

**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MÉXICO.  
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO  
FACULTAD DE MEDICINA**

**FUNDACIÓN CLINICA MEDICA SUR A.C  
SERVICIO DE ANESTESIOLOGIA**

**PREVENCIÓN DE LA HIPOTENSION SECUNDARIA A ANESTESIA  
EPIDURAL PARA CESAREA: HES 130/0.7 6% vs RINGER  
LACTATO.**

**TESIS DE POSTGRADO**

**QUE PARA OBTENER EL TITULO DE ESPECIALISTA EN:**

**ANESTESIOLOGIA**

**PRESENTA:**

**DRA. ESMERALDA TREJO HERRERA.**

**México D.F.**

**2008**



Universidad Nacional  
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**Biblioteca Central**



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

**INVESTIGADOR RESPONSABLE:**

**Dra. Esmeralda Trejo Herrera.**

Medico Residente de 3er año de la Especialidad de Anestesiología.

Hospital Fundación Clínica Médica Sur A.C

**ASESORES:**

**Dr. Rafael Hector Rogerio Zamora Meraz.**

Médico Adscrito al Servicio de Anestesiología.

Hospital Fundación Clínica Médica Sur A.C

**Dr. Martín Horacio Garrido Garduño**

Jefe de la Clínica de Insuficiencia Cardiaca.

Hospital de Cardiología Siglo XXI

I.M.S.S.

**COLABORADORES:**

**Dr. Flavio Paez Serralde.**

Jefe del Servicio de Anestesiología

Instituto Nacional de Perinatología.

Secretaria de Salud.

FUNDACIÓN CLINICA MEDICA SUR. A.C.

SERVICIO DE ANESTESIOLOGIA.

**HOJA DE APROBACIÓN.**

---

**Dr. Javier Lizardi Cervera.**

DIRECTOR DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN.  
FUNDACIÓN CLINICA MEDICA SUR. A.C

---

**Dr. Guillermo Castorena Arellano.**

PROFESOR TITULAR DEL CURSO UNIVERSITARIO DE ANESTESIOLOGIA  
FUNDACIÓN CLINICA MEDICA SUR. A.C

---

**Dr. Rafael Hector Rogerio Zamora Meraz.**

MÉDICO ADSCRITO AL SERVICIO DE ANESTESIOLOGÍA.  
FUNDACIÓN CLÍNICA MÉDICA SUR . A.C

---

**Dr. Martín Horacio Garrido Garduño.**

JEFE DE LA CLINICA DE INSUFICIENCIA CARDIACA.  
HOSPITAL DE CARDIOLOGÍA SIGLO XXI  
I.M.S.S.

## **AGRADECIMIENTOS.**

- ❖ A mi madre, por el amor que me ha dado, por su apoyo incondicional y por su gran ejemplo que han hecho de mi la persona y médico que soy.
  
- ❖ A mis hermanas, por ser hermanas, compañeras y confidentes, gracias por estar ahí siempre.
  
- ❖ A mi hijo, por aguantar el día a día de mi trabajo, guardias y ausencias, gracias hijo te amo.
  
- ❖ A mi esposo, por ser parte de mi vida, por su apoyo incondicional, por su ayuda en mi superación y por su gran amor.
  
- ❖ A mis maestros, por sus consejos, ejemplos y palabras que de forma desinteresada han depositado en mi para ser una mejor persona y un mejor médico.
  
- ❖ A mis asesores de tesis, Dr. Rafael Hector R. Zamora Meraz, Dr. Martín H. Garrido Garduño, por su ayuda y colaboración para la realización de esta tesis, que forma parte de mi practica integral como médico.
  
- ❖ A mis pacientes, por creer y tener confianza en mi, por enseñarme a ser médico y persona, por estimularme para querer ser un mejor médico cada día.

## INDICE

<b>Contenido</b>	<b>Página</b>
<b>1. RESUMEN</b>	<b>6.</b>
<b>2. MARCO TEORICO</b>	<b>7.</b>
<b>3. JUSTIFICACIÓN</b>	<b>19.</b>
<b>4. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA</b>	<b>20.</b>
<b>5. HIPÓTESIS</b>	<b>20.</b>
<b>6. OBJETIVOS</b>	<b>20.</b>
<b>7. MATERIAL Y METODOS</b>	<b>21.</b>
<b>8. ASPECTOS ETICOS</b>	<b>29.</b>
<b>9. RESULTADOS</b>	<b>31.</b>
<b>10. DISCUSIÓN</b>	<b>36.</b>
<b>11. CONCLUSIONES</b>	<b>42.</b>
<b>12. BIBLIOGRAFÍA</b>	<b>44.</b>
<b>13. ANEXOS</b>	<b>46.</b>

## 1. RESUMEN

### **Prevención de la hipotensión secundaria a anestesia epidural para cesárea: HES 130/0.7 6% vs Ringer Lactato.**

**Introducción:** La hipotensión materna continúa siendo el efecto secundario más frecuente de la anestesia espinal para la operación cesárea, Las técnicas regionales producen hipotensión periférica sin embargo estas técnicas evitan los efectos de la anestesia general sobre el producto. La concomitante reducción en el flujo útero-placentario asociado a la hipotensión materna tiene efectos deletéreos en el producto como lo es la *acidosis fetal*. La adecuada precarga materna es esencial para mantener el gasto cardíaco y la presión sanguínea. La infusión intravenosa profiláctica de soluciones disminuye la incidencia de hipotensión en pacientes obstétricas y tanto los cristaloides (Ringer Lactato) como los coloides ha sido utilizados para este propósito, debido a esto estudiamos la efectividad de dos soluciones intravenosas HES vs Ringer lactato en la prevención de la hipotensión materna, quienes fueron sometidas a bloqueo peridural para operación cesárea.

**Objetivo:** Determinar la incidencia de hipotensión arterial en las pacientes a quienes se administró HES previo al bloqueo peridural para su operación cesárea.

**Materiales y Métodos:** Ensayo clínico aleatorizado. Sitio: Servicio de Anestesiología del Hospital Medica Sur. Sujetos: Mujeres con embarazo mayor a 36 SDG quienes fueran sometidas a operación cesárea de manera electiva. Se aplica bloqueo peridural previa carga de líquidos sujetos a comparación: HES 130/ 0.4 6% vs Ringer Lactato. Se valorará la presencia de hipotensión arterial menor a 60 mmHg en ambos grupos.

**Resultados:** Se reunieron 40 pacientes quienes cumplieron con los criterios clínicos. No hubo diferencias demográficas en ambos grupos. La frecuencia con que se presentó la hipotensión fue de 50% en el grupo de RL y 10% en el grupo de HES. En cuanto a la utilización de las maniobras de rescate, la utilización de Efedrina fue de 9 en el grupo RL y 1 en el grupo de HES con resultados estadísticamente significativos ( $p= 0.004$ ). Para el uso de carga hídrica se obtuvieron resultados similares a la Efedrina. Los resultados en la calificación APGAR fueron similares, siendo estos excelentes en ambos grupos.

**Conclusiones:** El uso rutinario de HES 130/0.4 6% puede resultar en una buena opción terapéutica en la prevención de la hipotensión materna durante la operación cesárea bajo bloqueo peridural. Esto permite mantener Tensiones arteriales satisfactorias, niveles óptimos de perfusión uterina y resultados neonatales adecuados con menos efectos indeseables.

**Palabras clave:** hipotensión arterial materna, uso de efedrina, valoración APGAR, bloqueo peridural.

## 2. MARCO TEORICO

A pesar de mas de tres décadas de revisiones, la hipotensión materna continúa siendo el efecto secundario más frecuente de la anestesia espinal para la operación cesárea, esta se asocia a náuseas y vómitos severos, los cuales ponen en riesgo tanto a la madre (inconciencia, aspiración pulmonar) como al neonato (hipoxia, acidosis y daño neurológico).<sup>(i)</sup>

La elección de la técnica anestésica para la cesárea resulta del balance entre la preferencia de la madre, el riesgo beneficio que alguna técnica en particular ofrece al binomio, así como de la experiencia del anestesiólogo.<sup>(ii)</sup>

Las técnicas regionales como el bloqueo espinal y epidural producen hipotensión periférica, disminuyendo el retorno venoso, lo que resulta en un disminución del gasto cardiaco y de la presión arterial, lo que aunado al bloqueo de las fibras simpáticas de T1 – T4 puede causar bradicardia<sup>(iii)</sup>, sin embargo estas técnicas evitan los efectos secundarios de la anestesia general y permite a la madre mantenerse despierta en el nacimiento de su hijo, de la misma manera reducen la necesidad de la administración de opiodes sistémicos postoperatorios, y permite continuar la analgesia vía epidural días después del postoperatorio.<sup>(iv)</sup>

El **bloqueo espinal** ofrece varias ventajas como su rápido inicio, es simple, tiene baja frecuencia de falla y pocas dosis proveen de una excelente anestesia y relajación muscular durante la cirugía.<sup>(2)</sup> Alcanzar el nivel hasta T4 con el bloqueo espinal es necesario para proveer un adecuado bloqueo y como consecuencia es casi inevitable que ocurra el bloqueo simpático completo con la consiguiente disminución del retorno venoso por compresión de la vena cava y disminución del gasto cardiaco.<sup>(v)</sup>

A pesar de que las técnicas regionales están asociadas a hipotensión materna, el inicio lento y gradual en el ***Bloqueo Peridural***, resulta en una incidencia de hipotensión es menor <sup>(2)</sup>. La flexibilidad es una de las ventajas más importantes de la anestesia epidural. A través del catéter se puede ajustar, prolongar e inclusive reiniciar el bloqueo, según las circunstancias clínicas. Se puede controlar el nivel y la densidad del bloqueo sensorial modificando la selección, volumen y concentración de los fármacos inyectados. Otra ventaja de la analgesia epidural es la capacidad de prolongar el bloqueo, factor importante cuando la duración y la extensión de la operación son inciertas <sup>(vi)</sup>

La técnica ***Combinada espinal - epidural***, ha ganado popularidad debido a que ofrece las ventajas de un rápido inicio de la técnica espinal y los beneficios de la anestesia epidural, más aun, ofrece administrar bajas dosis de anestésicos locales vía espinal y reducir las complicaciones asociadas como la hipotensión, la náusea y el vómito. <sup>(vii)</sup>

Como se mencionó anteriormente, la hipotensión materna es la complicación más frecuente de la anestesia espinal, acercándose a una incidencia aproximada del 100%. <sup>(2)</sup>

La concomitante reducción en el flujo útero-placentario asociado a la hipotensión materna tiene efectos deletéreos en el producto como lo es la *acidosis fetal* <sup>(viii)</sup>. Aunque la hipotensión materna se ha asociado con acidosis fetal, las medidas preventivas así como el pronto reconocimiento y manejo de la misma ayudan a que esta sea un efecto secundario menor. Se ha reportado fetos deprimidos, hipotónicos, con Apgar bajo por esta causa, pero sin deficiencia neuroconductuales a las 48 hrs del nacimiento <sup>(ix)</sup>. Los neonatos que nacen acidóticos al nacimiento están más propensos a desarrollar distrés respiratorio pudiendo necesitar cuidados intensivos prolongados. <sup>(x)</sup>

La valoración del puntaje *Apgar*, que por muchos años fue considerada como una prueba de bienestar neonatal, en la actualidad se asume como la evaluación objetiva y subjetiva de los primeros minutos de vida que orientan hacia la necesidad o no de reanimación.<sup>(xi)</sup> Se ha demostrado que el puntaje Apgar es mas alto cuando la presión sistólica se mantiene por arriba de los 100mmhg <sup>(9)</sup>.

Aunque existen alguna variaciones, la mayoría de los trabajos definen a la hipotensión como la presión sistólica materna menor al 20% de las cifras basales, o valores menores a 100mmhg <sup>(2, xii, xiii)</sup> y que la acidosis se presenta cuando esta permanece por más de 2 minutos <sup>(xiv)</sup>, pero si se trata rápida y efectivamente el feto no sufre daño<sup>(9)</sup>

Se usan una serie de estrategias para minimizar o prevenir la hipotensión incluyendo: posicionar a la paciente de manera que el útero no presione la vena cava inferior, infusión de líquidos para incrementar el flujo sanguíneo efectivo y la administración de vasopresores como la Efedrina, <sup>(2)</sup> de éstas, la infusión de líquidos antes de la anestesia espinal para cesárea ha sido ampliamente aceptada como una práctica estándar <sup>(xv)</sup>

Desde la década de los 60s Wollman et al, recomendaron la infusión de 1 litro de solución cristaloide para la prevención de la hipotensión arterial inducida por la anestesia espinal en mujeres en quienes se realizaría cesárea y desde entonces, la prehidratación rutinaria de 10 a 15 ml/kg de peso previo a la anestesia espinal ha tenido una amplia aceptación. <sup>(xvi)</sup> Sin embargo muchas investigaciones recientemente han demostrado que incrementar la cantidad de cristaloides no elimina la incidencia de hipotensión o el requerimiento de efedrina después de la anestesia espinal. <sup>(15, xvii)</sup>

La adecuada precarga materna es esencial para mantener el gasto cardiaco y la presión sanguínea. La infusión intravenosa profiláctica de soluciones disminuye la incidencia de

hipotensión en pacientes obstétricas y tanto los cristaloides (Ringer Lactato) como los coloides ha sido utilizados para este propósito<sup>(14)</sup>

Todos los fluidos causan un inicial aumento de volumen, pero la duración de éste efecto depende de cuanto de este fluido puede filtrarse a través del endotelio vascular.<sup>(4)</sup>

## 2.1. CRISTALOIDES

Los cristaloides son soluciones con partículas iónicas o sin ellas que pueden pasar a través de una membrana semipermeable y son distribuidos en el plasma, en el espacio y fluidos intersticial . Pueden ser divididos en Hipotónicas ( Dextrosa ), Isotónicas (Ringer Lactato) e Hipertónicas (solución salina).

Después de una infusión de 1,000 ml de solución salina, el volumen plasmático solo es expandido 180 ml, por consecuencia grandes cantidades de solución son requeridas (4 a 6 veces del déficit intravascular) se tienen que infundir para mantener la normovolemia. Solo el 25% de los cristaloides infundidos permanecen en el espacio intravascular, el otro 75% se fuga al espacio intersticial.<sup>(xviii)</sup>

Un efecto secundario de las grandes cantidades de cristaloides es la severa dilución de la concentración plasmática de proteínas disminuyendo la presión coloidosmótica y aumentando el riesgo de edema pulmonar. Se ha demostrado que el 70% de pacientes adultos mayores que reciben infusiones masivas de cristaloides desarrollan edema pulmonar en comparación del 25% de los que son tratados con coloides.<sup>(xix)</sup>

La solución Ringer Lactato es una solución salina balanceada que tiene una osmolaridad de 280 mosm/ litro la cual es muy similar a la osmolaridad plasmática normal.

(xx)

Históricamente, muchos anestesiólogos han recomendado la infusión rápida de cristaloides antes de la anestesia espinal para reducir la hipotensión, sin embargo se ha cuestionado los efectos benéficos de la precarga con cristaloides y se ha demostrado que no hay diferencia significativa entre la cantidad de cristaloides infundidos y la incidencia de hipotensión.<sup>(xxi)</sup>

En el 2001, Burns et al, sugirieron que la mayoría de los anestesiólogos obstetras administraban de manera rutinaria una precarga de líquidos antes de la anestesia espinal, 75% de ellos respondieron que administraban entre 500 y 1000 ml de solución 20 min antes del bloqueo y 83% administraba solo Ringer Lactato<sup>(xxii)</sup>, así mismo se hace referencia en estos estudios de las complicaciones y de los efectos colaterales de grandes infusiones de cristaloides en pacientes embarazadas como lo son: anemia severa dilucional teniendo como complicación la disminución en la capacidad de transporte del oxígeno, disminución en la presión coloidosmótica, edema pulmonar e incremento en la presión venosa central.  
(20)

Un estudio que ha sido muy cuestionado es el publicado por Rout et al, quien compara dos grupos de pacientes obstétricas quienes recibieron 20 ml/kg de Ringer Lactato y otro grupo que no recibía precarga, ellos encontraron que la incidencia de hipotensión solo difería en un 16% ( 55% vs 71%) y que la precarga de líquidos no era necesaria .<sup>(15)</sup>

En 1995 Jackson et al, mostró que no había diferencia entre precargas de 200 ml o 1000 ml de cristaloides ya que la hipotensión se presentaba en 30% y 33% respectivamente, pero en su estudio todas las pacientes recibieron efedrina en infusión.<sup>(xxiii)</sup> Por otro lado el aumentar la cantidad de cristaloides puede afectar la presión coloidosmótica, como lo publicó Grace et al, quien estudio a tres grupos de pacientes en quienes se precargo con tres distintas cantidades de cristaloides: 10, 20 y 30 ml/kg, encontrando que incrementar el

volumen no mejora la hemodinamia materna o disminuye los requerimientos de efedrina, y que en los tres grupos hubo hipotensión significativa ( TAM base 90mmhg vs 69mmhg post-bloqueo) y que grandes volúmenes infundidos repercuten en la presión coloidosmótica<sup>(xxiv)</sup> como anteriormente se mencionó.

## 2.2. COLOIDES

Los coloides fueron investigados y desarrollados entre la segunda y la tercera década del siglo pasado. Son sustancias de alto peso molecular que permanecen en el espacio intravascular produciendo una expansión de volumen mas efectiva que los cristaloides isotónicos. No reponen las pérdidas de líquidos intersticial durante la hemorragia, por lo que suelen asociarse con cristaloides. La reanimación con coloides puede mejorar el transporte de oxígeno, la contractilidad miocárdica y el gasto cardiaco.

Los coloides pueden ser naturales (plasma y albúmina) o artificiales (dextrans, gelatinas y almidones). El coloide ideal debe estar libre de antígenos o propiedades alergénicas, ejercer una presión oncótica intravascular sostenida, libre de riesgo infeccioso, poseer una larga vida sin necesidad de almacenamiento especial y tener bajo costo. Hasta ahora no existe coloide que cumpla estas características.<sup>(xxv)</sup>

La mayor estabilidad hemodinámica observada con la infusión de coloides, se debe a que estos permanecen mas tiempo en el espacio intravascular que los cristaloides.<sup>(10)</sup>

***La Albúmina*** Es la proteína predominante del plasma y aporta cerca del 75 al 80% de la presión coloido-osmótica. Su uso como el primer coloide natural data de antes de la primera guerra mundial y se mantiene como el agente coloide estándar para comparación. La albúmina es una solución monodispersa, con un peso molecular promedio de 69.000 Daltons y pH fisiológico. La función de la albúmina en la sangre consiste en mantener la

presión oncótica normal, transportar distintas sustancias, inactivar pequeños grupos de compuestos (disulfirán, lípidos, eicosanoides, etc.), actuar como tapón plasmático, mantener la integridad microvascular y poseer acción antioxidante puesto que inhiben la formación de radicales libres de oxígeno de los polimorfonucleares.

Es la sustancia coloidal o expansora del plasma que se usa como estándar de comparación. Puede ser iso-oncótica (5%) o hiperoncótica (25%). Su permanencia en el espacio vascular es de 24 horas. Aproximadamente 10% de la albúmina es destruida en el organismo diariamente, aunque se desconoce el lugar de este metabolismo se piensa que puede ser el sistema reticuloendotelial. El efecto puede ser variable y se ve afectado por el déficit de volumen, presión oncótica inicial y la permeabilidad vascular. La expansión del volumen plasmático depende de la cantidad de albúmina suministrada y no de la concentración de la solución. Un gramo de albúmina atrae alrededor de 18 cc de agua. La albúmina posee propiedades anticoagulantes, inhibe la agregación plaquetaria y aumenta la inhibición del factor Xa por la antitrombina III. Esta actividad anticoagulante resulta indeseable en aquellos pacientes en estado crítico por hipovolemia hemorrágica. <sup>(25)</sup>

Mathru et al, reportó que el Apgar era mas alto en recién nacidos de madres a las cuales se les había administrado Albúmina, que los recién nacidos de madres a las cuales se les había administrado cristaloides antes de la anestesia espinal <sup>(xxvi)</sup>

Ramanathan et al, comparó tres grupos de infusiones profilácticas antes de la anestesia epidural, el primero con solución Ringer Lactato exclusivamente y los otros dos con Albúmina más Ringer Lactato encontrando que los tres métodos de infusión profiláctica son igualmente efectivos tanto maternos como fetales pero haciendo hincapié que 12.5g de albúmina es 35 veces más caro que 1 litro de Ringer Lactato. <sup>(10)</sup>

**Las Gelatinas** (Haemacell, Gelofusine). Son derivados de la hidrólisis del colágeno bovino, son iso-oncóticas y ejercen un efecto osmótico inicial muy importante, pero rápidamente desaparece de la circulación por filtración glomerular. Su peso molecular es de 35.000 Daltons, lo que hace que su vida media intravascular sea de 2 a 4 horas en sujetos normales, pero en pacientes con sepsis esta acortada; a pesar de ello es destacable su buena capacidad como expansor. Se eliminan por el riñón sin causar insuficiencia renal y favorecen la diuresis osmótica. No afectan a la determinación del grupo sanguíneo, la coagulación o la adhesividad plaquetaria.

La administración simultánea de sangre y gelatina unida a urea puede provocar la formación de coágulos. Produce reacciones anafilácticas en un 0.15%. Son los expansores del plasma más económicos.

La hidrólisis del colágeno es la vía común para la producción de los tipos de gelatina existentes. Las diferencias en el procesamiento de la molécula matriz resultan en tres diferentes compuestos: Poligelina, Gelatina fluida modificada, Oxipogelatina.<sup>(25)</sup>

Tienen la desventaja de que son muy viscosas y con tendencia a convertirse en gel a temperaturas bajas, esto puede evitarse disminuyendo el peso molecular, el problema radicaría en que disminuiría su capacidad expansora. Aunque su vida media es corta y es necesario infundir varias dosis para mantener el flujo sanguíneo circulante efectivo, no existe un límite en la cantidad a ser infundida.<sup>(18)</sup>

**Los Dextranos** son polímeros ramificados de distintas longitudes que contienen alrededor de 200.000 unidades de glucosa, producidos del metabolismo bacteriano de la sacarosa. Es el primer coloide sintetizado artificialmente en 1943, cuya solución es polidispersa. Las soluciones disponibles comercialmente son Dextrano 40 y Dextrano 70 y

difieren del peso molecular promedio del soluto (40.000 y 70.000 Daltons respectivamente). El Dextrano 40 se presenta como una solución al 10% en salina normal, mientras que el Dextrano 70 esta disponible en una solución al 6% en salina normal. Puede ser almacenada a temperatura ambiente entre 15 y 30 grados centígrados. El efecto coloido-osmótico del dextrano 40 es superior al dextrano 70, debido a que existen más partículas por unidad de peso.

La dosis recomendada es de 10 a 15 ml/kg/24 horas de dextrano 40 y promueve una ganancia de volumen intravascular igual o doble al volumen de dextrano infundido, sin embargo el 50% es eliminado después de tres horas y del dextrano 70, el aclaramiento del 35% se produce en 12 horas. Un gramo de Dextrano retiene 20 a 25 mL de agua comparado con 13 ml por gramo de proteína. Por este motivo (poder oncótico) el uso de los dextransos se limita a la expansión del volumen intravascular, para promover una mejoría en la microcirculación cuando las condiciones reológicas de la sangre están alteradas y finalmente por sus efectos antitrombóticos.

El dextrano 40 ocasiona disminución de la viscosidad debido a su propiedad de reducir la agregación eritrocitaria, la adhesividad y agregación plaquetaria y la concentración de glóbulos rojos por hemodilución. Sin embargo el dextrano 70 favorece la agregación de los hematíes. La principal ventaja de los dextransos sobre los otros coloides es su beneficio probado en la prevención de la trombosis venosa profunda y en la disminución de la viscosidad sanguínea. La administración de dextransos esta asociada con coagulopatía dilucional, reducción del factor VIII complejo Von Willebrand.

Las reacciones alérgicas descritas con ambos dextransos es de 1.1% y son del tipo anafilactoide con los dextransos de alto peso molecular con ramificaciones múltiples, son reacciones alérgicas verdaderas con formación de anticuerpos. Su excreción renal puede

provocar un aumento de la viscosidad urinaria con potencial desarrollo de nefropatía obstructiva. <sup>(18, 25)</sup>

Lin CS et al, estudio 60 pacientes quienes se someterían a operación cesárea bajo bloqueo espinal y comparó la eficacia de 10% de dextrano 40 vs Ringer Lactato para la prevención de la hipotensión, encontrando que la incidencia de la hipotensión ocurrió en el 26% en el grupo del dextrano en comparación con el 53% del grupo Ringer Lactato ( $p < 0.05$ ), los resultados neonatales fueron similares. <sup>xxvii</sup>

**Los *Hydroxyethylstarch* (Almidones)** son una clase de coloides sintéticos que son polisacáridos modificados y similares al glucógeno. Su molécula similar al glucógeno reduce de forma importante la posibilidad de liberación de histamina y de reacciones anafilácticas. Es una solución polidispersa de Amilopectina etoxilada, producida de la hidrólisis parcial de amilopectina insoluble, seguida de la sustitución de grupos hidroxietilos en las posiciones C2, C3 y C6 de las moléculas de glucosa, a mayor número de sustituciones, mayor solubilidad. La sustitución molar es el número de sustituciones por molécula de glucosa. Aunque el máximo posible es 3, la sustitución molar de los almidones hidroxietílicos utilizados en la práctica varía entre 0.5 y 0.7. El peso molecular promedio es de 450.000 Daltons con un rango entre 1.000 y 3'000.000 lo que hace que su eliminación sea muy lenta. Pueden ser almacenados a temperatura ambiente hasta 40°C.

La solución al 6% genera una presión osmótica de 28 mmHg, similar a la albúmina y provoca un incremento de volumen intravascular similar a la cantidad de volumen administrado. Posee una vida media de 17 días en el 90%, teniendo el 10% restante una vida media de 42 días. La vida media de los almidones hidroxietílicos en el espacio plasmático es mayor, disminuyendo después de 24 a 36 horas por excreción renal de las

moléculas pequeñas y por acción de la amilasa. La administración de los almidones hidroxietílicos principalmente pentalmidones se ha asociado con reacciones alérgicas (incidencia de 0.085%) y alteraciones de la hemostasia.<sup>(25)</sup>

Es importante distinguir entre las diferentes preparaciones de HES, debido a que su duración y capacidad expansora en el plasma, así como sus efectos en la coagulación sanguínea dependerán de sus características fisicoquímicas. Su capacidad de retener agua es de 20 a 30 ml/g. Después de de la administración de HES hay una inicial y rápido rompimiento por la amilasa plasmática y el 50% es excretado por el riñón en las primeras 24 hrs.

El Tetralmidón 6% 130/0.4 hidroxietil-almidón en solución isotónica al 0.9%, tiene un peso molecular de 130,000 kD, con un grado de sustitución de 0.4 y una osmolaridad de 308 mOsm/lt, contiene 154mEq/li de Cloruro de Sodio, con mínimos efectos sobre el Tiempo de Protombina (TP) y el Tiempo Parcial de Tromboplastina (TTP), con una eliminación mayor a nivel renal que otros HES, con vida media de 4-6 hrs.<sup>(18)</sup>

En años pasados se han realizado diversos estudios entre cristaloides y almidones, por mencionar algunos se encuentra el realizado en 1995 por Riley et al, quien comparó la solución Ringer Lactato vs Hetastarch al 6% un penta-almidón de 450 kD / 0.7, en 40 pacientes elegidas para cesárea bajo bloqueo espinal a quien randomizó para recibir 1 litro de Ringer Lactato mas 500 ml de Hetastarch 6% o 2 litros de Ringer Lactato. En este estudio se encontró que posterior al bloqueo la presión arterial sistólica (TAS) fue significativamente menor y la frecuencia cardíaca (FC) fue mas alta en el grupo de Ringer Lactato. Considerando las mediciones dentro de los primeros 15 minutos post-bloqueo, la incidencia de la hipotensión fue mayor en el grupo de solo cristaloides ( Ringer Lactato 85% vs Hetastarch 35% p<0.003).<sup>xxviii</sup>

En el 2006 Ko et al publicaron resultados similares al estudiar pacientes obstétricas combinando la técnica espinal – epidural y administrando cristaloides y coloides (HES 6%), 200 pacientes fueron estudiadas agrupándolas en técnica espinal-cristaloides (n=50), espinal-coloides (n=50), espinal/epidural-cristaloides (n=50), espinal/epidural-coloides (n=50). La incidencia de la hipotensión fue menor en los dos grupos de coloides , espinal  $p<0.023$  y espinal/epidural  $p<0.047$ ; también la incidencia de nausea y vómito fue significativamente menor  $p< 0.0102$  en el grupo de los coloides. (21)

La eficacia de la prehidratación ha sido estudiada en la prevención de la hipotensión que sigue al bloqueo espinal para cesárea, pero las dosis y la solución óptima de la precarga permanece si ser clara.

### **3. JUSTIFICACIÓN**

Los beneficios de la anestesia epidural han sido ya probados y su uso en México está en pleno auge. El 90% de las pacientes Mexicanas en las cuales se realiza operación Cesárea se emplea este tipo de anestesia.

Dado su éxito es conveniente eliminar al mínimo los efectos secundarios de dicho procedimiento como lo es la hipotensión materna que se presenta del 53% al 87% de los casos. El mejor manejo para dicha complicación durante el bloqueo peridural no ha sido todavía establecido y múltiples protocolos de manejo que han sido estudiados para el bloqueo espinal ha sido tomados como base para el manejo en el bloqueo peridural.

Es por esto que se realizó esta tesis para comparar dos tipos de soluciones para la prevención de la hipotensión materna después del bloqueo peridural en pacientes Mexicanas.

#### **4. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.**

Creemos que el HES es mas eficiente que el Ringer lactato en la prevención de la hipotensión materna secundaria al bloqueo peridural en las pacientes sometidas a operación cesárea.

## **5. HIPÓTESIS**

### **HIPÓTESIS NULA**

H0: El HES es igual de eficiente que el Ringer lactato para disminuir la incidencia de hipotensión arterial posterior a la colocación de bloqueo peridural en pacientes sometidas a operación cesárea.

### **HIPÓTESIS ALTERNA**

H1: El HES es más eficiente que el Ringer lactato para disminuir la incidencia de hipotensión arterial posterior a la colocación de bloqueo peridural en pacientes sometidas a operación cesárea.

## **6. OBJETIVOS**

### **6.1 OBJETIVO GENERAL**

Determinar la incidencia de hipotensión arterial en las pacientes a quienes se administró HES previo a su bloqueo peridural para su operación cesárea.

### **6.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS**

6.2.1. Identificar la presencia de hipotensión arterial, náusea, vómito, requerimiento de volumen o de agente vasoactivo posterior al bloqueo peridural con el uso de HES vs Ringer lactato.

6.2.2. Registrar y comparar la escala de APGAR de los recién nacidos de ambos grupos, HES y Ringer lactato.

## **7. MATERIAL Y METODOS.**

### **7.1. Diseño del estudio**

Estudio prospectivo, longitudinal, aleatorizado, comparativo, doble ciego. ENSAYO CLINICO CONTROLADO.

### **7.2. Universo de estudio**

Mujeres con embarazo posterior a 36 semanas de gestación, normoevolutiva, a quienes se realice operación cesárea electiva, y que vayan a ser manejadas con anestesia peridural en el hospital Médica Sur.

#### **7.2.1. Criterios de:**

##### **a. Inclusión**

- i.** mujeres de 15 a 40 años
- ii.** talla mayor a 1.52 m
- iii.** mujeres con peso mayor a 50 kg y menor a 100 kg
- iv.** embarazo mayor de 36 semanas
- v.** ASA I-II
- vi.** embarazo normoevolutivo
- vii.** cesárea electiva
- viii.** embarazo único.
- ix.** primigestas y multigestas

##### **b. No inclusión**

- i.** Infecciones maternas severas o bajo tratamiento

- ii. Cáncer
- iii. Diabetes mellitus
- iv. Cardiopatías o presencia de falla cardiaca

**c. Exclusión**

- i. Complicaciones quirúrgicas
- ii. Reacción alérgica a los fármacos
- iii. Que haya falla del Bloqueo y requiera de otra técnica anestésica
- iv. Perforación de duramadre

**7.3. Descripción de variables**

**a. Independientes:**

Grupo HES. *Los Hydroxyethylstarch* son una clase de coloides sintéticos que son polisacáridos modificados y similares al glucógeno. Aquellos pacientes a los que se determinó su aplicación, esta se hizo por vía endovenosa a dosis de 500ml a pasar en carga para 20 minutos.

Grupo Ringer lactato. La solución Ringer Lactato es una solución salina balanceada que tiene una osmolaridad de 280 mosm/ litro. Aquellos pacientes a los que se determinó aplicarlo, se hizo de forma endovenosa a dosis de 1000ml en carga a pasar en un tiempo de 20 minutos.

**b. Dependientes**

**i. Tensión arterial: Variable Cuantitativa, discreta.**

- Definición: Presión que ejerce la sangre contra las paredes de las arterias. Depende de la energía de la actividad cardíaca, la elasticidad de las paredes arteriales, y el volumen y la viscosidad de la sangre.<sup>(29)</sup>

- Definición operacional: Presión sistólica y diastólica medidas en forma directa por medio de baumanómetro aneroide automatizado. Unidad: milímetros de mercurio.

**ii. Hipotensión arterial: Variable cualitativa nominal, dicotómica con valores SI o NO.**

- Definición conceptual: Disminución de la tensión generada en las paredes de las arterias de los vasos sanguíneos que se asocia a disminución en la presión de perfusión de los tejidos y órganos.

- Definición operacional: Es la caída o disminución de la presión media por debajo de 20% con respecto a presión media basal o en cualquier caso, la disminución de dicha presión media por debajo de 60 mmHg.

**iii. Nauseas: Cualitativa, Nominal, dicotómica. Valores: SI o NO.**

- Definición conceptual: Sensación desagradable, localizada vagamente en el epigastrio y el abdomen que suele culminar en vómitos.<sup>(29)</sup>

- Definición operacional: Deseos de vomitar.

**iv. Vomito: Variable Cualitativa, Nominal, dicotómica. Valores posibles: SI o NO.**

- Definición conceptual: Dícese de la materia expulsada desde el estómago.<sup>(29)</sup>

- Definición operacional: Expulsión de contenido gástrico

**v.** Frecuencia cardiaca: cuantitativa discreta. Unidades: Eventos por minuto.

- Definición conceptual : Número de latidos que ocurren en un minuto<sup>(29)</sup>

- Definición Operacional: Número de latidos por minuto tomados de la hoja de enfermería en forma basal y posteriormente del monitor.

**vi.** APGAR: Cuantitativa, discreta. Unidad: 0 a 10 calificado de forma inicial, al minuto y a los cinco minutos.

- Definición conceptual: Método de valoración sistemática de los recién nacidos inmediatamente después del parto que permite identificar a los que requieren reanimación.<sup>(29)</sup>

- Definición operacional: Escala de valoración neonatal de APGAR calificada por el pediatra o neonatólogo.

**vii.** Rescates de volumen: Variable cualitativa nominal dicotómica.

- Definición conceptual : Es el empleo de volumen endovenoso para la corrección de la presencia de hipotensión.

- Definición operacional: Se empleará un volumen de 250ml de solución de Ringer lactato a pasar en un tiempo de 10 minutos con revaloración de la tensión arterial y posible reutilización de bolo.

**viii.** Aplicación de efedrina: Variable cualitativa nominal dicotómica con valores: SI o NO.

- Definición conceptual: Es la aplicación de efedrina a cualquier dosis para la recuperación de las cifras de tensión arterial.
- Definición operacional: La aplicación de cualquier dosis endovenosa de efedrina.

**ix.** Volumen aplicado de efedrina. Unidad: Miligramos.

- Definición conceptual: Volumen endovenoso total de efedrina aplicado a la paciente para corrección de hipotensión.
- Definición operacional: Dosis total aplicada en el periodo transoperatorio, de efedrina por vía endovenosa para la corrección de hipotensión.

#### **7.4. Método de Muestreo, tamaño muestral y método de cegamiento.**

**Muestreo:** A toda paciente que fue sometida a cesárea por el ginecólogo asignado al estudio se le asignó de forma aleatoria a uno u otro grupo. La asignación a uno u otro grupo ( HES vs Ringer lactato) se realizó por medio de sobres cerrados.

**Tamaño muestral:** Se calculó el tamaño muestral en 28 pacientes por grupo con base en el estudio de Riley que encontró una diferencia en la presencia de hipotensión de 45 vs 85% de las pacientes americanas en los grupos de comparación de HES vs Ringer lactato. (delta 60% con un grupo de 40 pacientes).

**Método de cegamiento:** Se realizó la asignación de la solución por infundir de acuerdo al método descrito previamente. Una vez asignada la paciente se preparó la

solución y se colocó colgada y cubierta dentro de una bolsa plástica oscura que impidió visualizar al anesthesiólogo la bolsa de solución que contiene y la línea de venoclisis se forró de celofán amarillo.

### **7.5. Procedimiento**

Este estudio se realizó en el departamento de Anestesiología del hospital Médica Sur, previo consentimiento del comité de ética del hospital, en este protocolo se incluyeron 40 pacientes divididos en 2 grupos Grupo I n= 20 con administración de HES 130/0.4 6% y Grupo II n=20 con la administración de Ringer Lactato. Al haber cumplido los criterios de inclusión se realizaron las siguientes maniobras. Todas las pacientes fueron sometidas al sistema de asignación aleatoria en racimos mediante sobres y se ingresará a uno de los grupos de estudio. La intervención de enfermería en la administración de las soluciones y el desconocimiento de la solución administrada por parte del anesthesiólogo, permitió que el procedimiento fuera doble ciego. A su llegada, se determinó el peso, la talla, la edad de la madre y edad gestacional, Una vez que las pacientes fueron ingresadas en el cuarto de labor se tomó la presión arterial sistólica, diastólica y media basal (tiempo 0), así como la frecuencia cardiaca. Posteriormente se interrogó y registró la presencia de náusea y vómito. Se instaló una vía venosa con catéter No. 18 y se inició la administración de HES 6% 130/0.4 o Ringer Lactato (según al grupo al que perteneciera) en un tiempo aproximado de 15 a 20 minutos previo a la aplicación del bloqueo peridural. La vía venosa se mantuvo permeable con solución Ringer Lactato a 20 gotas por minuto. Cuando terminó la infusión se pasó a la paciente a sala de quirófano donde se monitorizó y se aplicó el bloqueo peridural.

El bloqueo peridural se realizó con la siguiente técnica: Previa asepsia y antisepsia de la región lumbar se localizaron los espacios L2-L3 ó L3-L4, se infiltró la piel con Xilocaína con epinefrina, se localizó espacio peridural con técnica de Pitkin con aguja de Tuohy No 17 y previa aspiración, la cual debió ser negativa a líquido cefalorraquídeo o sangre, se administró dosis de prueba con Xilocaína con epinefrina, mas Fentanyl, (tres mililitros como dosis de prueba). Dos minutos después se administró una dosis de 5 mililitros, se colocó catéter peridural cefálico, y se fijó el catéter a la piel con Transpore. Posterior a la colocación de la paciente en decúbito dorsal se tomó la presión arterial (tiempo 1), se colocó una cuña (con campos) en región dorso lumbar derecha para lateralizar el útero hacia la izquierda. Se administró dosis restante (9 mililitros) y se midieron las variables cada 3 minutos (tiempo 2, 3, 4 etc) hasta que el producto naciera. Se valoró náusea y vómito como presente o ausente, previo al bloqueo peridural y durante las primeras dos horas posterior al bloqueo.

Se determinó el APGAR del recién nacido por el pediatra encargado, al minuto y a los cinco minutos.

Procedimiento de rescate: En caso de que la presión arterial media fuera menor a sesenta milímetros de mercurio se aplicó 1 bolo de efedrina (cada bolo contiene 10 mg de efedrina) cada 3 minutos hasta que la tensión arterial media fuera mayor a 60 mm Hg. Y de manera conjunta se administraron 250 ml de solución Ringer Lactato.

Se realizó estandarización en cuanto a las maniobras de rescate por parte de enfermería y los médicos involucrados en el estudio.

## **7.6. Análisis estadístico**

Las variables continuas son expresadas en media  $\pm$  desviación estándar y las cualitativas en mediana y moda. Se espera que la distribución de las variables dependientes sea no normal por lo que la comparación de grupos se realizará con Ji cuadrada para variables nominales, U de MannWhitney para la comparación de resultantes en los 2 grupos no relacionados y para la comparación antes-después en cada grupo utilizaremos la prueba de Wilcoxon. Se considera para este estudio hallar una diferencia en la frecuencia de hipotensión de al menos 20% entre los grupos, con un poder de  $\beta$  de 80% con una significancia de  $p < 0.05$

## **8. ASPECTOS ETICOS**

La investigación para la salud, es un factor determinante para mejorar las acciones encaminadas a proteger, promover y restaurar la salud del individuo y la sociedad en general; para desarrollar tecnología e instrumentos clínicos mexicanos en los servicios de

salud para incrementar su productividad. El desarrollo de la investigación debe atender a los aspectos éticos que garanticen la libertad, dignidad y bienestar de la persona sujeta a investigación, que a su vez requiere de establecimiento de criterios técnicos para regular la aplicación de los procedimientos relativos a la correcta utilización de los recursos destinados a ella; que sin restringir la libertad de los investigadores en la investigación en seres humanos de nuevos recursos profilácticos, de diagnósticos, terapéuticos y de rehabilitación, debe sujetarse a un control de seguridad, para obtener mayor eficacia y evitar riesgos a la salud de las personas.

El presente trabajo de investigación se llevó a cabo en pacientes mexicanas, sin alterar la atención médica, la cual se realizó en base al reglamento de la Ley General de Salud en relación en materia de investigación para la salud, que se encuentra en vigencia actualmente en el territorio de los Estados Unidos Mexicanos.

Título segundo: De los Aspectos Éticos de la Investigación en Seres Humanos, capítulo 1, Disposiciones generales. En los artículos 13 al 27.

Título tercero: De la Investigación de Nuevos Recursos Profilácticos, de Diagnósticos, Terapéuticos, y de Rehabilitación. Capítulo I: Disposiciones comunes, contenido en los artículos 61 al 64. Capítulo III: De la Investigación de Otros Nuevos Recursos, contenido en los artículos 72 al 74.

Título Sexto: De la Ejecución de la Investigación en las Instituciones de Atención a la Salud. Capítulo único, contenido en los artículos 113 al 120.

Así como también acorde a los códigos internacionales de ética: Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos Adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial. Helsinki,

Finlandia, Junio 1964. Y enmendada por la 29ª Asamblea Médica Mundial Tokio, Japón, Octubre 1975 52ª Asamblea General Edimburgo, Escocia, Octubre 2000.

El presente trabajo se presentó ante el comité local de investigación respectivo para su autorización y registro respectivo.

.

.

## **8. ASPECTOS ETICOS**

La investigación para la salud, es un factor determinante para mejorar las acciones encaminadas a proteger, promover y restaurar la salud del individuo y la sociedad en general; para desarrollar tecnología e instrumentos clínicos mexicanos en los servicios de salud para incrementar su productividad. El desarrollo de la investigación debe atender a los aspectos éticos que garanticen la libertad, dignidad y bienestar de la persona sujeta a investigación, que a su vez requiere de establecimiento de criterios técnicos para regular la aplicación de los procedimientos relativos a la correcta utilización de los recursos destinados a ella; que sin restringir la libertad de los investigadores en la investigación en seres humanos de nuevos recursos profilácticos, de diagnósticos, terapéuticos y de rehabilitación, debe sujetarse a un control de seguridad, para obtener mayor eficacia y evitar riesgos a la salud de las personas.

El presente trabajo de investigación se llevó a cabo en pacientes mexicanas, sin alterar la atención médica, la cual se realizó en base al reglamento de la Ley General de Salud en relación en materia de investigación para la salud, que se encuentra en vigencia actualmente en el territorio de los Estados Unidos Mexicanos.

Título segundo: De los Aspectos Éticos de la Investigación en Seres Humanos, capítulo 1, Disposiciones generales. En los artículos 13 al 27.

Título tercero: De la Investigación de Nuevos Recursos Profilácticos, de Diagnósticos, Terapéuticos, y de Rehabilitación. Capítulo I: Disposiciones comunes, contenido en los artículos 61 al 64. Capítulo III: De la Investigación de Otros Nuevos Recursos, contenido en los artículos 72 al 74.

Título Sexto: De la Ejecución de la Investigación en las Instituciones de Atención a la Salud. Capítulo único, contenido en los artículos 113 al 120.

Así como también acorde a los códigos internacionales de ética: Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos Adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial. Helsinki, Finlandia, Junio 1964. Y enmendada por la 29ª Asamblea Médica Mundial Tokio, Japón, Octubre 1975 52ª Asamblea General Edimburgo, Escocia, Octubre 2000.

El presente trabajo se presentó ante el comité local de investigación respectivo para su autorización y registro respectivo.

.

.

## 9. RESULTADOS

Se estudiaron 40 pacientes (n=40) con embarazo de término, programadas para intervención cesárea en la semana 39 a 42. La edad promedio del grupo fue de  $29.1 \pm 7$  años, con peso de  $72 \pm 11.4$  kg y talla de  $1.58 \pm 0.04$  m con moda de secundigestas. Las pacientes fueron aleatorizadas a recibir como parte de la inducción una solución de Ringer lactato (Grupo control) vs solución de HES 6% (grupo experimental). Los grupos fueron similares respecto a las características demográficas tales como la edad, peso, talla y número de embarazo (tabla 1).

	<b>Ringer Lactato</b>	<b>HES (130/0.4) 6%</b>	<b>*P</b>
<b>Pacientes</b>	20	20	
<b>Edad</b>	$30.3 \pm 6.5$	$28.05 \pm 7.47$	<i>ns</i>
<b>Peso</b>	$72.5 \pm 11.7$	$71.47 \pm 11.29$	<i>ns</i>
<b>Talla</b>	$1.57 \pm .04$	$1.59 \pm .05$	<i>ns</i>
<b>Gesta</b>	$2.25 \pm 1.02$	$2.05 \pm 0.99$	<i>ns</i>

Los datos se expresan en media  $\pm$  DS (Desviación estándar)

Las características hemodinámicas en ambos grupos previo a la administración de la solución endovenosa de estudio se muestran en la tabla 2.

	<b>Ringer Lactato</b>		<b>HES (130/0.4) 6%</b>		<b>*p</b>
	Media	Mínima/ máxima	media	Mínima /máxima	
<b>FC</b>	$88 \pm 15.2$	67/116	$88.9 \pm 15.8$	63/ 130	<i>ns</i>
<b>TAS</b>	$117.6 \pm 13.4$	95/146	$119.8 \pm 13.7$	95/47	<i>ns</i>
<b>TAD</b>	$73.4 \pm 8.2$	59/90	$75.6 \pm 11.16$	58/92	<i>ns</i>
<b>TAM</b>	$87.4 \pm 8.2$	72/105	$89.4 \pm 12.6$	73/120	<i>ns</i>

La media se expresa  $\pm$  DS

\* U Mann Whitney.

El estudio no fue controlado en cuanto a los equipos quirúrgicos quienes realizaban la cirugía. Identificamos 8 equipos quirúrgicos diferentes en los 40 procedimientos realizados y los tiempos se muestran en la Tabla 3.

<b>Tabla 3. Tiempos quirúrgicos ( minutos)</b>			
	<b>Ringer Lactato</b>	<b>HES (130/0.4) 6%</b>	<b>*P</b>
<b>Infusión a BPD (min)</b>	28.3 ± 9.6	31.5 ± 10.7	<i>ns</i>
<b>BPD a cesárea (min)</b>	20.25 ± 6.7	20.5 ± 4.3	<i>ns</i>
<b>Cesárea a Nacimiento (min)</b>	14.85 ± 8.6	15.5 ± 7.48	<i>ns</i>
<b>Total (min)</b>	63.4 ± 18.38	67.05 ± 16.1	<i>ns</i>

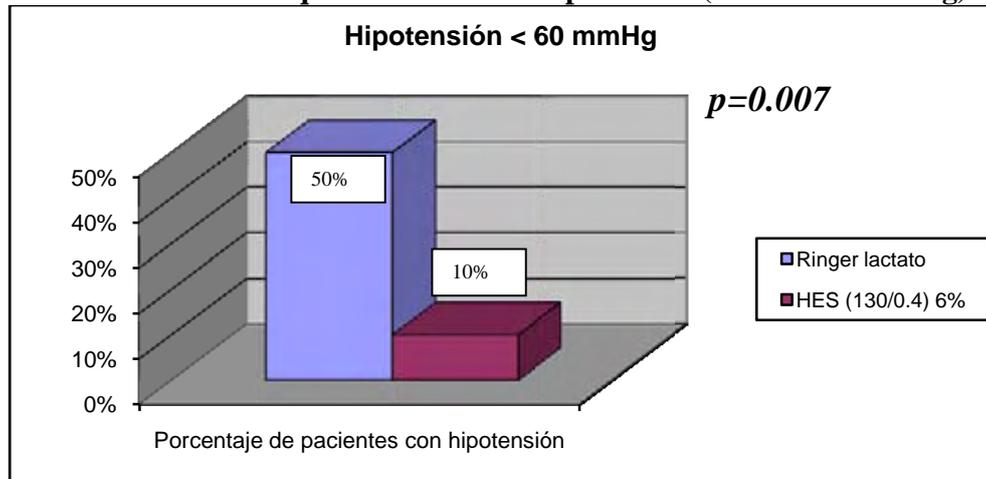
\* U Mann Whitney.

Durante el desarrollo del actual estudio no evidenciamos diferencias en la calificación APGAR al los minutos 1 ( 7.8 ± 1.8 vs 8.05 ± 0.39, p=ns) y minuto 5 (8.55 ± 2.02 vs 9 ± 0, p=ns)

Se realizó la comparación de los promedios de la TAM a los minutos 1, 3, 6, 9, 12, 15, 18, 21, 24, 27, 30, 33, 36, 39, 42, 45, 48, 51, 54, 57, y,60. La comparación estadística (U Mann Whitney) no mostró diferencias significativas.

La decisión de medidas de rescate por la presencia de Hipotensión se realizó en aquellas pacientes que presentaron tensión arterial media menor a 60 mmHg en cualquiera de las tomas, hasta el nacimiento del producto. La frecuencia con que se presentó dicha hipotensión se observa en la Grafica 1.

**Grafica 1. Pacientes que desarrollaron hipotensión ( TAM < 60 mmHg)**



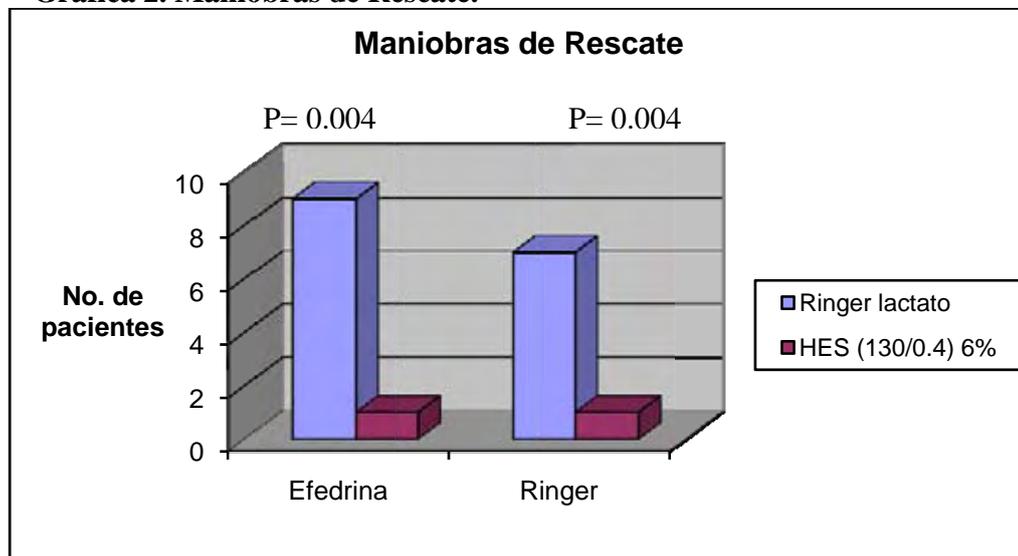
En aquellas pacientes que desarrollaron hipotensión las medidas de rescate empeladas fueron aplicación de volumen de Solución Hartmann de acuerdo a protocolo y aplicación de dosis de Efedrina como se observa en la tabla 4.

<b>Tabla.4 Maniobras de Rescate</b>			
	<b>Ringer Lactato</b>	<b>HES (130/0.4) 6%</b>	<b>P</b>
Número de pacientes que recibió efedrina	9 (45%)	1 (5%)	<b>P=0.004</b>
Dosis administra (mg)	1.77 ± .83	1	<b>ns</b>
Numero de pacientes que recibió RL	7 (35%)	1 (5%)	<b>P=0.004</b>
Dosis administradas (ml)	642.8 ± 243.9	250	<b>P= 0.001</b>

( ) Desviación estándar  
 $p < 0.05$

El grupo de RL requirió más dosis de Efedrina (tabla 3) indicando mas episodios recurrentes de hipotensión. También el grupo de RL recibió mas cantidad de fluidos IV adicional de Solución RL como maniobra de rescate, ambos parámetros resultaron estadísticamente significativos ( $p < 0.004$ )

**Grafica 2. Maniobras de Rescate.**



La dosis promedio de efedrina fue de grupo 1 ( $17.7 \pm 8.3$  mg) vs (10 mg) en el grupo 2.

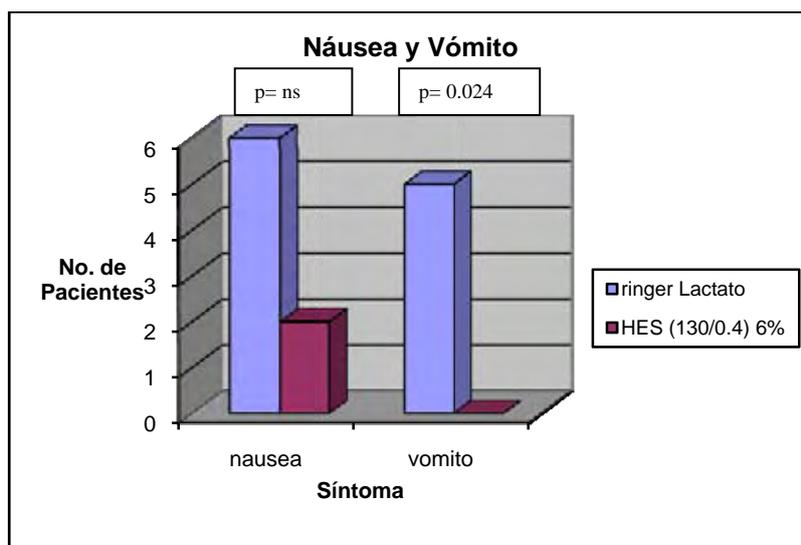
El volumen requerido de RL para rescate en el grupo 1 ( $642.8 \pm 243$ ) vs Grupo 2( 250)  
 $p = 0.01$

La presencia de efectos secundarios tales como Náusea y Vómito se muestran en la tabla 5

Tabla 5. Pacientes con Sintomatología.			
	Ringer lactato	HES (130/0.4) 6%	*P
Náusea	6 (30%)	2 (10%)	0.118
Vómito	5 (25%)	0 (0%)	P= 0.024

\*Chi cuadrada

**Grafica 3. Pacientes con Sintomatología**



**Grafica 3.** Observamos que en el grupo de RL la presencia de náusea y vómito fue mayor que en el grupo HES. En el grupo RL 6 pacientes presentaron náusea vs 2 pacientes en el grupo HES. El vómito lo presentaron 5 pacientes en el grupo RL en comparación con ninguna paciente en el grupo HES.

## 10. DISCUSIÓN

En este estudio, las pacientes que recibieron HES 130/0.4 6% después de la anestesia peridural tuvieron menos hipotensión que las que recibieron solo Ringer Lactato. Esto es consistente con los otros estudios realizados también comparando cristaloides y coloides después de anestesia espinal.

Baraka et al <sup>(28)</sup> reportó una incidencia del 11% de hipotensión después de la administración de 7 ml/kg de peso de gelatina, comparado con el 52% de una cantidad similar de cristaloides. En un reporte preliminar Sharma et al <sup>(28)</sup> observó que las pacientes a quienes se les administraba 500 ml de Hetastarch tenían una incidencia de hipotensión de 21% después de la anestesia espinal para la Oclusión Tubárica postparto comparado con el 55% de quienes recibieron 1000 cc de Ringer Lactato. Lin CS et al <sup>(27)</sup>, estudio 60 pacientes quienes se someterían a operación cesárea bajo bloqueo espinal y comparó la eficacia de 10% de Dextrano 40 vs Ringer Lactato para la prevención de la hipotensión, encontrando que la incidencia de la hipotensión ocurrió en el 26% en el grupo del dextrano en comparación con el 53% del grupo Ringer Lactato.

La mayor estabilidad hemodinámica observada después de la administración de coloides se relaciona probablemente por su mayor permanencia en el espacio intravascular comparado con los cristaloides. La redistribución de los cristaloides puede ser muy rápida, tan es así que la permanencia intravascular es muy corta como para evitar la hipotensión durante la anestesia espinal.<sup>(18)</sup> Las soluciones coloides tienen grandes moléculas las cuales no se distribuyen inmediatamente a través de los espacios extravasculares. Por esto los coloides no disminuyen la presión Coloidosmotica del plasma como los cristaloides y el volumen intravascular debe mantenerse mejor. Wennberg et al <sup>(28)</sup> reportó que la presión

coloidosmotica solo disminuyó 1.7 mmHg después de la precarga con Dextran al 3% antes de la anestesia espinal para Cesárea comparado con 5.6 mmHg después de la precarga con Ringer Lactato. Ramanathan et al <sup>(10)</sup> encontró que la precarga de albúmina al 5% junto con Ringer Lactato disminuyó 2 mmHg comparado con los 4 mmHg que disminuyó con solo Ringer Lactato. Además de prevenir la hipotensión, mantener la presión Coloidosmotica alta puede resultar en un menor edema tisular, permitiendo una adecuada permeabilidad capilar.

Comprándolo con el estudio realizado por Riley et al<sup>(28)</sup> la incidencia de hipotensión fue menor ya que ellos obtuvieron un 85% en el grupo de Ringer Lactato y 35% en el grupo de Hetastarch, a diferencia del nuestro 50% y 10% respectivamente posiblemente por que nuestras técnicas anestésicas fueron diferentes y a pesar de que la cantidad de infusión de nuestro estudio fue mucho menor (HES 500 ml) en comparación de su infusión de coloides de 500 ml mas 1 litro de RL, y nuestra infusión en el grupo de RL de solo 1000cc en comparación con los 2000 cc de su estudio.

La incidencia de hipotensión en los grupos de nuestro estudio fue menor en comparación a los estudios de diseño similar al nuestro realizado con almidones como el de Hetastarch utilizado por Riley. Una diferencia importante en nuestro trabajo es que todos los estudios disponibles actualmente son realizados con técnica espinal y la técnica utilizada en nuestro estudio fue bajo Bloqueo peridural, que es la técnica mas comúnmente utilizada en nuestras pacientes Mexicanas. El bloqueo espinal tiene una alta incidencia de hipotensión debido a su rápida instalación, vasodilatación periférica y el bloqueo motor profundo. No encontramos en la literatura algún estudio bajo técnica peridural por lo que nuestras comparaciones con otros trabajos son bajo anestesia espinal y coadyuva a la originalidad e importancia de esta experiencia en nuestro medio. Malthru et al <sup>(26)</sup> no

reportó hipotensión después de la infusión de coloides, sin embargo nosotros tuvimos una incidencia del 10% en el grupo HES, esto puede ser el resultado de la gran cantidad de coloide que en este trabajo se infundió ( 1 litro de albúmina) comparada con los 500 ml de HES que nosotros utilizamos. Rout et al <sup>(15)</sup> reportó una incidencia del 43% de hipotensión en quienes recibieron solo Ringer Lactato y el 71% en quienes no recibían precarga, en comparación con el 50% de nuestro estudio. La hipotensión que se presentó en nuestros grupos de estudio fue menor que en los anteriores esto puede deberse a varias razones. Primera en ninguno de los dos estudios anteriores se agregó opioides a la dosis de anestésico local. Nosotros agregamos fentanyl, lo que podría incrementar la incidencia de hipotensión sin embargo no ocurrió así. Segunda, nuestra vía para la anestesia fue peridural en comparación a los otros estudios que fueron vía espinal, sabemos que con esta técnica la hipotensión es mas rápida y severa, esta razón pudo resultar muy importante para que la hipotensión no fuera tan severa, no obstante la diferente técnica anestésica empleada, observamos la diferencias referidas a favor del grupo HES lo que sugiere las bondades de empleo . Una tercera hipótesis de la hipotensión que se presentó en nuestro estudio es que grandes cantidades de cristaloides en el grupo de RL puede, paradójicamente causar mas hipotensión. Park et al <sup>(17)</sup> postulan que grandes cantidades de cristaloides diluyen las proteínas plasmáticas , disminuyendo la presión coloidosmotica , resultando en una mayor extravasación de líquido dentro del espacio extracelular. Finalmente, la definición de hipotensión es variable en los diferentes estudios, así que podría ser inapropiado la comparación directa de su incidencia de hipotensión con la nuestra.

La mayoría de los estudios anteriores consideraban como hipotensión a cifras por debajo de 100 mmHg en la TA sistólica y otros a aquella cifra en la cual se disminuyera un

20% de la cifras basales en la TA sistólica. En comparación con ellos nosotros tomamos como referencia la Tensión Arterial Media (TAM) ya que esta es la que mejor indica el grado de perfusión de nuestros órganos vitales, siendo en el caso de estas pacientes, de gran relevancia el útero gestante, uno de ellos por el momento crítico del que se trata.

A pesar de que los otros estudios con los que comparamos el nuestro no tomaron en cuenta la presencia de náusea y vómito, nosotros obtuvimos diferencias significativas en esta sintomatología entre ambos grupos. En la náusea no hubo una diferencia estadísticamente significativa, aunque si la hubo porcentual, pero en cuanto al vómito obtuvimos una significancia estadística. Aunque es frecuente asociar la presencia de vómito y náusea a la hipotensión, en éste estudio no observamos que el grado de hipotensión tuviera alguna relación directa con la presencia de náusea y vómito ya que no todas las pacientes que presentaron hipotensión presentaron síntomas. Y por otro lado llama la atención que estos síntomas no se asociaron a la presencia de hipotensión sino al empleo de Ringer Lactato, grupo de pacientes en que se presentó mas frecuentemente.

Comparando con el trabajo de Riley et al <sup>(28)</sup> las maniobras de rescate en nuestro estudio fueron mayores ya que ellos obtuvieron una dosificación de Efedrina en el grupo de RL, 2 (0-10) dosis y en el grupo de Coloides de 0 (0-6) dosis; tomando en cuenta que ellos administraban la efedrina en bolos de 5 mg. Nosotros obtuvimos que la dosis promedio de efedrina fue de grupo RL (17.7 + 8.3 mg) vs (10 mg) en el grupo HES siendo que la manera de aplicación en nuestro estudio fue por bolos de 10 mg. Nuestra diferencia entre ambos grupos fue estadísticamente significativa.

Así mismo dentro de las maniobras de rescate nosotros medimos la cantidad de solución extra que se necesitó infundir para mantener la TAM por arriba de 60 mmHg y

como indican nuestras tablas de resultados las cantidades utilizadas entre los grupos fueron diferentes, siendo mayor el volumen en el grupo de RL,  $642.8 \pm 243$  ml vs Grupo HES 250 ml ( $p= 0.01$ ). Esto proporciona más valor a nuestro estudio ya que no solo la cantidad de Efedrina fue mayor sino también lo fue la cantidad de solución de “rescate” necesaria para mantener la TAM.

A pesar de la diferencia significativa en la incidencia y severidad de la hipotensión en el grupo de RL, los resultados neonatales fueron similares y uniformemente buenos en ambos grupos. Una deficiencia de nuestro estudio posiblemente radicaría en que los resultados neonatales se hicieron de manera clínica (APGAR) y no realizamos gasometrías de cordón umbilical como otros estudios. A pesar de esto, nuestros resultados se acercan más a la realidad de nuestros hospitales mexicanos.

A pesar de la incidencia reportada de reacciones alérgicas asociadas al empleo de almidones, nosotros no observamos efectos secundarios en su utilización. Los efectos secundarios han sido reportados principalmente con el uso de Dextranos y con Almidones de alto peso molecular como los utilizados en los estudios anteriores. El Hetastarch es un almidón de 450 kd y 0.7 grado de sustitución, en solución salina isotónica, con un efecto volémico del 100% y efecto meseta 6 – 8 hrs, vida media 10 – 12 hrs, indicado para reposición volémica a largo plazo, es un hepta-almidón que se considera un almidón de alto peso molecular que se comercializaba en 1974, con este producto se ha reportado acumulación plasmática y en tejidos dependiente de la dosis <sup>(18)</sup>. Nosotros utilizamos la última generación de estos almidones los cuales se han ido mejorando disminuyendo su peso molecular y grado de sustitución lo cual los hace cada vez más nobles y con menos o nulos efectos secundarios como lo es el almidón usado en este estudio HES 130/0.4 6% el cual ha demostrado un efecto volémico adecuado, sin acumulación en tejidos, sin

acumulación a nivel renal y sin efectos sobre la coagulación; lo que lo hace ideal para mantener una adecuada TAM en nuestra población obstétrica sana. <sup>(19)</sup>

Una desventaja que podría representar el hacer de este estudio una rutina es el costo del HES 130/0.4 6%, ya que su costo supera al litro de RL ( 250 pesos vs 40 pesos), sin embargo es bien conocido que la hipotensión arterial materna severa y prolongada puede causar efectos secundarios serios en el recién nacido.<sup>(8)</sup> Por ello es por eso que nos preguntamos si el beneficio supera al costo, vale la pena?. Conociendo las serias consecuencias para ambos: la madre y el feto debido a la hipotensión, nosotros creemos que a pesar del costo, el uso de el almidón HES 130/04 6% es una garantía para el manejo de estas circunstancias.

## **11. CONCLUSIONES**

Del desarrollo de éste estudio concluimos que el uso rutinario de HES 130/0.4 6% puede resultar en una buena opción terapéutica en la prevención de la hipotensión materna durante la operación cesárea bajo bloqueo peridural. Esto permite mantener tensiones arteriales satisfactorias, niveles óptimos de perfusión uterina y resultados neonatales adecuados con menos efectos indeseables.

## **RECURSOS ECONOMICOS**

Los investigadores de este estudio no recibieron ninguna clase de remuneración para llevar a cabo el mismo. Su concepción planeación y realización son autoría de los mismos. Se recibió colaboración por parte del laboratorio Fresenius Kabi en especie. Quienes donaron las bolsas de HES 130/ 0.4 6% para la realización de este estudio.

## 12. BIBLIOGRAFÍA

- <sup>1</sup> Warwick D. Ngan Kee, M.B, Ch.B. Prevention of Hypotension during Spinal Anesthesia for Cesarean Delivery
- <sup>1</sup> Glosten B. Anesthesia for obstetrics. In: Miller RD editor(s). Anesthesia. 5th Edition. Vol. 2, Philadelphia: Churchill Livingstone, 2000:2024-68.
- <sup>1</sup> Ronald D. Miller . ANESTESIA, 6ta edicion. México 2005 pp.2322-26
- <sup>1</sup> Lucas DN, Ciccone GK, Yentis SM. Extending low-dose epidural analgesia for emergency caesarean section. A comparison of three solutions. Anaesthesia 1999;54(12):1173-7
- <sup>1</sup> Rocke DA, Rout CC. Volume preloading, spinal hypotension and caesarean section. British Journal of Anaesthesia 1995;75(3):257-9.
- <sup>1</sup> Marck C. Norris. Anestesia Obstrétrica. 2da edición pp.413- 415
- <sup>1</sup> Rawal N, Van Zundert A, Holmstrom B, Crowhurst J A. Combined spinal-epidural technique. Reg Anesth 1997, 22:406- 26
- <sup>1</sup> Roberts SW, Leveno KJ, Sidawi JE. Fetal acidemia associated with regional anesthesia for caesarean section. Obstetrics & Gynecology 1995;85:79
- <sup>1</sup> Marrón-Peña, M. Eventos adversos de la anestesia neuroaxial. Revista Mexicana de Anestesiología. 2007. S357- 375
- <sup>1</sup> Ramanathan, S. Masih, A. Rock, I. Chalon, J. Turndorf, H. Maternal and fetal effects of prophylactic hydration with crystalloids or colloids before epidural anesthesia. Anesthesia & Analgesia. 62(7):673-8, 1983 Jul
- <sup>1</sup> Socol M, Garcia P, Rter S. Depressed Apgar scores, acid base status and neurologic outcome. Am J Obstet Gynecol. 1994; 170: 4, 991-97
- <sup>1</sup> Alahuhta S, Karinen J, Lummet R, Jouppila R, Hollmen AI, Jouppila P. Uteroplacental haemodynamics during spinal anaesthesia for caesarean section with two types of uterine displacement. International Journal of Obstetric Anesthesia 1994;3:187-92
- <sup>1</sup> Warwick D. Ngan Kee, M.B, Ch.B. Prevention of Hypotension during Spinal Anesthesia for Cesarean Delivery
- <sup>1</sup> A. Martínez Navasa, M. Echevarría Moreno, Estudio multivariable de factores de riesgo de hipotensión arterial en gestantes a término intervenidas de cesárea bajo anestesia subaracnoidea. Rev. Esp. Anestesiología y Reanimación. 2000; 47: 189-193
- <sup>1</sup> Rout CC, Rocke DA, Levin J, Gouws E, Reddy D. A reevaluation of the role of crystalloid preload in the prevention of hypotension associated with spinal anesthesia for elective caesarean section. Anesthesiology 1993;79(2):262-9.
- <sup>1</sup> Wollman SB, Marx GF. Acute hydration for prevention of hypotension of spinal anesthesia in parturients. Anesthesiology 1968, 29: 374-80

<sup>1</sup> Park GE, Hauch MA, Curlin F, Datta S: The effects of varying volumes of crystalloid administration before cesarean delivery on maternal hemodynamics and colloid osmotic pressure. *Anesthesia Analgesia* 1996, 83: 299-303

<sup>1</sup> J. Boldt, S. Suttner. Plasma substitutes. *Minerva anestesiologica* 2005;71:741-58

<sup>1</sup> Boldt J. Intraoperative fluid therapy-crystalloid/colloid debate. *Revista Mexicana de Anestesiología*. Vol 28, suplemento 1 2005, pp S23-S28

<sup>1</sup> Low D, Milne M; Crystalloids, colloids, blood, blood products and blood substitutes. *Anaesthesia and intensive care medicine* 2007. 59-56

<sup>1</sup> J-S. Ko, C-S. Kim, H-S. Cho. A randomized trial of crystalloid versus colloid solution for prevention of hypotension during spinal or low-dose combined spinal-epidural anesthesia for elective cesarean. *International Journal of Obstetric Anesthesia*. 2007, 16: 8-12

<sup>1</sup> Burns SM, Cowan CM, Wilkes RG. Prevention and management of hypotension during spinal anesthesia for elective cesarean section: a survey of practice. *Anaesthesia* 2001, 56: 777-98

<sup>1</sup> Jackson R, Reid JA, Thorburn J. Volume preloading is not essential to prevent spinal-block induced hypotension at Cesarean section. *Br. Journal Anesthesia* 1995, 76: 262-5

<sup>1</sup> Grace E, Martha A, Curlin Fred. The effects of varying volumes of crystalloid administration before cesarean delivery on maternal hemodynamics and colloid osmotic pressure. *Obstetric Anesthesia. Anesthesia Analgesia* 1996, 83: 299-303.

<sup>1</sup> Abner Lozano Losada, MD, FCCM. Coloides. ARTICULO DE REVISIÓN. *Revista Colombiana de anestesiología*. 33; 115-30 2005.

<sup>1</sup> Mathru, M. Rao, T L. Kartha, R K. Shanmugham, M. Jacobs, H K. Intravenous albumin administration for prevention of spinal hypotension during cesarean section. *Anesthesia & Analgesia*. 59(9):655-8, 1980 Sep

<sup>1</sup> Lin CS, Lin TY, Huang CH, LIN YH, Lin CR, Chan WH, Tsai SK. Prevention of hypotension after spinal anesthesia for cesarean section: dextran 40 versus lactated Ringer's solution. *Acta Anesthesiol Sin*. 1999; 37; 55-59

<sup>1</sup> Edward T. Riley, MD, Sheila E. Cohen, Prevention of Hypotension After Spinal Anesthesia for Cesarean Section: Six Percent Hetastarch Versus Lactated Ringer's Solution. *Anesth Analg* 1995;81:838-42

M. ANEXO 1

FUNDACIÓN CLINICA MEDICA SUR.

**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA REALIZACIÓN DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN COMPARANDO DOS SOLUCIONES INTRAVENOSAS PARA LA PREVENCIÓN DE HIPOTENSIÓN MATERNA DESPUÉS DE BLOQUEO EPIDURAL EN OPERACIÓN CESAREA**

El presente documento tiene por objeto formalizar y hacer constar el CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA REALIZACIÓN DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN COMPARANDO DOS SOLUCIONES INTRAVENOSAS PARA LA PREVENCIÓN DE HIPOTENSIÓN MATERNA DESPUÉS DE BLOQUEO EPIDURAL EN OPERACIÓN CESAREA entre el paciente, familiar o representante legal y La Fundación Clínica Medica Sur A.C cuerpo medico encargado de la atención encabezado por el Dr. Rafael Zamora Meraz y la Dra. Esmeralda Trejo Herrera, en el cumplimiento a los artículos 50, 51 y 103 de la Ley General de Salud; 29, 80, 81, 82 y 83 del reglamento de la ley general de salud en materia de prestación de servicios de Atención medica y a los puntos 4.2 y 10.1.1 de la Norma Oficial Mexicana NOM-168-SSA1-1998 del expediente clínico.

El suscrito (paciente o en su caso, familiar, tutor o representante legal) \_\_\_\_\_, con identificación oficial \_\_\_\_\_, en pleno uso de mis facultades y en el ejercicio de mi capacidad legal, DECLARO lo siguiente:

- a. Expreso mi libre voluntad para ingresar a la Fundación Clínica Medica Sur A.C, a efecto de recibir la atención medica requerida, sometiéndome con ese objeto, al cumplimiento de la normativa establecida y sus Reglamentos.
- b. Que acepto que se realice en mi persona el procedimiento de comparación dos soluciones intravenosas para la prevención de hipotensión materna después de bloqueo peridural en operación cesárea. Se me ha explicado en forma detallada el procedimiento a realizar y las posibles complicaciones como hipotensión persistente y requerimiento de medicamentos vasoactivos, y reacciones anafilácticas.
- c. Declaro que la información proporcionada ha sido completa en forma amplia, precisa y suficiente, en lenguaje claro y sencillo.

Ante la información proporcionada en forma completa sobre el diagnostico, tratamiento y pronostico correspondientes a mi padecimiento, enfermedad o estado actual, mediante el presente expreso mi CONSENTIMIENTO LIBRE, ESPONTÁNEO Y SIN PRESION alguna para que se realicen los procedimientos requeridos para el restablecimiento de mi salud en este Hospital.

Asimismo, ACEPTO Y AUTORIZO, se me atiendan contingencias y emergencias derivadas de la atención medica que pudieran presentarse, teniendo en cualquier momento la libertad de REVOCAR ESTE CONSENTIMIENTO y de rehusar el tratamiento y/o de solicitar alta voluntaria por así convenir a mis intereses, liberando al tomar esta

HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

determinación de cualquier tipo de responsabilidad medico-legal a las autoridades y personal respectivo de este hospital.

Que \_\_\_\_\_ nombro \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_ (familiar, tutor o representante legal) \_\_\_\_\_ como mi representante para la toma de decisiones en relación a mi padecimiento, enfermedad o estado actual que sobre mi persona pueda requerirse si por alguna circunstancia me veo incapacitado al efecto, sea de modo temporal o permanente.

Para el caso de que el paciente o usuario este imposibilitado para suscribir este documento, el familiar, tutor o representante legal, manifiesta haber sido informado de todos y cada uno de los puntos anteriores, los cuales hace suyos a nombre del paciente o usuario, ACEPTÁNDOLOS en todos sus términos para los efectos legales correspondientes, al estampar su firma.

México, Distrito Federal a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma del paciente o usuario  
Familiar tutor o representante legal

\_\_\_\_\_  
Nombre completo y firma del medico

\_\_\_\_\_  
Nombre completo y firma del testigo

\_\_\_\_\_  
Nombre completo y firma del testigo

