	32
7. HIPOTESIS	33
8. OBJETIVOS	34
9. METODOLOGÍA	35
10. IMPLICACIONES ÉTICAS	40
11. RESULTADOS	42
12. DISCUSIÓN	49
13. CONCLUSIONES	51
14. RECOMENDACIONES	51
15. BIBLIOGRAFÍA	52
16. ANEXOS	56

## 1. RESUMEN

### EFICACIA DE LA ADMINISTRACIÓN PROFILÁCTICA DE 4MG ONDANSETRON + CARGA HIDRICA VS. 6MG ONDANSETRON + CARGA HIDRICA PARA LA DISMINUCIÓN DE LA HIPOTENSIÓN SUPINA; EN EMBARAZADAS SOMETIDAS A CESÁREA, BAJO ANESTESIA ESPINAL EN EL HOSPITAL GENERAL DE NAUCALPAN “DR. MAXIMILIANO RUIZ CASTAÑEDA”.

**Introducción:** la cesárea es el procedimiento quirúrgico que se realiza con mayor frecuencia a nivel mundial, siendo la anestesia espinal la técnica más utilizada para este procedimiento quirúrgico; la hipotensión supina es uno de los efectos adversos más frecuentes de la anestesia raquídea durante la cesárea, llegando a presentarse hasta en un 60% de los casos. El ondansetron como antagonista de los receptores de serotonina (5-HT<sub>3</sub>) podría reducir la incidencia de hipotensión y el uso de efedrina. **Objetivo:** Comparar la eficacia de la administración profiláctica de 6mg de ondansetron + carga hídrica vs 4mg ondansetron + carga hídrica para la disminución de la hipotensión supina; en embarazadas sometidas a cesárea, bajo anestesia espinal. **Metodología:** un total de 94 pacientes de forma aleatorizada ciego único, se realizó un estudio longitudinal, comparativo, prospectivo, cuasi-experimental. Se administró ondansetron 10 minutos antes del ingreso a quirófano. Grupo A (4mg), Grupo B (6mg), se midió presión arterial media, frecuencia cardíaca, saturación de oxígeno, signos y síntomas asociados a hipotensión, seguridad de la administración de ondansetron. **Resultados:** el administrar 4 mg de ondansetron + carga hídrica se presentó 2.45 veces mayor riesgo de no tener la eficacia deseada comparados con la administración de 6mg de ondansetron + carga hídrica, con una significancia estadística  $p= 0.010$ . **Conclusiones:** el 40% de las embarazadas sometidas a cesárea bajo bloqueo espinal con la administración de 4mg de ondansetron + carga hídrica presentaron hipotensión del grupo A presentaron hipotensión y en el grupo B 16.3%, por tanto se determina que el uso de ondansetron en dosis de 6mg es más eficaz para atenuar la hipotensión así como el requerimiento de efedrina. **Palabras Clave:** ondansetron, hipotensión, cesárea, anestesia raquídea.

## 2. ABSTRACT

### EFFECTIVENESS OF THE PROPHYLACTIC ADMINISTRATION OF 4MG ONDANSETRON + HYDRIC CHARGE VS. 6MG ONDANSETRON + HYDRIC CHARGE TO REDUCE SUPINE HYPOTENSION; IN PREGNANT WOMEN SUBJECTED TO CESAREAN, UNDER SPINAL ANESTHESIA IN THE GENERAL HOSPITAL OF NAUCALPAN “DR. MAXIMILIANO RUIZ CASTAÑEDA”.

**Introduction:** Cesarean section is the most frequently performed surgical procedure worldwide, spinal anesthesia being the most used technique for this surgical procedure; Supine hypotension is the most frequent adverse effects of spinal anesthesia during cesarean section, occurring in up to 60% of cases. Ondansetron as serotonin (5-HT<sub>3</sub>) receptor antagonist could reduce the incidence of hypotension and the use of ephedrine. **Objective:** To compare the efficacy of the prophylactic administration of ondansetron 6mg + hydric charge vs ondansetron 4mg + hydric charge for the reduction of supine hypotension; in pregnant women undergoing cesarean section by spinal anesthesia. **Methodology:** A total of 94 single-blind randomized patients, a longitudinal, comparative, prospective, quasi-experimental study was carried out. Ondansetron was administered 10 minutes before admission to the operating room. Group A (4mg), Group B (6mg), measured mean arterial pressure, heart rate, oxygen saturation, signs and symptoms associated with hypotension, safety of the administration of ondansetron. **Results:** the administration of ondansetron 4 mg + hydric charge a 2.45 times greater risk of not having the desired efficacy compared to the administration of ondansetron 6mg + hydric charge, with a statistical significance  $p = 0.010$ . **Conclusions:** 40% of the pregnant women underwent cesarean section by spinal block with the administration of ondansetron 4mg + hydric charge presented hypotension in A group presented hypotension and B group 16.3%, therefore determined the use of ondansetron in doses of 6mg is more effective attenuating hypotension as well as the need for ephedrine. **Key Words:** ondansetron, hypotension, caesarean section, spinal anesthesia.

### 3. INTRODUCCION.

La cesárea es el procedimiento quirúrgico que se realiza con mayor frecuencia a nivel mundial, en muchos lugares llega a superar las cifras recomendadas por la OMS 15% <sup>1-3</sup>, la mortalidad materna asociada con la anestesia se reduce de forma importante hasta un 80% cuando se utiliza una técnica neuroaxial. <sup>1</sup>.

Existen técnicas de anestesia regional que se realizan en el neuroeje (columna), una de ellas es el bloqueo espinal, es un procedimiento útil y versátil en la anestesiología moderna; debido a que permite al médico proporcionar anestesia y analgesia.<sup>2</sup>

Debido a su corto periodo de latencia, fiabilidad, control de dolor postoperatorio, relajación muscular más profunda, uso de volúmenes y dosis bajas del fármaco disminuye la toxicidad sistémica <sup>1-5</sup>.

La anestesia espinal es la técnica anestésica más utilizada a nivel mundial para la atención de cesárea electiva y de urgencia. <sup>3-7</sup>.

La administración de anestesia regional exige conocimientos de anatomía y fisiología en cuanto a las vías nerviosas que conducen las señales sensitivas (dolor, temperatura y tacto) y motoras (contracción muscular); así como de farmacología para la elección de los fármacos y los efectos adversos de los mismos que se van a administrar para tratar de disminuirlos al máximo. <sup>2-8</sup>.

## **4. MARCO TEORICO**

### **a) Historia**

La cesárea es un procedimiento que permite el nacimiento del feto a través de la pared abdominal (laparotomía) y del útero (histerotomía), cuando este se dificulta por vía vaginal. Etimológicamente, proviene del latín *secare*, que significa cortar. Anteriormente se consideraba una intervención temible porque producía elevadas tasas de morbilidad materno-fetal, mismas que han disminuido con el uso de antibióticos, mejores técnicas quirúrgicas, anestesia-analgésica y creación de bancos de sangre.<sup>9</sup>

El "nacimiento" de la anestesia obstétrica comenzó con la introducción de la analgesia de parto con éter por el obstetra James Young Simpson en 1847, publicó esta intervención como efectiva e innovadora, sin embargo desconocía sus efectos sobre el parto y el feto.<sup>10,11</sup>

El derecho de la mujer de solicitar y recibir alivio del dolor del parto fue controversial por costumbres religiosas del siglo XIX que vio el dolor, incluido el dolor del parto, como un castigo divino y la interferencia se consideró pecaminosa. El uso clínico de éter y cloroformo para la analgesia del parto fue por un cambio en actitudes sociales de los pacientes que lo demandaban.<sup>10-12</sup>

A principios del siglo XX, el "sueño crepuscular" para cesárea, una combinación de morfina y escopolamina, se hizo común, entro en desuso debido a sus efectos depresores en el neonato. A mediados del siglo XX, anestesia general para cesárea dio lugar a complicaciones de las vías respiratorias, incluido el fracaso intubaciones traqueales, aspiración materna y síndrome de Mendelson.<sup>11-13</sup>

La anestesia subaracnoidea o raquianestesia es la interrupción temporal de la transmisión nerviosa dentro del espacio subaracnoideo al inyectar un anestésico local en el líquido cefalorraquídeo.<sup>14</sup>

La introducción de la aguja de trócar, el diseño de la jeringa de cristal por Charles G. Pravaz en 1851 y su posterior perfeccionamiento por Alexander Wood en 1855, sumado al aislamiento y demostración de las propiedades anestésicas de la cocaína por Carl Koller en 1884, fueron los acontecimientos definitivos que contribuyeron al descubrimiento y desarrollo posterior de la anestesia neuroaxial.<sup>12,14</sup>

Se atribuye a Heinrich Irenaeus Quincke la introducción y difusión de la punción lumbar, desarrollada como tratamiento para la hidrocefalia en niños con meningitis tuberculosa. Su método estaba basado en un sólido conocimiento de la anatomía del espacio subaracnoideo y la médula espinal. Usó agujas de 0.5 a 1.2 mm de diámetro interno y entró al espacio subaracnoideo por una vía de acceso paravertebral, recomendando reposo en cama durante 24 h luego de la punción. A pesar de esto su técnica de anestesia espinal no se usó durante ocho años después de que fue publicada por primera vez.

Bier publicó su renombrado artículo al respecto en 1899, su intención era usar la anestesia espinal con cocaína para cirugías mayores, experimentó en sí mismo e hizo que su asistente, August Hildebrandt, le practicara punciones lumbares. En el primer intento, Hildebrandt fue incapaz de administrar una cantidad apreciable de cocaína antes de que un gran volumen del líquido cefalorraquídeo escapara de Bier. En la siguiente ocasión Bier administró el medicamento a Hildebrandt de forma exitosa y lo comprobó dando golpes en la tibia, tirarle de un testículo e incluso ponerle un puro encendido en el muslo.<sup>10-14</sup>

Dado el interés que despertó la anestesia espinal, pronto se observaron serias complicaciones por su aplicación. F. Gumprecht publicó un informe de 15 casos de muerte repentina luego de aplicarla. También se informó de múltiples casos de paro

respiratorio e hipotensión, después de que Harvey Cushing introdujo la medición de la presión arterial, lo cual llevó a que la anestesia espinal cayera en desuso. <sup>13,14.</sup>

Varios intentaron determinar las causas de las variaciones de la presión arterial por anestesia espinal y surgieron diversas teorías L. G. Gray y H. T. Parsons, ingleses, hicieron un amplio estudio para evaluar las causas de los cambios de la presión arterial luego de la anestesia espinal y atribuyeron el descenso de la misma a la reducción de la presión intratorácica negativa durante la inspiración.

Sabiendo que la hipotensión constituía un riesgo importante con la anestesia espinal, en 1915, G. Smith y W. Porter determinaron que la disminución de la presión arterial se relacionaba con parálisis de las fibras vasomotoras del área esplácnica que regulaban el tono de los vasos sanguíneos, de modo que concluyeron que para que la anestesia espinal fuera eficaz sin que descendiera la presión arterial de manera importante, debía evitarse la difusión del anestésico local en dirección cefálica. Gaston Labat afirmaba que los efectos adversos graves de la anestesia espinal se relacionaban con isquemia cerebral, no con hipotensión, de modo que recomendó colocar al paciente en posición de Trendelenburg después de la inyección espinal para mantener la irrigación sanguínea del cerebro y evitar trastornos respiratorios. <sup>10-14.</sup>

A partir de estos hechos comienzan a aparecer las primeras descripciones sobre anestesia raquídea para los procedimientos quirúrgicos. Es así como el Dr. August Bier publica en 1899 su artículo "Cocainización del cordón espinal" donde reporta el primer paciente que recibió anestesia raquídea el 16 de agosto de 1898; siendo considerado el padre de la anestesia raquídea. <sup>12.</sup>

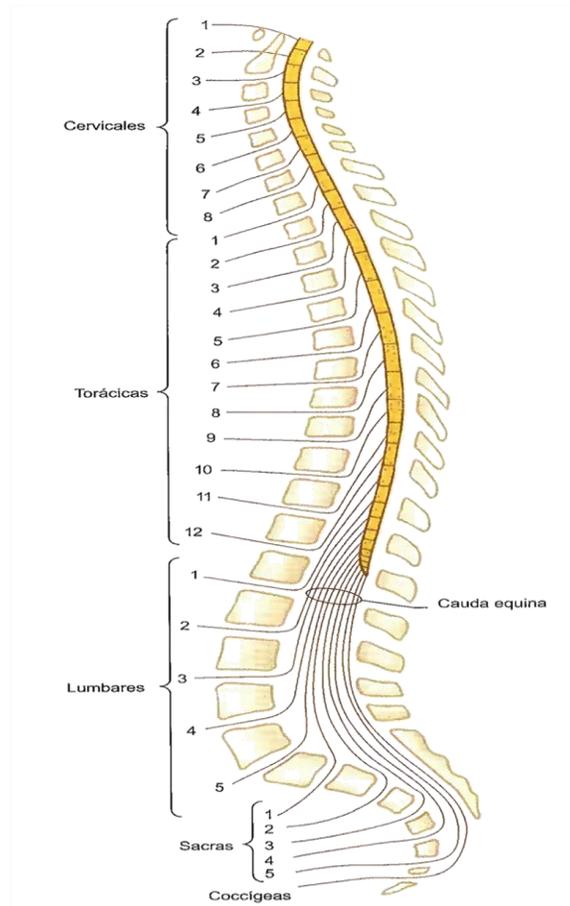
La anestesia espinal ha progresado mucho desde 1885, y ha llegado a ser técnica estándar en diversas situaciones clínicas, si bien es necesario tomar en consideración características anatómicas, elección del anestésico local, efectos fisiológicos de la anestesia espinal, posición del paciente y método para la anestesia espinal. <sup>13.</sup>

## b) Anatomía

Las funciones primarias de la columna vertebral son mantener la postura erecta, encerrar la médula espinal y protegerla y proporcionar sitios de fijación para los músculos de que dependen los movimientos de la cabeza y el tronco. <sup>13-16</sup>.

La columna vertebral como podemos observar en la figura 1 consta de 33 vértebras: 7 cervicales, 12 torácicas, 5 lumbares, cinco vértebras sacras que están fusionadas y forman el sacro, en tanto que la fusión de las cuatro coccígeas forma el cóccix. Presenta tres curvas, la cervical y la lumbar son convexas en dirección anterior, en tanto que la torácica lo es en dirección posterior. <sup>13-17</sup>.

Figura 1. Vista lateral de la columna vertebral.



Fuente: Butterworth F. Anestesiología Clínica de Morgan & Mikhail, Manual Moderno, 2020.

Las curvas de la columna vertebral, además de la fuerza de gravedad, la baricidad del anestésico local y la posición del paciente, influyen en la propagación del anestésico local en el espacio subaracnoideo. <sup>13</sup>.

Las vértebras circundan y protegen el conducto vertebral, que contiene la médula espinal, el líquido cefalorraquídeo (LCR), las meninges, los nervios raquídeos y el espacio epidural. Cada vértebra está compuesta por un cuerpo en sentido anterior, dos pedículos que sobresalen en sentido posterior al cuerpo vertebral y láminas que conectan los dos pedículos. Las láminas dan lugar a las apófisis transversas que se sitúan en sentido lateral desde la unión del pedículo y la lámina, y la apófisis espinosa sobresale en sentido posterior, en la unión de las láminas de uno y otro lado. Los músculos y los ligamentos paraespinosos se insertan en estas apófisis óseas. Los pedículos forman las escotaduras vertebrales superior e inferior por donde los nervios raquídeos emergen del conducto vertebral. Las láminas y los pedículos se unen en las apófisis articulares superior e inferior, que forman las articulaciones que unen las vértebras vecinas. <sup>14,15-17</sup>.

Cinco ligamentos mantienen unida la columna vertebral las apófisis espinosas están cubiertas por el ligamento supraespinoso de la séptima vértebra cervical (C7) al sacro; por arriba de C7 se le conoce como ligamento cervical posterior, las apófisis espinosas se encuentran conectadas entre sí por los ligamentos interespinales, inmediatamente después se encuentra el ligamento amarillo, que conecta las láminas de los arcos de las vértebras por arriba y por abajo este consiste en una firme banda fibrosa. Por último, los ligamentos vertebrales comunes, posteriores y anteriores unen los cuerpos vertebrales. <sup>13-17</sup>.

El espacio peridural se localiza en el interior del conducto vertebral, pero fuera del saco dural. Se extiende desde el agujero occipital hasta el hiato sacro. El espacio epidural está delimitado en sentido anterior por el ligamento longitudinal posterior y en sentido posterior por las láminas vertebrales y el ligamento amarillo. En sentido lateral, este espacio se extiende hasta los pedículos, donde se comunica con el espacio paravertebral por los agujeros intervertebrales. <sup>13-17</sup>.

Las venas epidurales están situadas en la porción anterior del espacio epidural. Los agujeros intervertebrales permiten la transmisión de la presión intraabdominal al espacio epidural. Situaciones que intensifican la presión intraabdominal y el embarazo pueden originar ingurgitación de las venas epidurales, lo que lleva a canulaciones venosas más frecuentes y posiblemente la difusión mayor de fármacos inyectados. <sup>13-17.</sup>

Las meninges rodean y protegen la médula espinal, el líquido cefalorraquídeo (LCR) y las raíces nerviosas que emergen de los agujeros intervertebrales. La duramadre, aracnoides y piamadre forman las tres capas estructuralmente diferentes de las meninges. <sup>13-15.</sup>

La duramadre es la más gruesa y exterior. Tiene un espesor de 270  $\mu\text{m}$  a 280  $\mu\text{m}$  y consiste en fibras de colágeno dispuestas en unas 80 capas de finas láminas. La superficie epidural externa contiene bandas de fibras de colágeno que siguen a diferentes direcciones. La duramadre también contiene fibras elásticas gruesas y material granuloso fino. La cara interna o subaracnoidea incluye fibras finas que se fusionan con la aracnoides. La duramadre es una continuación de las meninges raquídeas, que se extiende del agujero occipital hasta aproximadamente la segunda vértebra sacra, donde se fusiona con el filum terminale. Se extiende lateralmente con las raíces nerviosas individuales y se fusiona con el epineuro cerca de los agujeros intervertebrales. <sup>13, 14.</sup>

La aracnoides está dentro de la duramadre y tiene dos partes. La capa laminar compacta de células epiteliales aplanadas está firmemente conectada a otra que cubre la cara interna de la duramadre. La escasa permeabilidad de la aracnoides permite que el líquido cefalorraquídeo quede dentro del espacio subaracnoideo y no en el subdural. <sup>13, 14.</sup>

### Líquido cefalorraquídeo (LCR)

El LCR es un ultrafiltrado de sangre, se está formando continuamente por los plexos coroideos y sirve para proteger el cerebro y la médula espinal proporcionando un cojín. También sirve como conducto para la administración de agentes anestésicos

espinales a la médula espinal. El líquido cefalorraquídeo circula en el canal espinal, tanto con flujo masivo como con movimientos oscilatorios, este flujo puede explicar parte del movimiento de los agentes anestésicos hacia el cerebro después de la inyección en el espacio subaracnoideo lumbar. Entre sus componentes están proteínas, glucosa, electrólitos y neurotransmisores. La densidad del LCR a la temperatura corporal promedio  $1.0003 \pm 0.0003$  g / mL, la densidad relativa a la solución de anestésico local administrado afecta la distribución del bloqueo subaracnoideo. <sup>13-17.</sup>

Es importante definir los puntos de referencia para la colocación del bloqueo neuroaxial, en el cuadro 1 se describen los puntos de referencia anatómicos que permiten identificar los niveles vertebrales antes de la inserción de una aguja a nivel epidural y subaracnoideo.

Cuadro 1. Puntos Anatómicos de Referencia en la Columna Vertebral.

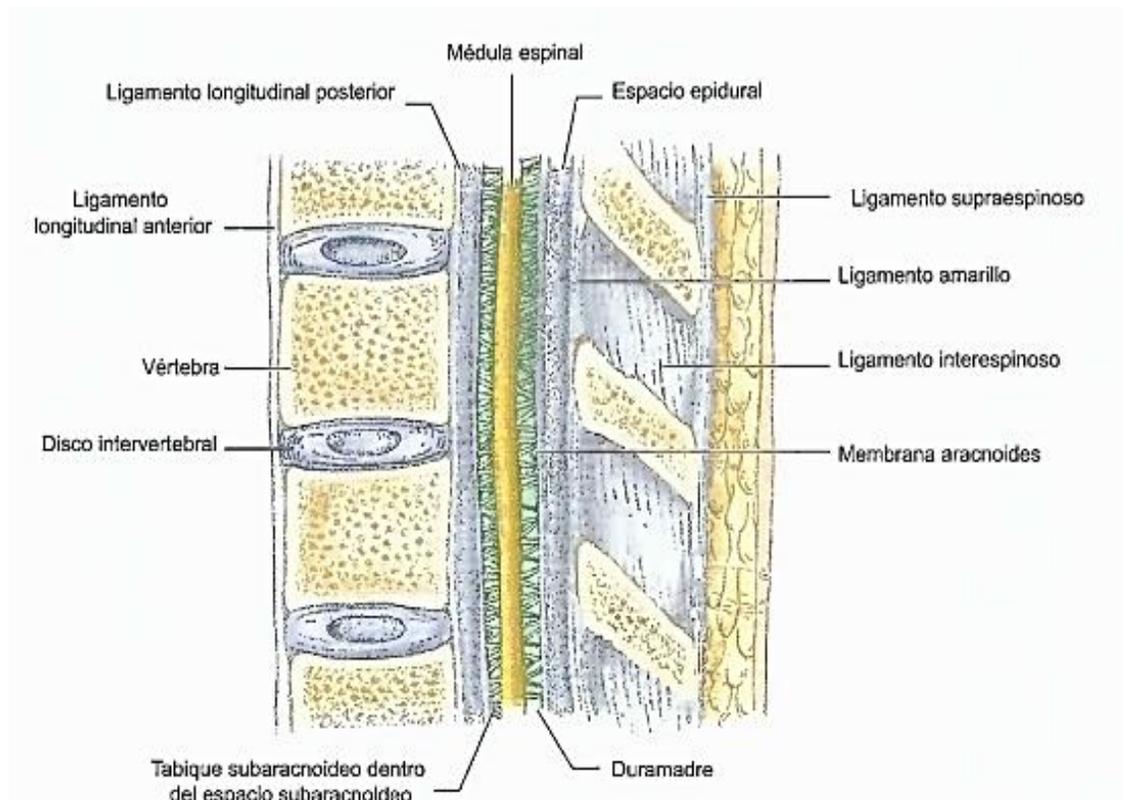
<b>Puntos de referencia anatómicos para identificar los niveles vertebrales antes de la inyección epidural</b>	
<b>Punto de referencia anatómico</b>	<b>Características</b>
C7	Prominencia vertebral, la apófisis más prominente del cuello
T3	Raíz de la espina de la escápula
T7	Ángulo inferior de la escápula
L4	Línea que conecta las crestas iliacas
S2	Línea que conecta las espinas iliacas posteriores inferiores
Hiato sacro	Surco o depresión justo arriba o entre las hendiduras glúteas, por arriba del cóccix

Fuente: Hadzic A., Tratado de Anestesia Regional y Manejo del Dolor, McGraw Hill, 2010

La anestesia subaracnoidea o raquianestesia es la interrupción temporal de la transmisión nerviosa dentro del espacio subaracnoideo al inyectar un anestésico local en el líquido cefalorraquídeo. <sup>14, 16.</sup>

Cuando se lleva a cabo una anestesia espinal utilizando la línea media como vía de acceso, los planos anatómicos que se cruzan (de la parte posterior a la anterior) son piel, grasa subcutánea, ligamento supraespinal, ligamento interespinal, ligamento amarillo, espacio epidural, duramadre, espacio subdural, aracnoides y por último, el espacio subaracnoideo. Cuando se aplica la técnica paramediana, la aguja espinal debe atravesar piel, grasa subcutánea, ligamento amarillo, espacio peridural, duramadre, espacio subdural y aracnoides, antes de penetrar al espacio subaracnoideo (Figura 2). <sup>13, 14, 17.</sup>

Figura 2. Corte transversal del conducto raquídeo.



Fuente: Butterworth F. Anestesiología Clínica de Morgan & Mikhail, Manual Moderno, 2020.

La longitud de la médula espinal varía en función de la edad. En el primer trimestre, llega hasta el final de la columna vertebral, pero conforme el feto crece, la columna vertebral se alarga más que la médula. Al nacer, ésta termina aproximadamente a nivel de L3 y en el adulto a nivel de L1; en 30% de las personas la médula espinal llega a T12, y en el 10% a L3. <sup>13,14, 17.</sup>

### **c) Indicaciones y Contraindicaciones.**

Indicaciones:

- Procedimientos ortopédicos de las extremidades inferiores, incluyendo cadera. Operaciones rectales, incluyendo resecciones abdominoperineales.
- Operaciones pélvicas y abdominales.
- Procedimientos obstétricos, incluyendo cesáreas.
- Operaciones del tracto genitourinario, incluso resecciones transuretrales y operaciones de la vejiga.
- Cirugía vascular de pelvis y extremidades inferiores.
- Cirugía pediátrica: procedimientos en el pene, reparación de hernia inguinal, intervención quirúrgica anal, procedimientos ortopédicos en los pies, complemento para GA, alivio del dolor posoperatorio
- Manejo del dolor oncológico o no oncológico. <sup>13-17.</sup>

Contraindicaciones absolutas:

- Rechazo por parte del paciente
- Hemorragia severa
- Cuadros de hipovolemia
- Hipertensión endocraneana
- Infección sistémica o localizada en el área de inserción de la aguja
- Enfermedades del SNC

- Estenosis aórtica
- Alergia a los anestésicos locales. <sup>13-17.</sup>

Contraindicaciones relativas:

- Coagulopatía
- Recuento plaquetario <100 000
- Paciente no cooperador
- Anormalidades anatómicas en la columna vertebral
- Sepsis
- Hipertensión
- Dolor crónico de espalda
- Cefalea crónica
- Artritis y espondilitis. <sup>13-17.</sup>

Contraindicaciones controvertidas:

- Capacitación o experiencia inadecuada
- Tatuajes complejos en el sitio de inserción de la aguja
- Posición que pone en riesgo el estado respiratorio
- Intervención quirúrgica previa en la espalda. <sup>13-17.</sup>

#### **d) Técnica.**

Preparación.

Deberá contarse siempre con el equipo y fármacos necesarios para la realización del bloqueo como para las posibles eventualidades que pudieran ocurrir durante o después de aplicado éste. <sup>14 - 17.</sup>

Materiales:

- Bandejas con material epidural
- Guantes estériles

- Aplicadores estériles
- Agujas/catéteres epidurales adicionales
- Jeringas adicionales para valorar pérdida de la resistencia
- Apósitos estériles
- Cinta adhesiva

Equipo de urgencia:

- Mascarilla válvula-bolsa autoinflable
- Cánulas orales
- Laringoscopio y hoja funcionando
- Sondas endotraqueales / dispositivos supraglóticos
- Emulsión de lípidos al 20% <sup>14 - 17.</sup>

Es necesario vigilar siempre la presión arterial y la oximetría de pulso. La anestesia subaracnoidea puede ser inducida en quirófano o en una sala de procedimientos cercana. <sup>14 - 17.</sup>

La elección del tipo de medicamentos para aplicar al espacio subaracnoideo dependerá de las necesidades de duración de la cirugía, altura del bloqueo, analgesia residual posoperatoria, experiencias previas con el fármaco. <sup>14.</sup>

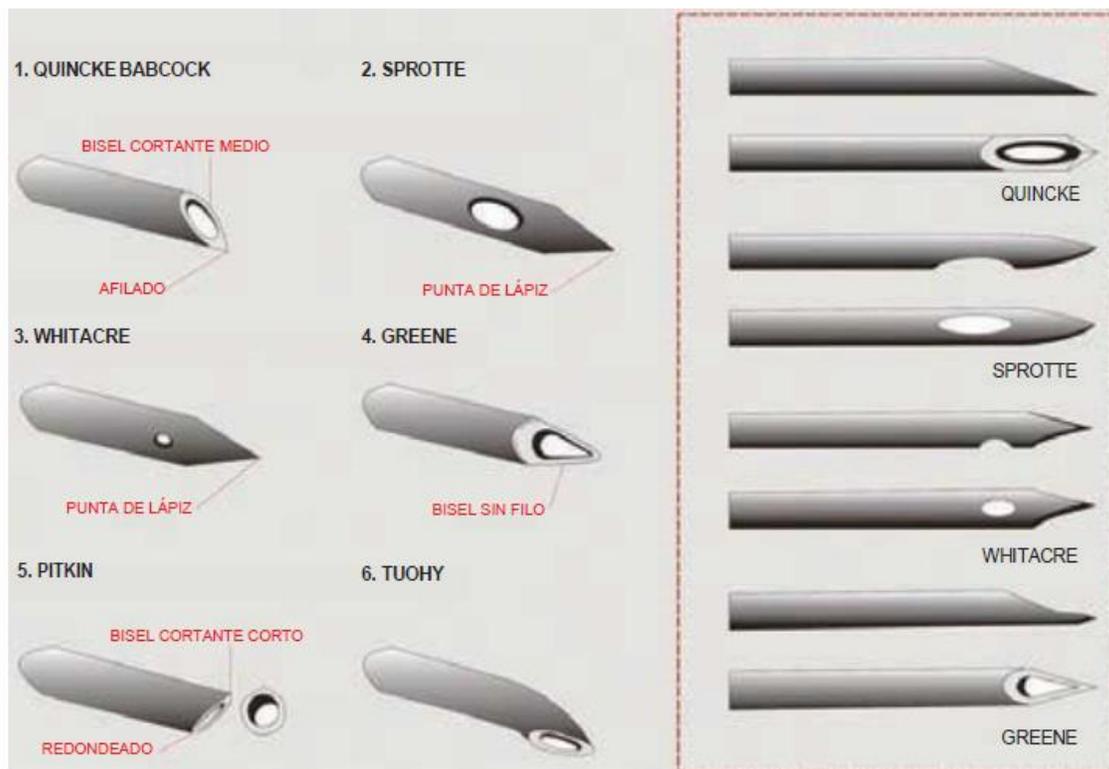
Para la anestesia espinal existen agujas de diferentes diámetros y formas. Las agujas de anestesia raquídea o epidural se clasifican por el diseño de sus puntas. Las agujas raquídeas tienen una punta biselada cortante u otra roma con punta de lápiz. La punta de lápiz produce menos casos de cefalea postpunción dural que las que tienen extremo cortante. <sup>17</sup>

El bisel de las agujas con punta de lápiz (Sprotte y Whitacre) es redondeado y sin filo, en tanto que la punta es firme, su abertura está en uno de los costados, a 2 a 4 mm de la punta. <sup>13, 17.</sup>

Las agujas con bisel cortante son las de Quincke y Pitkin. La primera, de longitud media, tiene punta cortante, en tanto que la de Pitkin es aguda; el bisel es corto con bordes cortantes. <sup>13, 17.</sup>

La aguja espinal de Greene tiene punta redondeada y bisel sin filo, también redondeado. La sensación táctil de las capas de ligamento es mejor con las agujas de punta del lápiz, pero se requiere de más fuerza para insertarlas que con las biseladas. El bisel de la aguja debe dirigirse longitudinalmente a fin de disminuir la incidencia de cefalea postpunción.<sup>13, 17.</sup>

Figura 3. Diferentes tipos de agujas usados para anestesia espinal y tipos de puntas.



Fuente: Hadzic A., Tratado de Anestesia Regional y Manejo del Dolor, McGraw Hill, 2010

La elección de la aguja se hará con base en su calibre y bisel; estas características impactan directamente sobre la incidencia de cefalea postpunción, siendo recomendables la aguja de punta cónica o lápiz y de menor calibre (25 a 27 Gauge) que reduzcan al máximo el tamaño del orificio en la duramadre.<sup>13-15.</sup>

## Posición.

Existen tres posiciones empleadas para la administración de la técnica.

El decúbito lateral es la más utilizada, donde la cauda equina se aleja de la línea media hacia anterolateral a favor de la gravedad, alejándose, por lo tanto, de la aguja espinal. <sup>14</sup>.

Según el tipo de cirugía y la baricidad del anestésico local empleado, el paciente se colocará con el hemicuerpo, que se someterá a cirugía hacia arriba o hacia abajo si se usan anestésicos locales hipobáricos e hiperbáricos respectivamente; en el caso de embarazadas se colocaran en decúbito lateral izquierdo para evitar la compresión aorto-cava. <sup>13, 15-17</sup>.

La posición de sedestación se elegirá cuando se desee mantener un nivel de anestesia sensitiva lumbar baja o sacra para cirugías perineales y/o urológicas, dejando al paciente sentado durante cinco minutos; si no es así, se le colocará inmediatamente en decúbito supino. Es sumamente útil cuando la obesidad hace difícil identificar las referencias anatómicas. El decúbito prono se elige para cirugía de periné o región sacra y también cuando el paciente mantiene esta posición durante la cirugía, empleando una solución hipobárica. Se utilizarán los espacios intervertebrales comprendidos de L2 a L5, siendo el acceso por vía media el más empleado, introduciendo la aguja por debajo de la base de la apófisis espinosa con dirección cefálica y media. <sup>13 - 16</sup>.

## Proyección y punción.

Previo lavado quirúrgico de manos así como colocación de bata y guantes estériles, se coloca una charola para procedimiento neuroaxial ya preparada a la derecha del anestesiólogo si es diestro, y a la izquierda, cuando es zurdo. <sup>14</sup>.

Se procede a identificar el nivel vertebral por el cual se entrará, mediante puntos de referencia de superficie, se realiza asepsia y antisepsia de la región dorsolumbar y se coloca un campo estéril, se infiltra la piel con anestésico local mediante una aguja de 3.8 cm, la cual se introduce en el punto medio entre dos vértebras adyacentes

para que se forme un habón dérmico y se procede a infiltrar tanto los tejidos subcutáneos como el ligamento interespinoso.<sup>14</sup>

Una vez administrado el anestésico local se procede a insertar la aguja espinal, es este caso será Whitacre No 25 o 27, la cual se dirigirá en plano horizontal a las apófisis espinosas y el bisel se dirigirá de manera longitudinal a las fibras de la duramadre y evitar seccionarlas.<sup>14</sup>

El eje de la aguja espinal se coloca entre los dedos índice y medio; cuando se introduce la aguja, el anesthesiólogo sostiene el eje de ésta con una mano, apoyándose los dedos de la otra mano sobre la espalda del paciente.<sup>14</sup>

La aguja espinal se introduce ahora con suavidad y conforme avanza se percibe a través de su eje, la sensación de las estructuras que va atravesando, primero percibe el ligamento interespinoso, posteriormente el ligamento amarillo, seguido de una pérdida de la resistencia, lo que indica que ha pasado a través de éste, y cruza el espacio epidural, el cual se siente como un tejido areolar flojo, que contiene el plexo venoso epidural, la resistencia aumenta con rapidez y luego disminuye, lo cual indica que se atravesó la duramadre y se alcanzó el espacio subaracnoideo.<sup>14</sup>

Se procede a retirar el estilete y el LCR debe fluir a través de la aguja se coloca la jeringa con la solución anestésica elegida y se succiona una pequeña cantidad de LCR con la jeringa se procede a inyectar la solución anestésica hiperbárica a una velocidad no mayor a 1ml por segundo. Se retira la aguja y de inmediato se coloca al paciente en posición necesaria para obtener el nivel de anestesia deseado.<sup>14</sup>

#### **e) Factores que afectan el nivel de bloqueo espinal.**

Existen múltiples factores como posibles determinantes del nivel de bloqueo espinal, los cuales se dividen en 4 categorías:

- 1) Características de la solución de anestésico local:
  - a. Baricidad

- b. Dosis
  - c. Concentración
  - d. Volumen inyectado
- 2) Las características del paciente:
- a. Edad
  - b. Peso
  - c. Talla
  - d. Género
  - e. Presión intra abdominal
  - f. Características anatómicas de la columna vertebral y del líquido cefalorraquídeo
  - g. Posición
- 3) La técnica de bloqueo espinal:
- a. Sitio de inyección
  - b. Dirección del bisel de la aguja
  - c. Fuerza de la inyección
  - d. Turbulencia
  - e. Adición de vasoconstrictores
- 4) La difusión. <sup>14</sup>.

Principios de Stout para la difusión de soluciones:

- La intensidad de la anestesia varía directamente con la concentración
- La extensión de la anestesia es inversamente proporcional a la rapidez de fijación
- La extensión de la anestesia es directamente proporcional a la velocidad de inyección
- La extensión de la anestesia es directamente proporcional al volumen del líquido

- La extensión de la anestesia es inversamente proporcional a la presión del líquido cefalorraquídeo
- La extensión de la anestesia es directamente proporcional al peso específico para soluciones hiperbáricas
- Con soluciones isobáricas la extensión de la anestesia depende de la posición del paciente. <sup>16.</sup>

#### **f) Fisiología.**

No se conoce el sitio exacto del efecto de la anestesia subaracnoidea. El anestésico local se detecta en las raíces de los nervios raquídeos y médula espinal después de la inyección intratecal. <sup>13-17.</sup>

Los anestésicos locales en el neuroeje tienen diferentes potencias según sean los nervios motores, sensitivos y simpáticos, este bloqueo diferencial depende de la medida del calibre de los diversos nervios. Los nervios motores gruesos y las raíces nerviosas lumbares y sacras de mayor calibre son muy resistentes al bloqueo por anestésico local. Los nervios sensitivos tienen sensibilidad intermedia. Las fibras simpáticas preganglionares son las más delgadas y más sensibles a anestésicos locales. La analgesia se extiende dos segmentos o más en sentido cefálico que la anestesia. El bloqueo simpático abarca hasta seis segmentos espinales más en sentido cefálico que el límite superior del bloqueo sensitivo. <sup>13-17.</sup>

La anestesia espinal produce una simpatectomía que ocasiona cambios hemodinámicos. La hipotensión y la bradicardia son los efectos secundarios más frecuentes de la desnervación simpática, presentándose hasta en 33% de la población no obstétrica. <sup>13-17.</sup>

En la anestesia espinal se dilatan tanto las arterias como las venas, esto conducirá a hipotensión, la vasodilatación arterial no alcanza su punto máximo después del bloqueo espinal y el músculo liso vascular sigue conservando algo del tono del sistema nervioso autónomo luego de la desnervación simpática. Como el sistema nervioso autónomo conserva su tono, la resistencia vascular periférica total

disminuye de 15 a 18%, de modo que la presión arterial media se reduce en la misma proporción si el gasto cardiaco se mantiene. <sup>13-17.</sup>

El tratamiento de primera línea para la hipotensión son los vasopresores, los agonistas  $\alpha$  y  $\beta$  adrenérgicos combinados podrían ser más efectivos que los agonistas  $\alpha$  solos; hoy día, el mejor fármaco es la efedrina, que como aumenta el gasto cardiaco y la resistencia vascular periférica, restituyendo la presión arterial. <sup>5, 7 - 13, 20 - 22.</sup>

Los volúmenes pulmonares, la ventilación por minuto en reposo, el espacio muerto, las tensiones de gases arteriales y la fracción de cortocircuito presentan cambios mínimos secundarios a la anestesia espinal. <sup>13-17.</sup>

El principal efecto respiratorio ocurre durante bloqueo espinal alto, dado que se afecta la exhalación activa, secundario a la parálisis de los músculos abdominales e intercostales. <sup>13-17.</sup>

En el bloqueo espinal alto se reduce el volumen de reserva espiratorio, el flujo espiratorio máximo y la ventilación máxima por minuto. Los pacientes que tienen enfermedad pulmonar obstructiva deben vigilarse estrechamente después del bloqueo espinal dado que ellos dependen de los músculos accesorios para la ventilación adecuada. Pacientes que no presentan alteraciones en la ventilación pulmonar posterior al bloqueo espinal alto llegan a referir disnea, siendo resultado de la incapacidad para percibir el movimiento de la pared torácica durante la respiración; pero si pueden hablar con una voz clara y normal, la ventilación es normal. <sup>13-17.</sup>

#### **g) Bloqueo espinal en cesárea.**

La anestesia espinal es conveniente tanto para cesáreas programadas como urgentes. En los procedimientos anestésicos se usan agujas espinales con punta de lápiz, sin filo, que han reducido la incidencia de cefalea post punción. <sup>13-17.</sup>

La anestesia espinal de una sola inyección es la anestesia más utilizada en cesárea por su sencillez, rapidez de instalación, calidad de bloqueo sensorial y fiabilidad. En contraste con anestesia epidural, la dosis total de anestésico local es menor; no hay riesgo de toxicidad sistémica por anestésicos locales y hay una mínima transferencia fetal de fármacos. <sup>10, 11, 13.</sup>

Las embarazadas necesitan menos anestésico local para lograr el mismo nivel de anestesia, probablemente por factores tanto hormonales como mecánicos. Para cesárea, el bloqueo suele alcanzar un nivel hasta T4 debido a tracción sobre el peritoneo y la posible exteriorización del útero. <sup>13, 14, 16.</sup>

Uno de los efectos adversos más frecuentes de la anestesia espinal en pacientes embarazadas es la hipotensión supina, asociada a náusea, vómito, opresión torácica y mareo y en casos graves inconciencia, aspiración pulmonar, apnea y paro cardiorrespiratorio; en el producto la hipoperfusión placentaria conducirá a hipoxia, acidosis, lesión neurológica profunda y muerte. <sup>2-4, 8, 18</sup> Su incidencia a nivel mundial es del 50–60%, inclusive un 80% cuando no se utilizan medidas preventivas. <sup>8,18-20.</sup>

No existe una definición única para la hipotensión arterial debido a que no se relaciona a un valor absoluto, sino que se asocia a un contexto clínico y fisiológico individual. <sup>1</sup> La mayoría de los autores coinciden en que se define como hipotensión a la presión arterial sistólica por debajo de 90 mmHg o un descenso del 20 - 30% de su valor basal de la presión arterial media o presión arterial diastólica por debajo de 60 mmHg, <sup>1, 4 - 7, 21 - 24</sup> asociado a síntomas clínicos como náusea, vómito, malestar torácico, mareo. <sup>1, 5, 22.</sup>

Se han realizado análisis multivariados para identificar factores de riesgo que desencadenan hipotensión supina entre los cuales se encuentran: edad  $\geq 35$  años, IMC  $\geq 25$  kg/m<sup>2</sup>, hipertensión preoperatoria, bloqueo sensitivo alto T4-T3 que determina la extensión del bloqueo simpático, dosis altas de anestésico local y alto peso del producto al nacimiento. <sup>8, 13, 23, 24, 27.</sup>

Múltiples mecanismos desencadenan la hipotensión materna posterior al bloqueo espinal, siendo el principal la simpaticolisis producida por el anestésico local,

ocasionando dilatación arteriolar y esto a su vez disminuye resistencias vasculares periféricas, a medida que disminuye el tono vascular la sangre comienza a presentarse dilatación y estasis venosa, disminuye el retorno venoso al corazón, disminuyendo el gasto cardíaco y la presión arterial; en combinación con la parálisis de los músculos estriados de la región y la pérdida de acción constrictora de estos músculos en las venas, perpetúan la disminución de la presión venosa lo que prolonga el tiempo de circulación y aumenta la presión en la aurícula derecha, disminuyendo el gasto cardíaco y la presión arterial. <sup>5, 8, 18, 24.</sup>

#### **h) Cambios fisiológicos del embarazo**

Los cambios fisiológicos que se producen durante el embarazo son consecuencia de alteraciones hormonales, efectos mecánicos del útero grávido, aumento de los requerimientos metabólicos y de oxígeno, demandas metabólicas de la unidad feto-placentaria, y alteraciones hemodinámicas asociadas con la circulación placentaria.

Estos se acentúan conforme progresa el embarazo teniendo una mayor trascendencia para el manejo anestésico. <sup>8, 12, 23, 26.</sup>

Los cambios fisiológicos del embarazo acentúan la respuesta cardiovascular a la simpaticolisis; dentro de los factores agravantes está el aumento de flujo sanguíneo uterino, al término del embarazo 1/6 del volumen sanguíneo circulante se encuentra contenido en el útero por lo tanto es atrapado un volumen mayor de sangre de la circulación sanguínea en el lecho vascular periférico durante el bloqueo simpático, exacerbando la disminución del retorno venoso, el gasto cardíaco y la presión sanguínea. <sup>8, 25.</sup>

El flujo sanguíneo útero placentario carece de autorregulación, lo que lo hace directamente dependiente de la presión de perfusión uterina y proporcional a la resistencia vascular uterina. <sup>10, 11.</sup>

De igual forma la reducción del espacio subaracnoideo en relación con el volumen del líquido cefalorraquídeo, desplazamiento cefálico de los anestésicos locales,

sensibilidad alterada de las fibras nerviosas durante el embarazo donde la sensibilidad para las fibras A y C esta aumentada disminuyendo el tiempo de latencia del bloqueo. <sup>25, 26.</sup>

La compresión aorta cava por el útero grávido se presenta a partir de las 20 semanas de gestación ocasionando hipotensión supina. En un 2.5 a un 20% de las gestantes a término; se presenta por la compresión del útero a la vena cava inferior y a la aorta abdominal lo que provoca una disminución del retorno venoso y este a su vez del gasto cardíaco. Es evitado desviando el útero fuera de los grandes vasos, mediante el desplazamiento del útero a la izquierda o la elevación de la articulación de la cadera derecha 15 – 25 grados colocándola en cuña. <sup>1, 3, 23, 25, 26.</sup>

La disminución del retorno venoso al corazón derecho, activa los receptores en las terminaciones del nervio vago de la pared cardíaca del ventrículo izquierdo desencadenándose el reflejo de Bezold Jarish (RBJ), el cual consiste en vasodilatación, hipotensión y bradicardia. <sup>4-7, 18, 20.</sup>

Los receptores responsables del reflejo son mecanorreceptores localizados en todas las cámaras cardíacas, sensibles a la distensión y a la disminución del retorno venoso lo que induce deformación de la pared cardíaca produciendo la activación de los mecanorreceptores.<sup>5.</sup> De igual forma se localizan quimiorreceptores sensibles a la serotonina, los cuales se activan en respuesta a disminución del volumen sanguíneo por la serotonina que se libera en los trombocitos activados. <sup>5, 19, 27.</sup>

Los receptores de serotonina 5-hidroxitriptamina-3 (5 HT3) están localizados tanto en sistema nervioso periférico como en el central, pre y post sinápticamente, su estimulación da como resultado aumento de la actividad parasimpática y una disminución de la actividad simpática. <sup>5</sup>

La activación RBJ causa una mayor inhibición del flujo simpático y desplaza el equilibrio autonómico cardíaco hacia la dominancia parasimpática, llevando a una bradicardia y una exacerbación de la hipotensión. <sup>5, 6, 21.</sup>

### **i) Medidas de prevención.**

Algunos de los métodos que se utilizan para la prevención de la hipotensión supina son compresión de miembros inferiores, la elevación de miembros inferiores, medias tromboembólicas y el desplazamiento manual del útero a la izquierda; sin embargo, la principal prevención es terapia de vasopresores y carga de líquido intravascular de 10 a 30 ml/kg. Estas maniobras reducen la gravedad de la hipotensión pero no su incidencia. <sup>3, 8.</sup>

La co-carga que es la infusión de líquidos al inicio de la anestesia intratecal, es la que mejor respuesta a la prevención de hipotensión con soluciones cristaloides a 10-30 ml/kg, donde la velocidad y el volumen infundido influyen en su eficacia. <sup>8.</sup>

Estudios farmacológicos demuestran que la serotonina es un factor asociado con la aparición del RBJ, y este efecto puede ser bloqueado con el receptor 5-HT<sub>3</sub>, el ondansetron es un antagonista selectivo del receptor de serotonina 5-HT<sub>3</sub>. <sup>5, 6.</sup>

Se ha demostrado que el uso del ondansetron asociado a la precarga o co-carga con cristaloides reduce la hipotensión materna y la necesidad de vasopresores para el tratamiento de esta. <sup>5, 6, 18, 19.</sup>

### **j) Ondansetron.**

El ondansetron es de fácil disposición y se administra comúnmente a las parturientas para prevenir la náusea y vómitos con efectos secundarios mínimos para la madre y sin efectos adversos para el feto. <sup>5,19.</sup>

Es usado en la prevención de náusea y vómito ocasionado por cáncer, quimioterapia, terapia radioactiva y cirugía. <sup>5, 6, 19.</sup>

Es un derivado del carbazol que actúa como antagonista de los receptores de serotonina (5-HT<sub>3</sub>), puede bloquear las plaquetas activadas con receptores de serotonina 5-HT<sub>3</sub>, las terminaciones vágales del ventrículo izquierdo, atenúa el RBJ producido por mecanoreceptores del ventrículo izquierdo estimulados por

serotonina 5-HT<sub>3</sub>, inhibe la expansión posterior de sangre periférica a vasos sanguíneos y aumenta el retorno venoso, lo que reduce la incidencia de hipotensión. 5, 6, 19, 29.

La concentración máxima de ondansetron se alcanza 15 minutos después de su administración en dosis única de 8mg, la concentración plasmática máxima se alcanza en 1.5 horas. Su vida media de eliminación es de 3 horas, en las presentaciones orales o parenterales Tiene una unión a proteínas del 70-76% lo que no parece afectar al metabolismo o a la excreción del mismo. 29.

Como reacciones adversas se presentan síntomas neurológicos (cefalea, mareo) o síntomas digestivos (malestar abdominal, elevación anormal de enzimas hepáticas como alanina aminotransferasa). 5, 6, 19.

El ondansetrón prolonga el tránsito intestinal, por lo que puede ocasionar constipación en algunos pacientes. Hay reportes poco frecuentes de reacciones de hipersensibilidad inmediata; algunas veces severas que incluyen anafilaxia. 29.

Las reacciones extrapiramidales como crisis óculogiras, convulsiones y movimientos involuntarios sin evidencia de secuelas clínicas, las cuales se presentan de manera muy esporádica. La administración intravenosa se ha relacionado con alteraciones visuales transitorias (visión borrosa) y mareo, reportados por la administración rápida intravenosa. 29.

En el electrocardiograma, actividad proarritmia, vasoespasmo coronario e isquemia miocárdica aguda. 5, 6, 19.

Durante la cesárea bajo anestesia neuroaxial, el electrocardiograma sufre cambios con prolongación del QT con una incidencia de 25 - 60%; la administración de ondansetron u oxitocina pueden estar asociados a la prolongación del intervalo QT. Este medicamento se encuentra clasificado como categoría B por la FDA. 5, 6, 19, 29.

Varios estudios refieren que la administración de 4mg de ondansetron administrados antes de la anestesia espinal atenúa la disminución de la presión sanguínea en pacientes embarazadas sometidas a cesárea electiva. 28.

Otro estudio menciona que la administración de 8mg de ondansetron redujo de manera significativa el uso de vasopresor pero no la hipotensión, otro autor hace referencia de que la administración de dosis diferentes de ondansetron disminuye la hipotensión, bradicardia y escalofríos. <sup>17, 30.</sup>

El ondansetron como un antagonista de los receptores de serotonina atenúa la hipotensión después de la anestesia subaracnoidea en pacientes obstétricos y no obstétricos. Aunque la dosis exacta no está clara en la pacientes obstétricas, lo que queda claro es que disminuye el requerimiento de vasopresor al usar 8mg frente a 4mg. <sup>5.</sup>

## 5. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La anestesia espinal es la técnica más utilizada para cesáreas electivas y de urgencia, siendo la hipotensión arterial el efecto secundario más frecuente de la anestesia espinal la cual es producida por la simpaticolisis que se produce posterior a la administración del anestésico local, siendo más frecuente en embarazadas 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. Si no se trata de forma adecuada, puede causar hipotensión materna, náuseas, vómitos y acidosis fetal.

La morbi-mortalidad materna asociada con la anestesia se reduce de forma significativa cuando no se utiliza anestesia general para cesárea, se han publicado diversos estudios de complicaciones asociadas al manejo definitivo de la vía aérea como: asistencia respiratoria o intubación fallida, bronco aspiración de contenido gástrico, trauma oral, faríngeo o laríngeo, náusea y vómito postoperatorio, lactancia retardada y sedación del neonato. Por lo que técnica de elección en este tipo de pacientes es el bloqueo neuroaxial, disminuyendo las complicaciones anteriormente mencionadas, además los fármacos utilizados para la anestesia general atraviesan la barrera fetoplacentaria, por lo que el producto al momento de su nacimiento podría presentar depresión respiratoria.

Debido a la versatilidad que presenta al momento de su aplicación en manos expertas la anestesia espinal es una de las técnicas más utilizadas, como inconveniente presenta las alteraciones hemodinámicas de forma inmediata, siendo más frecuente en las pacientes embarazadas por los cambios anatómicos y fisiológicos de esta etapa.

Existen diversas medidas para evitar que exista una descompensación hemodinámica importante previa o durante el evento quirúrgico como la administración de cristaloides en infusión rápida, evitar la compresión aorto-cava desviando el útero hacia la izquierda; sin embargo estas maniobras reducen la gravedad de la hipotensión más no su incidencia.

El tratamiento de primera línea para la hipotensión materna posterior a la anestesia espinal son los vasopresores siendo los de elección fenilefrina o efedrina, que aumentan el gasto cardiaco y la resistencia vascular periférica, restituyendo la presión arterial; siendo controvertido su uso hasta la fecha.

Se han estudiado otras opciones para el tratamiento de la hipotensión materna secundario al bloqueo espinal como es el caso del ondansetron ya que ayuda a disminuir el requerimiento de los tratamientos anteriormente mencionados.

La dosis de ondansetron a la cual se consiguen estos beneficios continua siendo controversial, dado que autores reportan resultados favorables desde 2, 4, 6 y 8mg; reportándose resultados más significativos con dosis de 4 y 6 mg, motivo por el que surgió la pregunta de Investigación:

### **PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN**

¿Cuál es la eficacia de la administración profiláctica de 4mg de ondansetron + carga hídrica vs 6mg de ondansetron + carga hídrica para la disminución de la hipotensión supina; en embarazadas sometidas a operación cesárea, bajo anestesia espinal en el Hospital General de Naucalpan “Dr. Maximiliano Ruíz Castañeda?

## 6. JUSTIFICACIÓN

El uso de anestesia espinal para cesárea es uno de los métodos más utilizados, esta provoca una alta incidencia de hipotensión arterial en la embarazada y en muchos casos se presenta somnolencia, náusea, vómito y mareo; cuando la hipotensión arterial es transitoria provoca cambios que pueden ser detectados en el pH del cordón tras la extracción fetal, pero si ésta se prolonga más de 4 minutos puede provocar hipoxia fetal y alteraciones en el neonato.

Estas razones condujeron a la búsqueda de métodos para atenuar la hipotensión posterior al bloqueo espinal, como es el caso de la carga hídrica o el uso de vasopresores, o la colocación de una cuña en la región dorsal derecha de la paciente para atenuar este efecto adverso, se han realizado numerosos estudios buscando alternativas farmacológicas para disminuir su incidencia.

Una de las opciones de tratamiento es el uso del ondansetron el cual inhibe al reflejo BJR mediante el bloqueo de la unión de serotonina, impidiendo que se desencadene la bradicardia e hipotensión en la embarazada posterior al bloqueo.

En diversos estudios se ha utilizado el ondansetron como adyuvante a la carga hídrica, para disminuir la incidencia de la hipotensión asociada al bloqueo espinal en cesáreas, además de que observó menor uso de vasopresores con esta combinación, por lo que se recomienda como una alternativa para este tipo de procedimientos, además de menores repercusiones tanto para la madre como al producto.

## 7. HIPÓTESIS

La administración profiláctica de 4mg ondansetron + carga hídrica en embarazadas es menos eficaz que la administración profiláctica de 6mg de ondansetron + carga hídrica, para la disminución de la hipotensión supina en embarazadas sometidas a cesárea bajo anestesia espinal en el Hospital General de Naucalpan “Dr. Maximiliano Ruíz Castañeda”.

### Hipótesis alterna

La administración profiláctica de 4mg ondansetron + carga hídrica en embarazadas es más eficaz que la administración profiláctica de 6mg de ondansetron + carga hídrica, para la disminución de la hipotensión supina en embarazadas sometidas a cesárea bajo anestesia espinal en el Hospital General de Naucalpan “Dr. Maximiliano Ruíz Castañeda”.

### Hipótesis nula

La administración profiláctica de 4mg más carga hídrica o de 6mg de ondansetron más carga hídrica no son eficaces para disminuir la hipotensión supina; en embarazadas sometidas a cesárea, bajo anestesia espinal en el Hospital General de Naucalpan “Dr. Maximiliano Ruíz Castañeda”.

## **8. OBJETIVOS**

### **OBJETIVO GENERAL**

Comparar la eficacia de la administración profiláctica de 4mg de ondansetron + carga hídrica vs 6mg ondansetron + carga hídrica para la disminución de la hipotensión supina; en embarazadas sometidas a cesárea, bajo anestesia espinal en el Hospital General de Naucalpan “Dr. Maximiliano Ruíz Castañeda”.

### **OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- Identificar los cambios hemodinámicos en embarazadas sometidas a operación cesárea bajo bloqueo espinal con la administración de 4 mg de ondansetron.
- Determinar los cambios hemodinámicos en embarazadas sometidas a operación cesárea bajo bloqueo espinal con la administración de 6 mg de ondansetron.
- Evaluar la eficacia de la disminución de la hipotensión supina en embarazadas sometidas a operación cesárea bajo bloqueo espinal con la administración de 4 mg de ondansetron.
- Valorar la eficacia de la disminución de la hipotensión supina en embarazadas sometidas a operación cesárea bajo bloqueo espinal con la administración de 6 mg de ondansetron.
- Conocer la incidencia de náusea y vómito en las gestantes en las que se medicaran con ondansetron.
- Señalar la presencia de efectos adversos como arritmias, rash o anafilaxia con la administración de 4mg y 6mg de ondansetron.
- Evaluar el uso y cuantificar las dosis de efedrina administradas en pacientes embarazadas.

## **9. METODOLOGÍA**

### **DISEÑO DEL ESTUDIO.**

El presente estudio es un ensayo clínico aleatorizado, longitudinal, comparativo, prospectivo, cuasi-experimental, simple ciego, aprobado por el Comité de ética y de investigación en el Hospital General de Naucalpan “Maximiliano Ruiz Castañeda”.

### **POBLACIÓN Y MUESTRA**

Se realizó un estudio en el Hospital General de Naucalpan “Dr. Maximiliano Ruíz Castañeda” con un total de 99 pacientes siendo 5 eliminadas con un total de 94 pacientes durante el periodo de enero-julio 2020; con los siguientes criterios de inclusión: edad entre 18 a 35 años de edad, estado físico ASA II – III, edad gestacional de 38 – 40 semanas de gestación, con ayuno  $\geq$  8hrs, que no sean alérgicas al ondansetron. Los criterios de no inclusión: IMC  $>35$  kg/m<sup>2</sup>, embarazo múltiple, historial de enfermedades psiquiátricas, enfermedad cardíaca, pacientes que no lograron el parto vaginal con analgesia epidural, alteración en tiempos de coagulación o plaquetas  $< 75,000$ , diagnóstico de cesárea por placenta previa o desprendimiento de placenta, pacientes en tratamiento con inhibidores de la recaptación de serotonina o con migraña en tratamiento con agonistas 5HT. De las cuales 5 pacientes fueron eliminadas: 2 por fallas en el baumanómetro, 1 en la oximetría de pulso y 2 en las que se requirió anestesia general por complicaciones quirúrgicas.

Las participantes fueron aleatorizadas en dos grupos, el cálculo de la muestra fue no probabilístico a conveniencia de la investigación en el periodo de tiempo de enero a julio 2020. Los grupos se formaron como grupo A (4mg) y grupo B (6mg), 45 pacientes pertenecieron al grupo A y 49 pacientes al grupo B.

### **DESARROLLO DEL PROYECTO**

Se les dio un consentimiento informado y se les explicó el tipo de estudio, el objetivo a cumplir, riesgos y complicaciones; así como el hecho de que no lo aceptaran, no

tendría repercusión en su atención médica. A las pacientes que firmaron el consentimiento informado, se les asignó un grupo para la administración de ondansetron mediante la elección de dos sobres cerrados que se colocaron frente a la paciente, ambos de características iguales, en el interior de un sobre se encontraba una hoja donde decía grupo A y en el otro sobre grupo B.

A todas las pacientes se les colocó un acceso venoso periférico con catéter No. 16 y se dejó con solución cristaloide para vena permeable, así mismo se les premedicó con omeprazol 40 mg intravenoso y 10mg metoclopramida intravenosa 30 minutos previo al evento quirúrgico.

La administración de ondansetron se realizó 10 minutos antes de ingresar la paciente a sala. En el ingreso a quirófano se realizó monitorización estándar con toma de tensión arterial, frecuencia cardíaca y saturación de oxígeno mediante monitor Dräger Infinity Delta y se administró una co-carga de solución Ringer Lactato a 10 ml/kg.

Se colocó a la paciente en posición de decúbito lateral izquierdo para la realización del bloqueo espinal. El encargado de realizar el bloqueo neuroaxial fue el investigador principal supervisado por el médico adscrito en turno.

El nivel de punción lumbar se hizo en L2-L3 utilizando una aguja Whitacre calibre 25. La dosis de bupivacaína hiperbárica se calculó por medio de la siguiente formula: talla (cm) x 0.06<sup>4</sup> y se administró una vez que se obtuvo la salida de líquido cefalorraquídeo siguiendo los principios de Stout. La comprobación del nivel del bloqueo sensorial fue evaluada por la percepción de algodón humedecido con alcohol y el bloqueo motor usando la escala de Bromage.

Se realizó medición y registro en hoja de recolección de datos de los signos vitales posterior al bloqueo neuroaxial (Tensión arterial, Frecuencia cardíaca, Saturación Oxígeno) realizando 4 tomas más posterior al bloqueo con una diferencia de 5 minutos cada una, en caso de que se presentará hipotensión se administraron bolos de efedrina 5mg dosis respuesta. Durante el transoperatorio se evaluó clínicamente

la presencia de náusea, vómito, mareo, diaforesis, somnolencia. En caso de que se hubiera presentado algún evento adverso relacionado a la administración de ondansetron se llenaría el formato institucional “Aviso de Sospechas de Reacciones Adversas de Medicamentos” (Anexo 3).

## DEFINICIÓN OPERACIONAL DE LAS VARIABLES

VARIABLES DEMOGRÁFICAS						
VARIABLE	DEFINICIÓN TEÓRICA	DEFINICIÓN OPERACIONAL	TIPO DE VARIABLE	NIVEL DE MEDICIÓN	INDICADOR	ESCALA
<b>EDAD</b>	Tiempo que ha vivido una persona o ciertos animales o vegetales.	Tiempo transcurrido desde el nacimiento hasta el momento del estudio	Cuantitativa Discreta Independiente	Numérica	Años Cumplidos	Años
<b>PESO</b>	Fuerza con que la Tierra atrae a un cuerpo.	Peso del paciente en el momento del estudio.	Cuantitativa Continua Dependiente	Numérica	Kilogramos	Kg
<b>TALLA</b>	Estatura o altura de las personas.	Altura del paciente en el momento del estudio.	Cuantitativa Continua Independiente	Numérica	Metros	M
<b>ÍNDICE DE MASA CORPORAL</b>	Índice sobre la relación entre el peso y la altura.	Índice utilizado para clasificar el bajo peso, sobrepeso y la obesidad en una persona.	Cualitativa	Ordinal	$\frac{\text{Peso Kg}}{\text{Talla } m^2}$	<18.5 Bajo Peso 18.5–24.9 Normal > 25.0 Sobrepeso 25.0–29.9 Pre-obeso 30.0-34.9 Obesidad Tipo I 35.0-39.9 Obesidad Tipo II > 40 Obesidad Tipo III

## VARIABLES CLÍNICAS

VARIABLE	DEFINICIÓN TEÓRICA	DEFINICIÓN OPERACIONAL	TIPO DE VARIABLE	NIVEL DE MEDICIÓN	INDICADOR	ESCALA
<b>HIPOTENSIÓN</b>	Tensión excesivamente baja de la sangre.	Presión arterial sistólica por debajo de 90 mmHg o un descenso del 20% - 30% de su valor basal o presión arterial diastólica por debajo de 60 mmHg, en los siguientes 20 minutos posterior al bloqueo.	Cualitativa Dicotómica Independiente	Nominal	Disminución del 30% de la basal de la presión arterial media	0. No 1. Sí
<b>EFICACIA</b>	Capacidad de lograr el efecto que se desea o se espera.	Reducción del 30% de eventos en la frecuencia de hipotensión supina en embarazadas bajo bloqueo espinal con la administración de ondansetron.	Cualitativa Dicotómica Dependiente	Nominal	Hipotensión	0. No 1. Sí
<b>BRADICARDIA</b>	Ritmo cardíaco más lento que el normal.	Frecuencia cardíaca menor a 55 latidos por minuto.	Cualitativa Dicotómica Independiente	Nominal	Frecuencia cardíaca <55 latidos por minuto	0. No 1. Sí
<b>EFEITOS ADVERSOS</b>	Respuesta del organismo a un fármaco.	Cualquier respuesta a un fármaco, que es nociva no intencionada y que se produce a dosis habituales para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento	Cualitativa Dicotómica Independiente	Nominal	Arritmias Rash Anafilaxia	0. No 1. Sí
<b>SEGURIDAD</b>	Es la característica de un medicamento de poder usarse con una mínima probabilidad de causar efectos tóxicos injustificables.	Condición en la que el paciente reciba la medicación apropiada a su necesidad clínica, en las dosis correspondientes, por un período adecuado de tiempo, al menor costo para él y su comunidad; con una baja probabilidad de causar efectos tóxicos injustificables.	Cualitativa Dicotómica Dependiente	Nominal	Presencia de efectos adversos	0. No 1. Sí
<b>SÍNTOMAS ASOCIADOS A HIPOTENSIÓN</b>	Manifestación subjetiva reveladora de una enfermedad.	Alteración subjetiva, es decir percibida únicamente por el paciente que pone en manifiesto la existencia de una enfermedad	Cualitativa Dicotómica Independiente	Nominal	Náusea Somnolencia	0. No 1. Sí
<b>SIGNOS ASOCIADOS A HIPOTENSIÓN</b>	Manifestación objetiva reveladora de una enfermedad	Manifestaciones objetivas, clínicamente fiables, y observadas en la exploración médica.	Cualitativa Dicotómica Independiente	Nominal	Vómito Diaforesis	0. No 1. Sí

## **ANÁLISIS ESTADÍSTICO**

- Mediante el paquete de análisis estadístico SPSS V.23 IBM Corp. Se realizó prueba de T de Student para muestras independientes, prueba de  $X^2$  y razón de momios.
- Para el análisis variado se calcularon medidas de tendencia central y dispersión para variables cuantitativas, frecuencias y porcentajes para variables cualitativas.
- Para el análisis univariado se realizaron las pruebas de hipótesis de T de Student para variables dependientes cuantitativas. La prueba de  $X^2$  y razón de momios para variables dependientes nominales, con un valor significativo de  $p < 0.05$ .
- Se realizaron graficas de cajas, barras o histogramas de frecuencia dependiendo el caso.

## **10. IMPLICACIONES ETICAS**

Se realizó un estudio longitudinal, comparativo, prospectivo, cuasi-experimental, aleatorizado, ciego simple, el cual fue presentado y aprobado por el comité de ética e investigación del Hospital General de Naucalpan “Dr. Maximiliano Ruíz Castañeda”, de igual forma se elaboró un consentimiento informado donde se describieron los riesgos y beneficios del estudio que se llevó a cabo, así como se les explicó a cada una de las participantes los efectos del medicamento que se utilizó y si llegase a presentar algún efecto adverso se le dará para minimizarlo al máximo. Las pacientes confirmaron su aceptación de entrar al estudio una vez que firmaron el consentimiento informado.

En base a los principios sobre la investigación en humanos conocidos como el Código de Nuremberg la asociación Médica Mundial estableció en 1954 los principios éticos para la investigación en humanos que evoluciono hasta dar lugar a la declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Principios éticos

aplicables a las investigaciones médicas que involucran seres humanos. Adoptada por la 18va. Asamblea General, Helsinki, junio 1964 y corregida por: 29 Asamblea General, Tokio, octubre 1975. 35 Asamblea General, Venecia, octubre 1983. 41 Asamblea General, Hong Kong, septiembre de 1989. 48 Asamblea General, Somerset West (Africa del Sur), octubre 1996. 52 Asamblea General, Edimburgo, Escocia, octubre 2000. Todas las organizaciones están de acuerdo en que hay tres principios básicos en relación con la investigación en sujetos humanos; el respeto por las personas, la beneficencia y la justicia, estos tres principios determinan los restantes aspectos éticos de la investigación en humanos, que se traducen en 21 guías específicas, preparadas por el Consejo para Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS) y la OMS.

De acuerdo a la Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, del expediente clínico médico, la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos y la Norma Oficial Mexicana NOM-006-SSA3-2011, de la práctica de la Anestesiología, publicado en el Diario Oficial de la Federación estos documentos consideran detalladamente los principios de la declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial sobre principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, y Protocolo de Estambul: Manual para la investigación y documentación eficaces de la tortura y otros tratos o penas crueles, inhumanos o degradantes; así como las recomendaciones sobre aspectos como el consentimiento informado, sus peculiaridades en situaciones especiales, la práctica de la anestesiología y lineamientos para el cuidado pre y trans anestésico así como su concordancia con normas internacionales.

De acuerdo al reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud, en el artículo 17 se informa sobre el riesgo que pueden presentar los pacientes durante la investigación, esta tesis pertenece al grupo de investigación con riesgos mayor que el mínimo el cual menciona lo siguiente: Son aquéllas en que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas, entre las que se

consideran: estudios radiológicos y con microondas, ensayos con los medicamentos, ensayos con los medicamentos, ensayos con nuevos dispositivos, estudios que incluyan procedimientos quirúrgicos, extracción de sangre 2% del volumen circulante en neonatos, amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos, los que tengan control con placebos, entre otros.

## 11. RESULTADOS

Se realizó un estudio con un total de 99 pacientes de las cuales 5 pacientes fueron eliminadas 2 por fallas en el baumanómetro, 1 en la oximetría de pulso y 2 en las que se requirió anestesia general por complicaciones quirúrgicas. Quedando un total de 94 pacientes, durante el periodo de enero-julio 2020, con un rango de edad de 18 a 35 años; dividido en dos grupos, 45 pacientes pertenecieron al grupo A, donde se les administraron 4mg de ondansetron + carga hídrica con una media en edad de 25.07 años  $\pm$  4.798; y 49 pacientes pertenecieron al grupo B, al que se les administró 6mg de ondansetron más carga hídrica con una media de edad de 24.73 años  $\pm$  5.457 años de edad.

En la tabla 1 se aprecian los datos clínicos y demográficos de ambos grupos, en el grupo A se obtuvo una media para el peso de 72.49  $\pm$  11.9Kg y en el grupo B media en peso 70.4Kg  $\pm$  11.11Kg. Referente a la talla en el grupo A se obtuvo una media de 1.53 m  $\pm$  0.061 y en el grupo B una media de 1.56  $\pm$  0.064. De las 45 pacientes pertenecientes al grupo A tuvieron una media del índice de masa corporal (IMC) de 29.34  $\pm$  3.91; en comparación de las 49 pacientes del grupo B donde se observó una media de IMC 28.64kg/m<sup>2</sup>  $\pm$  3.76. Se tiene una media para presión arterial media (PAM) basal en el grupo A de 95.11mmHg  $\pm$  8.30mmHg, en el grupo B una media de PAM basal 91.86mmHg  $\pm$  10.29mmHg. En el grupo A para la frecuencia cardíaca (FC) basal se tuvo una media 83.76 latidos por minuto  $\pm$  13.63 y una media de

95.44% de saturación de oxígeno basal  $\pm 1.86\%$ ; en el grupo B se presentó una media 86.43  $\pm 14.63$  de la FC basal y en la saturación de oxígeno una media de 95.9  $\pm 2.24\%$ .

**Tabla 1. Datos Demográficos y Clínicos**

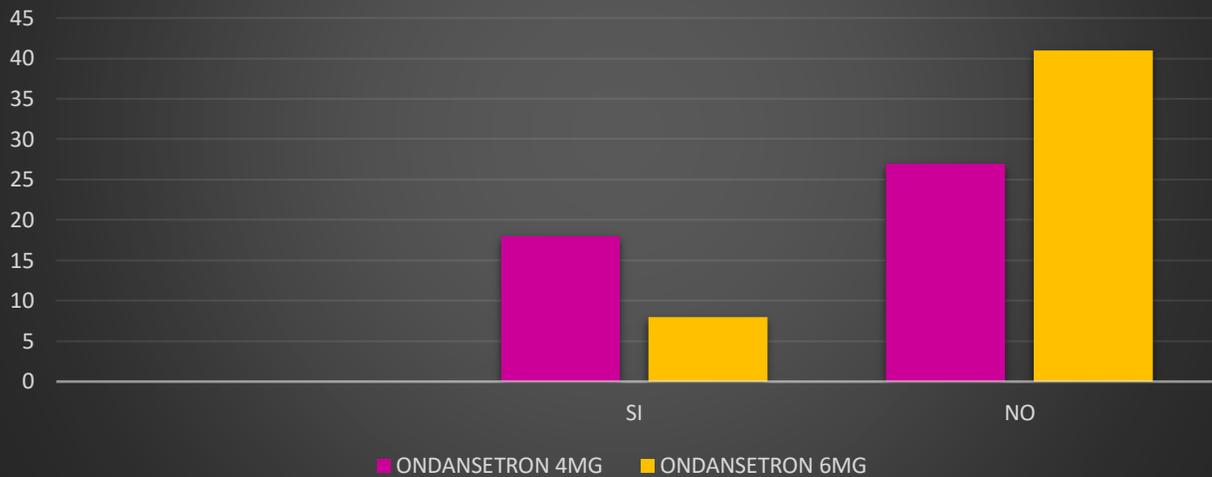
Variable	4 mg ondansetron + Carga hídrica n=45	6 mg ondansetron + Carga hídrica n=49
Edad	25.07 $\pm 4.79$	24.73 $\pm 5.46$
Peso	72.49 $\pm 11.99$	70.41 $\pm 11.16$
Talla	1.57 $\pm 0.06$	1.57 $\pm 0.064$
IMC	29.35 $\pm 3.91$	28.64 $\pm 3.77$
PAM basal	95.11 $\pm 8.30$	91.86 $\pm 10.29$
FC basal	83.76 $\pm 11.63$	86.43 $\pm 14.63$
SatO <sub>2</sub> Basal	95.44 $\pm 1.87$	95.9 $\pm 2.24$

Datos presentados en media  $\pm$  desviación estándar, PAM= Presión Arterial Media, FC= Frecuencia Cardiaca, SatO<sub>2</sub>= Saturación de oxígeno

Durante el estudio ninguna paciente presentó eventos adversos relacionados a la medicación con ondansetron, por lo que se considera con una seguridad del 100%.

En la gráfica 1 se aprecia que el 40% (18) de las embarazadas sometidas a cesárea bajo bloqueo espinal con la administración de 4mg de ondansetron + carga hídrica presentaron hipotensión, en comparación a las pacientes que se les administró 6mg de ondansetron + carga hídrica donde 16.3% (8) de las embarazadas presentaron hipotensión.

**Gráfica 1. Embarazadas bajo bloqueo espinal para cesárea que presentaron hipotensión bajo con la administración de 4mg ondansetron + carga hídrica vs 6mg ondansetron + carga hídrica**



En la tabla 2 se observa que el 13.3% (6) de las pacientes del grupo A presentaron hipotensión posterior al bloqueo espinal en comparación al grupo B donde 6.1%(3) de las pacientes presentaron hipotensión y en ambos grupos se registró la presencia de signos y síntomas para las pacientes que presentaron hipotensión con el 13.3 y 6.1% respectivamente. A los 5 minutos posteriores al bloqueo en el grupo A 11 pacientes presentaron hipotensión es decir el 24.4% mismas que presentaron signos y síntomas asociados a la hipotensión, en cuanto al grupo B 8.2%(4) presentaron hipotensión y en el 10.2% se registró la presencia de signos y síntomas asociados a hipotensión. A los 10 minutos posteriores al bloqueo 22.2%(10) del grupo A presentaron hipotensión y signos y síntomas asociados a esta; en el grupo B solo una paciente es decir el 2% presentó hipotensión y signos y síntomas asociados a esta. A los 15 minutos solo el grupo A 2.2% (1) presentó hipotensión y signos y síntomas asociados con esta. En ninguno de los dos grupos se presentó bradicardia durante el transcurso del evento quirúrgico.

**Tabla 2. Hipotensión y signos y síntomas asociados en los diferentes tiempos**

MEDICIONES	4 mg ondansetron +	6 mg ondansetron +
	Carga hídrica n=45 Si/No	Carga hídrica n=49 Si/No
Hipotensión posterior bloqueo	6/39	3/46
Signos y síntomas asociados a hipotensión posterior bloqueo	6/39	3/46
Hipotensión 5 min posterior bloqueo	11/34	4/45
Signos y síntomas asociados a hipotensión 5 min posterior bloqueo	11/34	5/44
Hipotensión 10 min posterior bloqueo	10/35	1/48
Signos y síntomas asociados a hipotensión 10 min posterior bloqueo	10/35	1/48
Hipotensión 15 min posterior bloqueo	1/44	0/49
Signos y síntomas asociados a hipotensión 15 min posterior bloqueo	1/44	0/49
Hipotensión 20 min posterior bloqueo	0/45	0/49
Hipotensión termino cirugía	0/45	0/49

A las pacientes que presentaron hipotensión se les administró efedrina dosis respuesta en bolos de 5mg, para el grupo A, a un 40% de las pacientes se les administró efedrina es decir a 18 pacientes; de las cuales 13 pacientes respondieron con 5mg de efedrina, 2 pacientes requirieron 10mg de efedrina y 3 pacientes requirieron 15mg. En comparación al grupo B donde el 16%(4) presentó hipotensión y se les administró efedrina, de las cuales 4 pacientes respondieron con una dosis de 5mg de efedrina y las otras 4 pacientes requirieron 10mg de efedrina como se puede observar en la tabla 3.

**Tabla 3. Dosis de efedrina que se administró a las pacientes que presentaron hipotensión**

Grupos	Efedrina	Dosis	Frecuencia
4mg ondansetron + Carga Hídrica	Si	5mg	13
		10mg	2
		15mg	3
6mg ondansetron + Carga Hídrica	No		27
	Si	5mg	4
		10mg	4
	No		41

En la tabla 4 se aprecia que las pacientes a las que se les administró 4mg de ondansetron + carga hídrica presentaron una tendencia de presentar hipotensión posterior al bloqueo comparados con las pacientes a las que se les administró con 6mg de ondansetron + carga hídrica, sin embargo, no es estadísticamente significativo.

Las pacientes del grupo A presentaron 3 veces mayor riesgo de presentar hipotensión a los 5 minutos posterior al bloqueo en comparación con las pacientes del grupo B ( $p= 0.031$ ).

Las pacientes del grupo A presentaron 3 veces mayor riesgo de presentar hipotensión a los 10 minutos posterior al bloqueo comparados con las pacientes del grupo B, ( $p= 0.002$ ).

El administrar 4 mg de ondansetron + carga hídrica presentó 2.45 veces mayor riesgo de no tener la eficacia deseada comparados con la administración de 6mg de ondansetron + carga hídrica ( $p= 0.010$ ).

**Tabla 4. Eficacia de la administración de 4mg ondansetron + carga hídrica vs 6mg ondansetron + carga hídrica para disminución de la hipotensión en embarazadas bajo bloqueo espinal para cesárea.**

HIPOTENSIÓN	4 mg ondansetron + Carga hídrica		6 mg ondansetron + Carga hídrica		RR	RAE %	RAP %	IC. 95%	P
	SÍ	NO	SÍ	NO					
POSTERIOR AL BLOQUEO A LOS 5 MINUTOS	6 (13.3%)	39 (86.7%)	3 (6.1%)	46 (93.9%)	2.17	54	35.94	0.553-10.057	0.235
POSTERIOR AL BLOQUEO A LOS 10 MINUTOS	11 (24.4%)	34 (75.6%)	4 (8.2%)	45 (91.8%)	3	66.66	48.88	1.066-12.427	0.031
POSTERIOR AL BLOQUEO A LOS 15 MINUTOS	10 (22.2%)	35 (77.8%)	1 (2%)	48 (98%)	10.88	90.8	82.5	1.677-112.136	0.002
POSTERIOR AL BLOQUEO A LOS 20 MINUTOS	1 (2.2%)	44 (97.8%)		49 (100%)					
POSTERIOR AL BLOQUEO AL FINAL DEL BLOQUEO		45 (100%)		49 (100%)					
EFICACIA	27 (60%)	18 (40%)	41 (83.7%)	8 (16.3%)	2.45	59.18	40.97	1.302-8.960	0.01

Datos presentados por Chi cuadrada, RR= razón de riesgo. RAE= riesgo atribuible en expuestos, RAP= riesgo atribuible poblacional, IC= intervalo de confianza, Valor de p por prueba de T de Student.

## 12. DISCUSIÓN

Uno de los efectos adversos más frecuentes de la anestesia espinal en pacientes embarazadas es la hipotensión supina, el ondansetron es antagonista altamente selectivo del receptor de serotonina (5-HT<sub>3</sub>). La administración profiláctica de ondansetron inhibe los receptores 5-HT<sub>3</sub> en las terminaciones del nervio vago del ventrículo izquierdo atenuando de esta manera el reflejo del Bezold-Jarish por lo tanto suprime la vasodilatación, hipotensión y bradicardia; y aumenta el retorno sanguíneo hacia el corazón.

En el presente estudio encontramos que la administración profiláctica de antagonistas del receptor 5-HT<sub>3</sub> redujo significativamente la incidencia de hipotensión supina secundaria a la anestesia espinal. Observando que la administración intravenosa de 6mg de ondansetron 10 minutos previos al bloqueo espinal con la administración de cristaloides a 10ml/kg tuvieron una mayor efectividad para evitar que se presentará hipotensión materna posterior al bloqueo espinal y de igual manera disminuyó los requerimientos de dosis de efedrina en las pacientes que presentaron hipotensión, en el 40% de las embarazadas del grupo A presentaron hipotensión requiriendo dosis totales de efedrina hasta 15mg en comparación al grupo B donde 16.3% de las pacientes presentaron hipotensión con una administración de dosis total de efedrina de 10mg; las razones posibles incluyen la población con la que se trabajó, la administración de ondansetron 10 minutos antes de entrar a quirófano la paciente, el tamaño de la muestra, diseño del estudio, técnica de la anestesia, dosis individualizada del anestésico local.

Wang M et al observaron que la administración intravenosa de 4mg y 6mg de ondansetron cinco minutos antes del bloqueo espinal con la infusión rápida de cristaloides podría reducir de manera significativa la presencia de hipotensión materna, a diferencia de la administración de 2mg y 8mg donde no se logró reducir la hipotensión materna.

Wang Q et al refieren que el uso de 4mg de ondansetron y una infusión rápida de cristaloides en co-carga pueden reducir significativamente la hipotensión materna en cesáreas.

Shahoo et al encontró que la administración de 4mg de ondansetron 5 minutos antes del bloqueo subaracnoideo reducía la hipotensión materna, la aparición de náusea y vómitos así como el uso de vasopresores, sin embargo hemos encontrado que la administración de 6mg de ondansetron es más eficaz para reducir la hipotensión materna, así como del uso de dosis de efedrina.

La incidencia de hipotensión en el estudio reportado por Shahoo fue del 7.7%(2/26) con dosis de 4mg, a diferencia de este estudio donde a las pacientes que se les administraron dosis de 4mg el 40%(18/45) presentó hipotensión.

Terkawi et al concluyen que la administración profiláctica de ondansetron no previene ni atenúa la hipotensión materna en cesáreas.

Marashi et al reportan que el uso de 6 y 12 mg de ondansetron atenúan la hipotensión, en el estudio se demuestra que al usar ondansetron si disminuye los eventos de hipotensión pero no es significativo al usar 8 mg o 4 mg de ondansetron.

Alegre concluye que la administración de ondansetron disminuye la incidencia de hipotensión aunque la dosis exacta no está clara, el uso de 8mg de ondansetron reduce las dosis de vasopresores frente a 4mg de ondansetron.

### **13. CONCLUSIONES**

El uso de 6mg de ondansetron antes del bloqueo espinal atenúa el descenso de la presión arterial en embarazadas sometidas a cesárea. Las pacientes pertenecientes al grupo A tuvieron una eficacia del 60% con la administración de 4mg de ondansetron + carga hídrica para no presentar hipotensión, 23.7% menor a lo alcanzado en el grupo B siendo estadísticamente significativo con un valor de  $p=0.010$ .

Las pacientes que presentaron hipotensión en ambos grupos fueron medicadas con efedrina dosis respuesta en bolos de 5mg, evaluando respuesta a los 5 minutos, en el grupo A se requirieron como dosis máxima 15mg en comparación al grupo B, donde la dosis máxima requerida fue de 10mg; por lo que se infiere que la administración de 6mg de ondansetron + carga hídrica también disminuye las dosis de efedrina ante el cuadro de hipotensión posterior al bloqueo espinal.

### **14. RECOMENDACIONES**

Se recomienda incrementar el número de pacientes para este estudio ya que no fue posible debido a la crisis actual que atraviesa el sector salud por la pandemia, además de agregar grupos con dosis de 2mg, 8mg y un grupo con dosis ponderal de ondansetron y determinar de mejor forma la eficacia del ondansetron para prevenir la hipotensión materna.

## 15. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Arias J, Lacassie HJ. Profilaxis y tratamiento de la hipotensión arterial en la cesárea con anestesia subaracnoidea. *Rev Esp Anesthesiol Reanim.* 2013; 60(9):511-518.
2. Ibarra LR, Santolla PM, Carabeo PM, López EN, Legan CA. Profilaxis de la hipotensión arterial en la cesárea de urgencia. *Mediciego.* 2017 febrero; 23(3):12-18.
3. Conyedo MM, González PS, Lorenzo BL, Rodríguez RR, Ruíz EM, Cabreales LF. Anestesia subaracnoidea en la paciente obstétrica: profilaxis y tratamiento de la hipotensión arterial. *Gaceta Médica Espirituana.* 2009; 11(3).
4. Ortiz-Gómez JR, Palacio-Abizanda FJ, Morillas-Ramírez F, Fornet-Ruíz I, Lorenzo-Jiménez A, Bermejo-Albares ML. The effect of intravenous ondansetron on maternal haemodynamics during elective caesarean delivery under spinal anaesthesia: a double-blind, randomized, placebo-controlled trial. *Int J Obstet Anesth.* 2014; 23(2):138-143. Acceso 14 agosto 2019. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ijoa.2014.01.005>
5. Alegre AP. Eficacia del ondansetron en prevención de hipotensión materna posterior a anestesia raquídea. *Gac Med Bol.* 2018 abril; 41(1):41-46.
6. Trabelsi W, Romdhani C, Elaskri H, Sammoud W, Bensalah M, Labbene I, Ferjani M. Effect of ondansetron on the occurrence of hypotension and on neonatal parameters during spinal anesthesia for elective caesarean section: a prospective, randomized, controlled, double-blind study. *Anesthesiology Research and Practice.* 2015; Acceso 10 julio 2019. Disponible en <http://dx.doi.org/10.1155/2015/158061>
7. Nivatpumin P, Thamvittauakul V. Ephedrine versus ondansetron in the prevention of hypotension during cesarean delivery: a randomized, double blind, placebo-controlled trial. *International Journal of Obstetric Anesthesia.* 2016 agosto; 27:25-31.

8. Ochoa-Gaitán G, Hernández-Favela P, Ochoa-Millán JG, Acosta-Lua A. Prevención y tratamiento de hipotensión materna durante la cesárea bajo bloqueo espinal. *Revista Mexicana de Anestesiología*. 2016 marzo; 39(1):71-78.
9. Sarduy NM, Molina PL, Tapia LG, Medina AC, Chiong HD. La cesárea como la más antigua de las operaciones obstétricas. *Revista Cubana de Obstetricia y Ginecología*. 2018:44(2).
10. Lim G, Facco FL, Nathan N, Waters JH, Wong CA, Holger KE. A Review of the Impact of Obstetric Anesthesia on Maternal and Neonatal Outcomes. *The American Society of Anesthesiologists. Anesthesiology* 2018; V XXX: 00-00.
11. Gibson ME. An Early History of Anesthesia in Labor. AWHONN, the Association of Women's Health, Obstetric and Neonatal Nurses. Elsevier. *JOGN* 2017; 5:1-9.
12. Edwards et al. The Historical Development of Obstetric Anesthesia and Its Contributions to Perinatology. *American Journal of Perinatology*. 2016.
13. Admir H. Tratado de Anestesia Regional y Manejo del Dolor Agudo, México D.F., McGraw Hil, 2010.
14. Aldrete JA. Texto de anestesiología teórico práctica. Tomo I. México. Manual Moderno, 2004.
15. Barash PG., *Clinical Anesthesia*. Philadelphia U.S.A, Wolters Kowler Health, 2018.
16. Collins V. Anestesiología. Anestesia General y Regional. Tercera Edición, Tomo II. México. Editorial McGrawHill Interamericana.
17. Butterworth F. Anestesiología Clínica de Morgan & Mikhail. Sexta edición. Manual Moderno, 2020.
18. Karacaer F, Biricik E, Ünal I, Büyükkurt S, Ünlüngenç H. Does prophylactic ondansetron reduce norepinephrine consumption in patients undergoing cesarean section with spinal anesthesia? *Japanese Society of Anesthesiologists*. 2017 diciembre; 32(1):90-97.
19. Wang M, Zhuo L, Wang Q, Shen MK, Yu YY, Yu JJ, Wang ZP. Efficacy of prophylactic intravenous ondansetron on the prevention of hypotension during cesarean delivery: a dose-dependent study. *Int J Clin Exp Med*. 2014 diciembre; 7(12):5210-5216.

20. Wang Q, Zhuo L, Shen MK, Yu YY, Yu JJ, Wang M. Ondansetron preloading with crystalloid infusion, reduces maternal hypotension during cesarean delivery. *American Journal of Perinatology*. 2014 febrero; 31(10):913-922.
21. Terkawi AS, Tiouririne M, Metha SH, Hackworth JM, Tsang S, Durieux ME. Ondansetron does not attenuate hemodynamic changes in patients undergoing elective cesarean delivery using subarachnoid anesthesia: a double-blind, placebo-controlled, randomized trial. *Reg Anesth Para Med*. 2015 agosto; 40(4):344-348.
22. Shin HJ, Choi Es, Lee GW, Do SH. Effect of preoperative serotonin-receptor-antagonist administration in spinal anesthesia-induced hypotension, a randomized, double-blind comparison study of ramosetron and ondansetron. *American Society of Regional Anesthesia and Pain Medicine*. 2015; 40(5):583-588.
23. Marciniak A, Owczuk R, Wujtewicz M, Preis K, Majdylo K. The influence of intravenous ondansetron on maternal blood haemodynamics after spinal anaesthesia for caesarean section: a double-blind, placebo-controlled study. *Ginekol Pol*;2015;86 (6):461-67.
24. El Khouly N, Meligy AM. Randomized controlled trial comparing ondansetron and placebo for the reduction of spinal anesthesia-induced hypotension during elective cesarean delivery in Egypt. *International Journal of Gynecology and Obstetrics*. 2016; 135(2):205-209.
25. Ríos RJ. Hipotensión arterial como complicación en anestesia obstétrica. En Canto SA, editor. *Anestesia obstétrica*. Segunda edición. México: El Manual Moderno; 2008. p. 361-368.
26. Birbanch DJ, Browne IM. Anestesia en obstetricia. En Miller RD, editor. *Miller Anestesia*. Séptima edición. España: Elsevier; 2010. p. 1969-2006. Vol. 2.
27. Heesen M, Klimek M, Hocks SE, Rossaint R. Prevention of spinal anesthesia - induced hypotension during cesarean delivery by 5 – hydroxytryptamine – 3 receptor antagonists: a systematic review and meta – analysis and meta – regression. *International Anesthesia Research Society*. 2016 october; 123(4):977-988.

28. Sahoo T, SenDasgupta C, Goswami A, Hazra A. Reduction in spinal – induced hypotension with ondansetron in parturients undergoing cesarean section: a double-blind, randomised, placebo-controlled study. *International Journal of Obstetric Anesthesia*. 2012; 21(1):24-28.
29. Brenner G, Stevens C. *Pharmacology*. Fifth edition. USA. Elsevier, 2017.
30. Marashi SM, Soltani-Omid S, Soltani S, Aghajani Y, Movafegh A Comparing Two Different Doses of Intravenous Ondansetron With Placebo on Attenuation of Spinal-induced Hypotension and Shivering. *Anesth Dolor Med*. 2014 May; 4(2).

# 16. ANEXOS



Anexo 1

**INSTITUTO DE SALUD DEL ESTADO DE MÉXICO  
HOSPITAL GENERAL DE NAUCALPAN  
"DR. MAXIMILIANO RUÍZ CASTAÑEDA"  
SERVICIO DE ANESTESIOLOGÍA  
CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Naucalpan de Juárez, Estado de México a \_\_\_\_\_ del mes de \_\_\_\_\_ del 2020.

**Título del Protocolo:** Eficacia de la administración profiláctica de 4mg ondansetron + carga hídrica vs 6mg ondansetron + carga hídrica para la disminución de la hipotensión supina; en embarazadas sometidas a cesárea, bajo anestesia espinal en el Hospital General de Naucalpan "Dr. Maximiliano Ruiz Castañeda"

El propósito de esta información es para invitarla a participar en este estudio de investigación clínica. Antes de decidir si participa o no, debe conocer y comprender cada uno de los siguientes apartados. Este proceso se conoce como consentimiento informado. Siéntase con absoluta libertad para preguntar sobre cualquier aspecto que le ayude a aclarar sus dudas al respecto.

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

**Descripción del protocolo**

El objetivo de este estudio es determinar si la administración profiláctica 6mg de ondansetron más una carga hídrica disminuyen la hipotensión supina en las pacientes sometidas a cesárea bajo bloqueo espinal.

**Procedimiento de participación en el protocolo**

Asignación de dos grupos para la administración de las dosis de ondansetron, Grupo A y Grupo B; se colocarán dos sobres cerrados de características iguales frente a la paciente, en el interior de un sobre habrá una hoja que diga grupo A y en el otro sobre grupo B. La paciente elegirá uno de estos sobres y así se asignará a un grupo.

Se administrará la dosis de ondansetron de acuerdo al grupo que pertenezca diez minutos antes de ingresar a sala. A su ingreso en quirófano se monitorizará y se iniciará la administración de cristaloides en co-carga a 15ml/kg, se procederá a realizar el bloqueo neuroaxial a nivel L2-L3 utilizando una aguja Whitacre calibre 25. Se medirán y registrarán en la hoja de recolección de datos los signos vitales posterior al bloqueo neuroaxial realizando cuatro tomas más posterior al bloqueo, con una diferencia de cinco minutos cada una.

Durante el transoperatorio se evaluará clínicamente la presencia de náusea, vómito, mareo, diaforesis, somnolencia. En caso de que se llegue a presentar hipotensión se realizará la administración de un bolo de 5mg de efedrina, dosis respuesta en caso de ser necesario.

**Riesgos Probables**

A la administración del ondansetron se puede llegar a presentar: reacción alérgica, rash, anafilaxia y arritmias cardiacas; las cuales son poco frecuentes, en caso de presentarse se realizarán las medidas terapéuticas necesarias para la protección de la vida. La administración del ondansetron no compromete el bienestar fetal.

**Aceptación de participación en el protocolo**

Al aceptar participar en el presente protocolo, después de haber leído y pensado su decisión, usted está confirmando las siguientes aseveraciones:

**Acepto de manera voluntaria** que se me administre la dosis de ondansetron que corresponden a este protocolo y recibiré una copia de este formato de mi consentimiento informado de mi registro personal.

Entiendo que se me administrará 4mg o 6mg de ondansetron según corresponda el caso más una carga hídrica con el objetivo de disminuir la hipotensión supina secundaria al bloqueo espinal.

Se me ha explicado acerca de las complicaciones que puedo llegar a presentar a consecuencia de la administración de este medicamento y en caso de que se presentarán se me dará atención de forma inmediata.

Hospital General de Naucalpan ISEM "Dr. Maximiliano Ruíz Castañeda", Ferrocarril de Acámbaro s/n, Colonia San Andrés Atoto, San Luis Tlailco 53580 Naucalpan de Juárez, Estado de México, México. Teléfonos: 53014367



HOSPITAL GENERAL NAUCALPAN  
"DR. MAXIMILIANO RUÍZ CASTAÑEDA"

Nombre del Paciente: \_\_\_\_\_ Edad: \_\_\_\_\_ Expediente: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Diagnóstico: \_\_\_\_\_

Cirugía: \_\_\_\_\_

Cirugías Previas:	Alergias:	No. Gesta:	Ayuno	Otros:
-------------------	-----------	------------	-------	--------

RAQX: \_\_\_\_\_ Talla: \_\_\_\_\_ Peso: \_\_\_\_\_ IMC: \_\_\_\_\_ Pre medicación:  
ASA: \_\_\_\_\_

Hora entrada: \_\_\_\_\_ Dosis Ondansetron: \_\_\_\_\_ Co-carga: \_\_\_\_\_ ml/kg  
Hora Administración: \_\_\_\_\_ Hora administración: \_\_\_\_\_

Signos Vitales Iniciales:

TA: \_\_\_\_\_ mmHg Frecuencia Cardíaca: \_\_\_\_\_ SatO2: \_\_\_\_\_ %  
TAM: \_\_\_\_\_ mmHg \_\_\_\_\_ x'

Tipo anestesia:

Hora Inicio Anestesia:

Hora Inicio Cirugía:

Dosis Bupivacaína HB: \_\_\_\_\_ Nivel Bloqueo: \_\_\_\_\_ Latencia: \_\_\_\_\_ Altura Bloqueo : \_\_\_\_\_ Anestesia Subaracnoidea Fallida  
SI  NO

Bromage: \_\_\_\_\_

Signos Vitales Posteriores Bloqueo:

TA: \_\_\_\_\_ mmHg  
TAM: \_\_\_\_\_ mmHg

Frecuencia Cardíaca: \_\_\_\_\_ SatO2: \_\_\_\_\_ %  
\_\_\_\_\_ x'

Efedrina: \_\_\_\_\_

Síntomas asociados hipotensión:

Náusea   
Vómito   
Somnolencia   
Diaforesis

Efectos Adversos:

Arritmias   
Rash   
Anafilaxia

Signos 5 min Posterior Bloqueo:

TA: \_\_\_\_\_ mmHg  
TAM: \_\_\_\_\_ mmHg

Frecuencia Cardíaca: \_\_\_\_\_ SatO2: \_\_\_\_\_ %  
\_\_\_\_\_ x'

Efedrina: \_\_\_\_\_

Síntomas asociados hipotensión:

Náusea   
Vómito   
Somnolencia   
Diaforesis

Efectos Adversos:

Arritmias   
Rash   
Anafilaxia

Signos 10 min Posterior Bloqueo:

TA: \_\_\_\_\_ mmHg  
TAM: \_\_\_\_\_ mmHg

Frecuencia Cardíaca: \_\_\_\_\_ SatO2: \_\_\_\_\_ %  
\_\_\_\_\_ x'

Efedrina: \_\_\_\_\_

Síntomas asociados hipotensión:

Náusea   
Vómito   
Somnolencia   
Diaforesis

Efectos Adversos:

Arritmias   
Rash   
Anafilaxia

Signos 15 min Posterior Bloqueo:

TA: \_\_\_\_\_ mmHg  
TAM: \_\_\_\_\_ mmHg

Frecuencia Cardíaca: \_\_\_\_\_ SatO2: \_\_\_\_\_ %  
\_\_\_\_\_ x'

Efedrina: \_\_\_\_\_

Síntomas asociados hipotensión:

Náusea   
Vómito   
Somnolencia   
Diaforesis

Efectos Adversos:

Arritmias   
Rash   
Anafilaxia

Signos 20 min Posterior Bloqueo:

TA: \_\_\_\_\_ mmHg  
TAM: \_\_\_\_\_ mmHg

Frecuencia Cardíaca: \_\_\_\_\_ SatO2: \_\_\_\_\_ %  
\_\_\_\_\_ x'

Efedrina: \_\_\_\_\_

Síntomas asociados hipotensión:

Náusea   
Vómito   
Somnolencia   
Diaforesis

Efectos Adversos:

Arritmias   
Rash   
Anafilaxia

Ingresos Líq Tot:

Cristaloides:

Otros:

Egresos Tot: \_\_\_\_\_ Efedrina \_\_\_\_\_ Adyuvantes: \_\_\_\_\_ Complicaciones: \_\_\_\_\_  
Dosis Total: \_\_\_\_\_  
Sangrado: \_\_\_\_\_

Signos Vitales Finales:

TA: \_\_\_\_\_ mmHg  
TAM: \_\_\_\_\_ mmHg

Frecuencia Cardíaca: \_\_\_\_\_ SatO2: \_\_\_\_\_ %  
\_\_\_\_\_ x'

Observaciones:


<b>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios</b>

### Aviso de Sospechas de Reacciones Adversas de Medicamentos

<table border="1" style="width: 100%;"> <tr><td style="text-align: center;">Homoclave del formato</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">FF-COFEPRIS-11</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">Número de RUPA</td></tr> <tr><td style="height: 20px;"> </td></tr> </table>	Homoclave del formato	FF-COFEPRIS-11	Número de RUPA		<table border="1" style="width: 100%;"> <tr><td style="text-align: center;">Uso exclusivo de la COFEPRIS</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">Número de ingreso</td></tr> <tr><td style="height: 20px;"> </td></tr> </table>	Uso exclusivo de la COFEPRIS	Número de ingreso	
Homoclave del formato								
FF-COFEPRIS-11								
Número de RUPA								
Uso exclusivo de la COFEPRIS								
Número de ingreso								

Antes de llenar este formato lea cuidadosamente el instructivo, la guía y el listado de documentos anexos.  
 Llenar con letra de molde legible o máquina o computadora.  
 El formato no será válido si presenta tachaduras o enmendaduras en la información.

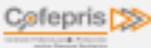
1. Homoclave y nombre del trámite	
Homoclave: COFEPRIS-04-017	Nombre: Aviso de sospecha de reacciones adversas de medicamentos

No. de notificación ( de acuerdo a origen)	No. de notificación (general)	No de notificación (laboratorio)

2. Datos del paciente					
Iniciales del paciente	Fecha de nacimiento	Edad	Sexo	Estatura (cm)	Peso (Kg)
	DD / MM / AAAA	Años Meses	<input type="radio"/> Hombre <input type="radio"/> Mujer		

3. Datos de la sospecha de reacción adversa										
Fecha de inicio de la reacción	DD / MM / AAAA									
Descripción sospecha de reacción adversa (incluyendo los datos de exploración y de laboratorio)										
Consecuencias del evento <table style="width: 100%; margin-top: 10px;"> <tr> <td><input type="radio"/> Recuperado sin secuela</td> <td><input type="radio"/> Muerte-debido a la reacción adversa</td> <td><input type="radio"/> No se sabe</td> </tr> <tr> <td><input type="radio"/> Recuperado con secuela</td> <td><input type="radio"/> Muerte-el fármaco pudo haber contribuido</td> <td> </td> </tr> <tr> <td><input type="radio"/> No recuperado</td> <td><input type="radio"/> Muerte- no relacionada al medicamento</td> <td> </td> </tr> </table>		<input type="radio"/> Recuperado sin secuela	<input type="radio"/> Muerte-debido a la reacción adversa	<input type="radio"/> No se sabe	<input type="radio"/> Recuperado con secuela	<input type="radio"/> Muerte-el fármaco pudo haber contribuido		<input type="radio"/> No recuperado	<input type="radio"/> Muerte- no relacionada al medicamento	
<input type="radio"/> Recuperado sin secuela	<input type="radio"/> Muerte-debido a la reacción adversa	<input type="radio"/> No se sabe								
<input type="radio"/> Recuperado con secuela	<input type="radio"/> Muerte-el fármaco pudo haber contribuido									
<input type="radio"/> No recuperado	<input type="radio"/> Muerte- no relacionada al medicamento									

**"De conformidad con los artículos 4 y 69-M, fracción V de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, los formatos para solicitar trámites y servicios deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación (DOF)"**

<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  </div> <div style="text-align: center;">  </div> <div style="text-align: center;">  </div> </div>	<b>Contacto:</b> Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles; Delegación Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810. Teléfono 01-800-033-5050 contacto@cofepris.gob.mx
---	---

4. Información sobre el medicamento sospechoso

Nombre genérico	Fecha de caducidad:	DD / MM / AAAA
Número de lote:	Fecha de la administración inicial:	DD / MM / AAAA
Vía de administración:	Fecha de la administración final:	DD / MM / AAAA
Denominación distintiva:		
Laboratorio productor:		
Dosis:		
Motivo de prescripción:		

¿Se retiró el medicamento sospechoso?	<input type="radio"/> Sí	<input type="radio"/> No	<input type="radio"/> No sabe
¿Desapareció la reacción al suspender el medicamento?	<input type="radio"/> Sí	<input type="radio"/> No	<input type="radio"/> No sabe
¿Se disminuyó la dosis?	<input type="radio"/> Sí	<input type="radio"/> No	
¿Cuánto? _____			
¿Se cambió la farmacoterapia?	<input type="radio"/> Sí	<input type="radio"/> No	
¿Cuál? _____			
¿Reapareció la reacción al readministrar el medicamento?	<input type="radio"/> Sí	<input type="radio"/> No	<input type="radio"/> No sabe
Si no se retiró el medicamento. ¿Persistió la reacción?	<input type="radio"/> Sí	<input type="radio"/> No	<input type="radio"/> No sabe

5. Farmacoterapia concomitante

Medicamento	Dosis	Vías de administración	Fechas		Motivo de prescripción
			Inicio	Término	
			DD / MM / AAAA	DD / MM / AAAA	
			DD / MM / AAAA	DD / MM / AAAA	
			DD / MM / AAAA	DD / MM / AAAA	
			DD / MM / AAAA	DD / MM / AAAA	
			DD / MM / AAAA	DD / MM / AAAA	

6. Datos importantes de la historia clínica

Diagnósticos, alergias, embarazo, cirugía previa, datos del laboratorio.

7. Procedencia de la información

Origen y tipo del informe

Laboratorio productor	Profesional
Tipo de informe: <input type="radio"/> Inicial <input type="radio"/> Seguimiento <input type="radio"/> Estudio	Tipo de informe: <input type="radio"/> Inicial <input type="radio"/> Seguimiento
Origen: <input type="radio"/> Profesional de la salud <input type="radio"/> Paciente <input type="radio"/> Asistencia extrahospitalaria <input type="radio"/> Hospital	Origen: <input type="radio"/> Hospital <input type="radio"/> Asistencia extrahospitalaria

Fecha de recepción en el laboratorio: <sup>(a)</sup> DD / MM / AAAA	¿Informado en el periodo estipulado? <sup>(a)</sup> : <input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No	¿Informó esta reacción al laboratorio productor? <sup>(b)</sup> : <input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No
--	--	--

(a) En caso de que el informante sea el laboratorio productor.  
 (b) En caso de que el informante sea un profesional.

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Datos del informante (laboratorio productor o profesional)

Persona física	Persona moral
RFC:	RFC:
CURP (opcional):	Denominación o razón social:
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	
Lada:	
Teléfono:	
Extensión:	
Correo electrónico:	

Domicilio del informante (laboratorio productor o profesional)

Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad:	Municipio o alcaldía:
<small>(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, teneceria entre otros.)</small>	Entidad Federativa:
Número exterior:      Número interior:	Entre que calles (tipo y nombre):
Tipo y nombre de asentamiento humano:	Calle posterior (tipo y nombre):
<small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros.)</small>	Lada:
	Teléfono:
	Extensión:

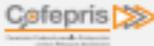
Nota: El envío de este informe no constituye necesariamente una admisión de que el medicamento causó la reacción adversa.

En caso de que el informante sea el laboratorio productor indicar los datos de este. Estos datos son requeridos por el Centro Nacional de Farmacovigilancia cuando el laboratorio notifique directamente y deberá ser en un periodo no mayor a 15 días después de la recepción de la notificación. Indicar datos del profesional notificador, dirección y teléfono con la finalidad de canalizar una respuesta si fuera necesario. En caso de que el informante sea un profesional, indicar datos de este, dirección y teléfono con la finalidad de canalizar una respuesta si fuera necesario.

Declaro bajo protesta decir verdad que cumplo con los requisitos y normatividad aplicable, sin que me eximan de que la autoridad sanitaria verifique su cumplimiento, esto sin perjuicio de las sanciones en que puedo incurrir por falsedad de declaraciones dadas a una autoridad. Y acepto que la notificación de este trámite se realice a través del Centro Integral de Servicios u oficinas en los estados correspondientes al Sistema Federal Sanitario.(Artículo 35 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo)

Los datos o anexos pueden contener información confidencial, ¿está de acuerdo en hacerlos publicos?  SI  No

Para cualquier aclaración, duda y/o comentario con respecto a este trámite, sírvase llamar al Centro de Atención Telefónica de la COFEPRIS, en la Ciudad de México o de cualquier parte del país marque sin costo al 01-800-033-5050 y en caso de requerir el número de ingreso y/o seguimiento de su trámite enviado al área de Tramitación Foránea marque sin costo al 01-800-420-4224.

   	<p><b>Contacto:</b>                  Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;                  Delegación Benito Juárez, Ciudad de México                  C.P. 03810.                  Teléfono 01-800-033-5050                  contacto@cofepris.gob.mx</p>
---	---



CUADRO ALGORITMO DE NARANJO CLASIFICACIÓN DE SEVERIDAD Y CAUSALIDAD RAM POR LA UFV:									
Severidad:	Leves	Moderada	Severas						
Calidad de la Información:	Grado 0	Grado 1	Grado 2	Grado 3					
Causalidad:	Posible	Probable	Cierta						
Modificado de Naranjo y cols., 1981. Posible 1-4, Probable 5-8, Cierta 9 o más									
	SI	NO	NO SE SABE / NO DISPONIBLE	RASH					
1. ¿Existe evidencia previa concluyente sobre esta reacción?	1	0	0	1					
2. ¿Apareció la reacción adversa después de que se administró el medicamento implicado?	2	-1	0	2					
3. ¿Ocurrió mejoría de la reacción adversa cuando se suspendió el medicamento o cuando se administró un antagonista específico?	1	0	0	1					
4. ¿Reapareció la reacción adversa cuando se readministró el medicamento?	2	-1	0	2					
5. ¿Existen causas alternativas que pudieran causar esta reacción?	-1	2	0	2					
6. ¿Ocurrió la reacción después de administrar placebo?	-1	1	0	0					
7. ¿Se demostró la presencia del medicamento en los fluidos corporales en concentraciones conocidas como tóxicas?	1	0	0	0					
8. ¿Ocurrió variación en la gravedad de la reacción cuando se varió la dosis del medicamento?	1	0	0	0					
9. ¿Ha experimentado el paciente una reacción similar en exposiciones previas al medicamento o a medicamentos similares?	1	0	0	0					
10. ¿Se ha confirmado la reacción adversa mediante alguna evidencia objetiva?	1	0	0	1					
PUNTAJE TOTAL				9					