



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

GERENCIA DE SERVICIOS MÉDICOS
HOSPITAL CENTRAL NORTE DE PETRÓLEOS MEXICANOS

OXITOCINA VS OXITOCINA + ERGOMETRINA COMO PREVENCIÓN DE
HEMORRAGIA OBSTÉTRICA POR ATONÍA UTERINA EN PACIENTES
SOMETIDAS A CESÁREA EN EL PERIODO DE MARZO A JUNIO DEL
2019 EN EL HOSPITAL CENTRAL NORTE Y CENTRAL SUR DE
PETRÓLEOS MEXICANOS

TESIS

QUE PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALISTA EN
GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA

P R E S E N T A:

MÓNICA VIRIDIANA MEJÍA VARGAS

ASESORES:

MARÍA CRISTINA JUÁREZ CABRERA

MÉDICO ADSCRITO DE GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA EN HOSPITAL
CENTRAL NORTE DE PETRÓLEOS MEXICANOS

RAÚL GONZÁLEZ BRAVO

MÉDICO ADSCRITO DE GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA EN HOSPITAL
CENTRAL SUR DE ALTA ESPECIALIDAD DE PETRÓLEOS MEXICANOS



CIUDAD DE MÉXICO, JULIO DE 2019



Universidad Nacional
Autónoma de México



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.

DR. ABRAHAM EMILIO REYES JIMENEZ
S.P.A. DIRECTOR
HOSPITAL CENTRAL NORTE DE PETRÓLEOS MEXICANOS

DR. LEONARDO LIMÓN CAMACHO
JEFE DEL DEPARTAMENTO DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN

DRA. ADRIANA ALEJANDRA HUERTA ESPINOSA
PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE ESPECIALIZACIÓN EN GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA
JEFE DE SERVICIO DE GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA DEL HOSPITAL CENTRAL NORTE DE PETRÓLEOS
MEXICANOS

DRA. MARÍA CRISTINA JUÁREZ CABRERA
ESPECIALISTA EN GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA Y MÉDICO ADSCRITO AL SERVICIO DE GINECOLOGÍA DEL
HOSPITAL CENTRAL NORTE DE PETRÓLEOS MEXICANOS
ASESOR DE TESIS

DR. RAÚL GONZÁLEZ BRAVO
ESPECIALISTA EN GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA Y MÉDICO ADSCRITO AL SERVICIO DE GINECOLOGÍA DEL
HOSPITAL CENTRAL SUR DE ALTA ESPECIALIDAD DE PETRÓLEOS MEXICANOS
ASESOR DE TESIS

AGRADECIMIENTOS

Quiero agradecer principalmente a mis padres y hermanos por estar siempre presente y brindarme su apoyo a lo largo de estos años desde los inicios de mi historia académica.

A mi madre por alentarme a no rendirme y cumplir mis metas y sueños, que con su amor y comprensión hicieron más llevadero el difícil camino de la medicina.

A mis hermanos Mary, Nancy, Carlos y mi cuñado Aurelio por su apoyo en momentos difíciles, sus palabras de aliento y por solventar mis necesidades materiales cuando lo he necesitado.

A mi novio Raúl por su apoyo incondicional en todo momento, tanto profesional como personal y que me motiva a ser mejor cada día.

A mis amigos de Atizapán, de la preparatoria y de la carrera que por motivos de la vida nos han llevado por diferentes caminos y han sabido entender mis ausencias y sacrificios.

A mis maestros de residencia del Hospital Central Norte, Hospital Central Sur, Hospital Regional de Minatitlán y Hospital Regional de Poza Rica, por sus enseñanzas, confianza y consejos para lograr ser mejor cada día como ginecóloga y como persona.

A mis amigos y compañeros de generación de la residencia, y residentes que han salido en éstos últimos 4 años por formar un buen equipo y compartir experiencias inolvidables que se lleva uno en el corazón.

Gracias a Dios por darme sabiduría e inteligencia y brindarme fortaleza para seguir adelante guiando mis pasos.

ÍNDICE

I.	INTRODUCCIÓN	5
II.	MARCO TEÓRICO	6
III.	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	14
IV.	JUSTIFICACIÓN.....	15
V.	OBJETIVOS.....	17
VI.	HIPÓTESIS	17
VII.	MATERIAL Y MÉTODOS	18
	A) TIPO DE ESTUDIO.....	18
	B) UNIVERSO.....	18
	C) MUESTRA	18
	-TÉCNICAS DE MUESTREO.....	18
	-TAMAÑO DE MUESTRA	18
	-CRITERIOS DE INCLUSIÓN	18
	-CRITERIOS DE EXCLUSIÓN	19
	-CRITERIOS DE ELIMINACIÓN	19
	D) DEFINICIÓN OPERACIONAL DE VARIABLES	20
	E) PROCEDIMIENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS.....	21
	F) PLAN DE MANEJO ESTADÍSTICO.....	22
	G) CONSIDERACIONES ÉTICAS	23
VIII.	RESULTADOS.....	25
IX.	DISCUSIÓN	29
X.	CONCLUSIONES	30
XI.	BIBLIOGRAFÍA	31
XII.	ANEXOS	34

I. INTRODUCCIÓN

En los últimos años, ha habido un marcado aumento en el número de cesáreas realizadas. Esto puede atribuirse en gran parte al aumento de la tasa de cesárea de primera vez electiva. A su vez, esto ha conducido a una mayor frecuencia de placenta previa, atonía uterina y hemorragia postparto.

La hemorragia obstétrica mayor es más común después de la cesárea que el parto vaginal. Además, muchos factores de riesgo para la cesárea son factores de riesgo para la hemorragia obstétrica.

A nivel mundial ocurre en el 5% de todos los nacimientos y ocasiona 140,000 muertes al año, que equivalen a una muerte cada 4 minutos. La mayoría de las muertes se dan dentro de las primeras 4 horas postparto.

En México en el 2016 hubo 760 muertes maternas ocupando el 22.6% la hemorragia obstétrica (segunda causa de muerte en nuestro país).

A pesar de los avances logrados en los últimos años en la reducción del número de mujeres que sufren morbilidad o mortalidad por hemorragia posparto (HPP), sigue siendo la causa directa más común de muerte materna en los países de bajos ingresos como África, Asia y América Latina. La mayoría de estas muertes se pueden prevenir mediante el uso de uterotónicos profilácticos durante la tercera etapa del parto y mediante un manejo oportuno y apropiado.

La evidencia actual sugiere que el manejo activo del tercer periodo de trabajo de parto disminuye la incidencia de hemorragia post parto (HPP), alumbramiento prolongado, necesidad de

transfusión sanguínea y anemia materna cuando se le compara con el manejo expectante, y se puede definir como la administración de un agente uterotónico profiláctico al nacimiento del hombro anterior, con tracción controlada del cordón umbilical; algunos protocolos también incluyen masaje uterino, siendo el agente uterotónico el componente más importante del manejo activo del tercer periodo de trabajo de parto.

II. MARCO TEÓRICO

La hemorragia obstétrica de acuerdo a la Federación Internacional de Ginecología y Obstetricia (FIGO) se define como la pérdida sanguínea mayor o igual a 500ml cuando la resolución del embarazo es por parto vaginal y de 1000 ml en la cesárea. No obstante, el Colegio Americano de Ginecología y Obstetricia (ACOG) en el 2017 la define como pérdida igual o mayor a 1000 ml sin importar la vía de resolución del embarazo o pérdida sanguínea acompañado de signos y síntomas de hipovolemia.

En hospitales de Petróleos Mexicanos, seguimos la definición propuesta por la FIGO ya que un sangrado igual o mayor a 500 ml en un parto se considera anormal y sirve como indicador para el personal de salud para investigar la causa del incremento del sangrado.

La hemorragia obstétrica continúa siendo la principal causa de morbilidad y mortalidad materna a nivel mundial siendo mayor en países en vías de desarrollo. A nivel mundial ocurre en el 5% de todos los nacimientos y ocasiona 140,000 muertes materna al año, que equivalen a una muerte cada 4 minutos.

En el 2016 hubo 760 muertes maternas ocupando el 22.6% la hemorragia obstétrica (segunda causa de muerte materna en nuestro país).

La atonía uterina continúa siendo la principal causa de hemorragia obstétrica representando hasta el 80% de los casos.

Siendo así se han identificado los principales factores de riesgo para hemorragia obstétrica por atonía uterina entre los cuales se encuentran: Edad menor 16 años o >35 años, obesidad materna, miomatosis uterina, miomectomía, cesárea previa, hemorragia obstétrica previa, multiparidad, infección intra-amniótica, cesárea iterativa, polihidramnios, preeclampsia, macrosomía fetal, embarazo gemelar, trabajo de parto prolongado, tercer periodo del trabajo de parto prolongado, inducto-conducción prolongada, útero-inhibición fallida.

La hemorragia obstétrica es más común después de la cesárea que el parto vaginal, lo que es una preocupación dado el aumento constante en las tasas de cesáreas electivas y de emergencia en países en desarrollo y desarrollados. Además, muchos factores de riesgo para la cesárea son factores de riesgo para la hemorragia post parto (HPP). Una caída en las tasas de cesárea en el futuro parece poco probable, la mayoría de los factores asociados con el parto por cesárea no son modificables y el perfil de riesgo de la población aumenta cada año. Las mujeres están teniendo sus hijos más tarde, en números más pequeños y con más enfermedades preexistentes y muchas ya han tenido una cesárea.

La evidencia actual sugiere que el manejo activo del tercer periodo de trabajo de parto disminuye la incidencia de hemorragia post parto (HPP), alumbramiento prolongado, necesidad de transfusión sanguínea y anemia materna cuando se le compara con el manejo expectante, y se puede definir como la administración de un agente uterotónico profiláctico al nacimiento del hombro anterior, con tracción controlada del cordón umbilical; algunos protocolos también

incluyen masaje uterino, siendo el agente uterotónico el componente más importante del manejo activo del tercer periodo de trabajo de parto.

La recomendación desde el 2012 de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para prevenir la HPP es de 10 UI (unidades internacionales) de oxitocina intramuscular o intravenosa.

Oxitocina

La oxitocina es una hormona nona-peptídica mejor conocida por su participación en la lactancia y el trabajo de parto. La oxitocina está constituida por nueve aminoácidos (cisteína, tirosina, isoleucina, glicina, asparangina, cisteína, prolina, leucina y glicina), un grupo amino terminal y un puente de azufre entre las dos cisteínas.

La estructura de la oxitocina es muy similar a otro nonapéptido llamado vasopresina, que difiere de la primera en solo dos aminoácidos. Como resultado de la duplicación de genes, el gen de la oxitocina se localiza en el mismo cromosoma que la vasopresina (cromosoma 20).

La oxitocina y la vasopresina contienen tres exones y dos intrones muy homólogos. Los genes están separados por una región intergénica que varía en longitud según la especie (11 kb en humanos). A pesar de tener una estructura muy similar, sus funciones biológicas son distintas. La vasopresina tiene importantes papeles fisiológicos en la vasoconstricción y anti-diuresis; en contraste, la oxitocina cumple funciones importantes durante el parto: contracciones del miometrio y de las células mioepiteliales de la mama para la eyección de leche. Los receptores de oxitocina se encuentran en: el útero, glándula mamaria, cerebro, riñón, corazón, hueso, células endoteliales y tejido ovárico median las contracciones, secreción de leche e inducen un comportamiento materno específico.

La oxitocina se produce en los núcleos supraóptico y paraventricular del hipotálamo en los núcleos magnocelulares y el cuerpo lúteo. Se libera principalmente (por exocitosis) de la neurohipófisis y terminaciones nerviosas. Existe un aumento de la liberación de oxitocina durante el reflejo de expulsión de la leche. En las células, la oxitocina se une a receptores específicos de oxitocina lo que provoca un aumento de Ca^{+} . La oxitocina induce la movilización del Ca^{+} en las células musculares lisas del útero y del miometrio.

El papel central de la oxitocina en el comportamiento y la fisiología es estrechamente dependiente de hormonas esteroides y el género, la distribución de la oxitocina y los receptores específicos de ésta entre cerebros de diferentes sexos. Por ejemplo, se evaluó el número de células de oxitocina teñidas por inmunohistoquímica, la cantidad de ésta y el número de axones, los encontrados en mujeres superaron la cantidad en hombres. La expresión de receptores específicos de oxitocina desempeña un papel no sólo en el útero, sino también en otros tejidos humanos: riñón, ovario, corazón, endotelio vascular, y otros.

Indicaciones de la oxitocina en el trabajo de parto

Inducción y conducción

Alrededor de 25% de todas las parturientas requieren oxitocina para inducción o aumento del trabajo de parto. En la actualidad se recomienda iniciar la dosis entre 1 a 6 mU/minuto y el límite entre el aumento de la dosis es de 15 a 60 minutos. A pesar de su uso tan común no existe unanimidad en cuanto a la posología óptima. Entre las ventajas conocidas de la oxitocina se cuentan: el inicio o la mejora de las contracciones en el trabajo de parto activo. La indicación de la oxitocina es problemática porque no hay estándares universales basados en la evidencia para la dosis y la respuesta individual de la paciente.

Fase latente prolongada

Ésta se asocia con mayor incidencia de anomalías postparto. El trabajo de parto prolongado también se relaciona con incremento del dolor, mayor tasa de hemorragia postparto, corioamnionitis y admisión neonatal a la unidad de cuidados intensivos neonatales, puntuación Apgar baja, meconio espeso, necesidad de reanimación neonatal. La incidencia de fase latente prolongada se reporta en 3 a 4%, independientemente de la paridad. Nachum y colaboradores realizaron un estudio donde concluyeron que el aumento del trabajo de parto con la combinación de amniotomía y oxitocina, entre las mujeres con una fase latente prolongada a término, parece ser superior en comparación con cualquiera de ellos por sí sólo.

Hemorragia postparto

El manejo activo del trabajo de parto con oxitocina debe recomendarse, independientemente de si las mujeres embarazadas recibieron oxitocina durante la primera y segunda etapas del periodo del trabajo de parto.

Efectos adversos de la oxitocina

La prescripción de la oxitocina es problemática porque no se cuenta con estándares universales basados en la evidencia para la dosis y la respuesta individual de la paciente, con respecto a las indicaciones, distribución, dosis y control de efectos maternos y fetales.

Entre los que se han reportado son los siguientes: cardiovascular: arritmia cardíaca, crisis hipertensiva, hipotensión, hemorragia subaracnoidea, taquicardia, contracciones ventriculares prematuras; endocrino y metabólico: intoxicación por agua (la intoxicación severa por agua con convulsiones y coma se asocia con una infusión lenta de oxitocina durante 24 horas);

gastrointestinal: náuseas, vómitos; genitourinario: hemorragia posparto, rotura uterina; hematológica y oncológica: hematoma pélvico; hipersensibilidad: anafilaxia.

Contraindicaciones

Mientras que en las contraindicaciones se encuentran: hipersensibilidad a la oxitocina o cualquier componente de la formulación; desproporción cefalopélvica significativa; sufrimiento fetal cuando el parto no es inminente; útero hipertónico o hiperactivo; parto vaginal contraindicado; actividad uterina adecuada que no logra un progreso satisfactorio.

Así mismo, existen otros agentes uterotónicos tales como ergometrina, carbetocina y misoprostol que también se usan como profilaxis para la hemorragia post parto.

Ergometrina

La ergometrina es un alcaloide derivado del ergot que se obtiene del cornezuelo del centeno con propiedades oxitócicas poderosas, por lo que aumenta de manera notable la actividad motora del útero.

Mecanismo de acción

Anti serotoninérgico: realiza acciones sobre el SNC; estimulación directa del músculo liso. No tiene actividad bloqueante alfa-adrenérgica. Estimulante uterino: El efecto clínico de la ergometrina es resultado de la estimulación del músculo liso, la contracción de la pared uterina en torno a los vasos sangrantes de la placenta produce hemostasia. La sensibilidad del útero al efecto oxitócico es mucho mayor hacia el final del embarazo. Su acción oxitócica es mayor que su efecto vascular.

Vasoconstricción: Al igual que otros alcaloides del cornezuelo del centeno, produce vasoconstricción arterial por estimulación de los receptores alfa-adrenérgicos y serotoninas. Es un vasoconstrictor menos potente que la ergotamina. Agente de diagnóstico (vasoespasma coronario): Produce vasoconstricción de las arterias coronarias.

Farmacocinética

Absorción: Es rápida y completa después de la administración intramuscular.

Metabolismo: Hepático. Comienzo de la acción: Contracción del útero. Intramuscular: De 2 a 3 minutos. Intravenosa: Un minuto o menos. Duración de la acción: Contracción del útero. Intramuscular: Aproximadamente, 3 horas. Intravenosa: 45 minutos (aunque las contracciones rítmicas pueden persistir hasta 3 horas). Eliminación: Renal.

Indicaciones

La ergometrina está indicada en la prevención o en el tratamiento de la hemorragia uterina postparto o postaborto debida a la atonía o subinvolución uterinas. Su uso no se recomienda antes de la expulsión de la placenta, ya que puede producirse retención de ésta. En caso de aborto incompleto, la ergometrina puede utilizarse para acelerar la expulsión de los contenidos uterinos. También se utiliza como agente de diagnóstico de la angina de pecho variante.

Reacciones adversas

Sus principales efectos secundarios son: cardiovascular: angina de pecho (transitoria), bradicardia, hipertensión, infarto de miocardio, palpitaciones, shock, tromboflebitis; sistema nervioso central: mareos, alucinaciones, dolor de cabeza, vértigo, diaforesis, disnea; gastrointestinal: dolor abdominal, diarrea, náuseas, vómitos; hipersensibilidad: reacción de hipersensibilidad.

Contraindicaciones

Las principales contraindicaciones son: hipersensibilidad a ergometrina, o cualquier componente de la formulación; inducción del parto, amenaza de aborto; hipertensión; mujeres que toman inhibidores de la proteasa del VIH e inhibidores no nucleosídicos de la transcriptasa inversa contraindica el uso concomitante con derivados ergot.

Si bien es sabido que la oxitocina es el medicamento de primera línea para el manejo activo del tercer periodo de trabajo de parto, existe evidencia de que la terapia combinada (oxitocina más misoprostol, la oxitocina más ergometrina) y la carbetocina fueron más efectivas para reducir el sangrado excesivo en el parto que la oxitocina sola, reduciendo el uso de fármacos uterotónicos adicionales y la transfusión de sangre.

Para el parto vaginal, cuando no se asumen eventos adversos, la ergometrina más oxitocina es menos costosa y más efectiva que todas las estrategias, excepto la carbetocina. La estrategia de la carbetocina es más efectiva y costosa que todas las demás estrategias. Para el parto por cesárea, con y sin eventos adversos, la relación costo-efectividad es diferente, nuevamente debido a la incertidumbre en los datos disponibles.

III. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La hemorragia obstétrica es la principal causa de mortalidad materna en todo el mundo, siendo la atonía uterina la principal causa representado hasta el 80% de los casos.

La hemorragia obstétrica es más común después de la cesárea que el parto vaginal, lo que es una preocupación dado el aumento constante en las tasas de cesáreas electivas y de emergencia en países en desarrollo y desarrollados. Además, muchos factores de riesgo para la cesárea son factores de riesgo para la HPP. Una caída en las tasas de cesárea en el cercano en el futuro parece poco probable, la mayoría de los factores asociados con el parto por cesárea no son modificables y el perfil de riesgo de la población aumenta cada año.

La recomendación actual de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para prevenir la HPP es de 10 UI (unidades internacionales) de oxitocina intramuscular o intravenosa. Sin embargo, existe evidencia de que la terapia combinada (oxitocina más misoprostol, la oxitocina más ergometrina) y la carbetocina fueron más efectivas para reducir el sangrado excesivo en el parto que la oxitocina sola, reduciendo el uso de fármacos uterotónicos adicionales y la transfusión de sangre.

El uso de la terapia combinada como primera elección para la prevención de la hemorragia post parto primaria ha sido limitado por su costo, el cual es superior a la oxitocina por sí sola. Por tal motivo, es importante hacer un análisis completo acerca del uso de oxitocina con ergometrina que muestre sus ventajas sobre otros uterotónicos y logre justificar su uso como profilaxis de primera elección.

En esta perspectiva, surge la pregunta:

¿Es la oxitocina + ergometrina más efectiva que oxitocina para prevenir hemorragia obstétrica por atonía uterina en pacientes sometidas a cesárea?

IV. JUSTIFICACIÓN

La hemorragia obstétrica es una condición prevenible, y representa una de las principales causas de muerte materna en el mundo. En estudios realizados por la OMS se revela que entre el 25 -30% de muertes maternas se deben a hemorragia obstétrica.

La hemorragia obstétrica es más común después de la cesárea que el parto vaginal, lo que es una preocupación dado el aumento constante en las tasas de cesáreas electivas y de emergencia en países en desarrollo y desarrollados. Además, muchos factores de riesgo para la cesárea son factores de riesgo para la HPP. Una caída en las tasas de cesárea en el cercano futuro parece poco probable, la mayoría de los factores asociados con el parto por cesárea no son modificables y el perfil de riesgo de la población aumenta cada año.

En este hospital el año pasado se reportaron 188 nacimientos de los cuales el 45.7 % fueron obtenidos por parto vaginal y el 54.3% fueron por cesárea teniendo una incidencia del 14.8% de hemorragia obstétrica

El manejo activo del tercer periodo del trabajo de parto ha demostrado disminuir la hemorragia materna, anemia, transfusiones sanguíneas, uterotónicos a dosis terapéuticas, siendo el agente uterotónico es el componente más importante de este manejo activo.

En este ámbito, el reducido espectro de fármacos uterotónicos juega un papel fundamental en el manejo de la hemorragia obstétrica ya que representan la primera línea de tratamiento en la hemorragia post parto y son también de elección en la prevención de la misma. Actualmente la oxitocina es el fármaco de elección debido a su rápida acción, a que no eleva la presión arterial y bajo costo.

No obstante, en una revisión de Cochrane se reporta que en las mujeres a las que se les realizó cesárea la carbetocina dio lugar a una reducción estadísticamente significativa en la necesidad de uterotónicos terapéuticos en comparación con la oxitocina, pero no hubo diferencias en la incidencia de hemorragia posparto.

Para el parto vaginal, cuando no se asumen eventos adversos, la ergometrina más oxitocina es menos costosa y más efectiva que todas las estrategias, excepto la carbetocina. La estrategia de la carbetocina es más efectiva y costosa que todas las demás estrategias. Para el parto por cesárea, con y sin eventos adversos, la relación costo-efectividad es diferente, nuevamente debido a la incertidumbre en los datos disponibles

Estas estadísticas revelan la importancia de contar con un tratamiento preventivo eficaz para la hemorragia obstétrica en mujeres sometidas a cesárea y es posible que la terapia combinada como primera elección logre disminuir la morbilidad y mortalidad de la paciente, así como los costos en salud que genera el tratamiento de la hemorragia obstétrica.

La factibilidad ética y económica de estudio es alta ya que se cuentan con todos los recursos humanos y materiales en los hospitales para la elaboración del mismo.

V. OBJETIVOS

General

- ✓ Demostrar que la oxitocina + ergometrina es más eficaz que la oxitocina en la prevención de hemorragia obstétrica por atonía uterina en mujeres sometidas a cesárea.

Específicos

- ✓ Determinar la efectividad de oxitocina + ergometrina para la prevención de hemorragia obstétrica por atonía uterina en pacientes sometidas a cesárea.
- ✓ Determinar la efectividad de la oxitocina para la prevención de hemorragia obstétrica por atonía uterina en paciente sometidas a cesárea.
- ✓ Identificar la incidencia de hemorragia obstétrica con el uso de oxitocina + ergotamina vs oxitocina en pacientes sometidas a cesárea.

VI. HIPÓTESIS

La oxitocina + ergometrina es 50% más efectiva que oxitocina para prevenir la hemorragia obstétrica por atonía uterina en pacientes sometidas a cesárea.

Hipótesis nula

La oxitocina + ergometrina no es más efectiva que oxitocina para prevenir la hemorragia obstétrica por atonía uterina en pacientes sometidas a cesárea.

VII. MATERIAL Y MÉTODOS

A) TIPO DE ESTUDIO

Es un estudio experimental, prospectivo, transversal.

B) UNIVERSO

Mujeres embarazadas derechohabientes con y sin factores de riesgo para desarrollar hemorragia obstétrica por atonía uterina, que tuvieran resolución vía cesárea en el periodo de marzo a junio del 2019 en el Hospital Central Norte y Central Sur de Petróleos Mexicanos y que cumplieran con los criterios de inclusión.

C) MUESTRA

-TÉCNICAS DE MUESTREO

Probabilístico: Aleatorio simple, Determinístico: Intencional

-TAMAÑO DE MUESTRA

No probabilística por conveniencia, toda la población del sexo femenino con resolución obstétrica por cesárea que cumplan con los criterios de inclusión.

-CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- ✓ Pacientes embarazadas derechohabientes con y sin factor de riesgo para desarrollo de hemorragia obstétrica por atonía uterina.
- ✓ Pacientes embarazadas derechohabientes con resolución del embarazo vía cesárea.

-CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- ✓ Pacientes con resolución obstétrica vía vaginal
- ✓ Pacientes con resolución obstétrica vía cesárea con manejo activo del 3er periodo a base de carbetocina
- ✓ Pacientes con resolución obstétrica vía cesárea con manejo activo del 3er periodo a base de misoprostol
- ✓ Pacientes con resolución obstétrica vía cesárea con algún trastorno de enfermedad hipertensiva crónica o del embarazo
- ✓ Pacientes con algún trastorno hepático
- ✓ Pacientes con cardiopatía isquémica conocida, enfermedad cerebrovascular o enfermedad vascular periférica
- ✓ Pacientes con trastornos de la coagulación
- ✓ Pacientes que presenten alguna contraindicación para el uso de los medicamentos en estudio
- ✓ Pacientes con alteración de inserción placentaria (placenta previa y/o acretismo)

-CRITERIOS DE ELIMINACIÓN

- ✓ Pacientes embarazadas con resolución obstétrica fuera de la institución.
- ✓ Pacientes que no firme consentimiento informado
- ✓ Paciente derechohabiente con expediente clínico incompleto

D) DEFINICIÓN OPERACIONAL DE VARIABLES

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	INDICADOR	ESCALA DE MEDICIÓN
Edad Variable independiente Cuantitativa Ordinal	Tiempo transcurrido desde el nacimiento de un ser vivo.	Número de años cumplidos al momento del estudio.	Número de años cumplidos al momento del estudio.	15 a 20 20 a 30 30 a 40 >40
Factor de riesgo para hemorragia obstétrica por atonía Variable independiente Cualitativa Nominal	Cualquier rasgo, característica o exposición de un individuo que aumente su probabilidad de sufrir una enfermedad o lesión.	Presencia de rasgo o exposición que incremente probabilidad de cursar con hemorragia obstétrica por atonía uterina las cuales son: -Menor 16 años o >35 años -Obesidad materna -Miomatosis uterina -Miomectomía -Cesárea previa -H. Obstétrica previa -Multiparidad -Infección intra-amniótica -Cesárea iterativa -Polihidramnios -Preeclampsia -Macrosomía fetal -Embarazo gemelar -Trabajo de P. prolongado -Tercer periodo de trabajo de P. prolongado -Inducto-conducción prolongada -Útero-inhibición fallida	Presencia de cualquier factor de riesgo asociado a hemorragia obstétrica por atonía uterina	Presente o ausente
Paridad Variable independiente Cualitativa Nominal	Embarazos con alumbramiento o con producto mayor a 500 gr o más de 20 semanas de gestación	Número de partos o cesáreas	Partos o cesáreas hasta el momento del estudio	G1, G2, G3
Edad gestacional Variable Independiente Cuantitativa Ordinal	Edad de un embrión, un feto o un recién nacido desde el primer día de la última menstruación	Semanas de embarazo cumplidas al momento del estudio	Semanas	Semana 28-32 33-37 38-41
Uterotónico Variable independiente Cualitativa Nominal	Fármaco utilizado para producir contracción muscular uterina con el fin de controlar la atonía uterina	Oxitocina 10 UI + ergometrina 0.2 mg intramuscular posterior al nacimiento del hombro anterior del feto Oxitocina 10 UI intramuscular posterior al nacimiento del hombro anterior del feto	Fármaco utilizado	1. Oxitocina 10UI + Ergometrina 0.2 Mg 2. Oxitocina 10UI
Cesárea Variable dependiente Cualitativa Nominal	Operación quirúrgica que consiste en extraer el feto del vientre de la madre mediante una incisión en la pared abdominal y uterina y evitar el parto.	Realización de incisión quirúrgica en pared abdominal y uterina para extraer el feto a cualquier edad gestacional	Realización de cesárea	1era vez Subsecuente
Hemorragia obstétrica Variable dependiente Cuantitativa Ordinal	Pérdida sanguínea mayor o igual a 500ml en parto y mayor o igual a 1000 ml en cesárea	Pérdida sanguínea mayor o igual a 1000 ml en cesárea	Pérdida sanguínea con signos y síntomas de hipovolemia	Mililitros 1000-1500 >1500
Atonía uterina Variable independiente Cualitativa Nominal	Incapacidad del útero para mantener contracciones suficientes para desprender la placenta, cortar el aporte sanguíneo arterial y producir hemostasia	Falta de contracción del miometrio o sangrado anormal posterior al alumbramiento sin evidencia de desgarro que requirió uso de uterotónicos adicionales o maniobras quirúrgicas	Presencia o ausencia de atonía	Si No

E) PROCEDIMIENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Se trata de un estudio experimental, prospectivo, transversal, en donde se seleccionaron mujeres embarazadas derechohabientes con y sin factores de riesgo para desarrollar hemorragia obstétrica por atonía uterina, que tuvieran resolución vía cesárea en el periodo de marzo a junio del 2019 en el Hospital Central Norte y Central Sur de Petróleos Mexicano y que cumplieran con los criterios de inclusión.

Se dividió la muestra en dos grupos, con base en el manejo activo del sangrado obstétrico, el cual se realizó de manera aleatorizada simple, durante el período transoperatorio al nacimiento del hombro anterior del feto.

El grupo 1, representa aquellas pacientes con tratamiento combinado (0.2 mg de metilergonovina Intramuscular y 10 UI de oxitocina intravenosa), mientras que al segundo grupo sólo se administrará 10 UI de oxitocina intravenosa. Se informó a cada paciente que se iba a administrar con metilergonovina sobre los posibles efectos adversos y se obtuvo un consentimiento informado por escrito.

Previa capacitación de médicos residentes de ginecología, adscritos de ginecología y enfermeras; se cuantificó de forma subjetiva el sangrado por medio del pictograma, avalado por la guía de práctica clínica de hemorragia obstétrica del 2017, al término del tiempo quirúrgico de la cesárea; así como de igual forma subjetiva por el servicio de anestesiología.

Se realizó vaciado de datos en hoja Excel. Las variables cuantitativas fueron manejadas tal y cual fueron vaciadas, las variables nominales fueron transformadas a dicotómicas y se

transformaron a variables numéricas para efecto del análisis. Posteriormente la base de datos Excel fue transformada a base de datos en el programa S.P.S.S. versión 20, donde se llevó a cabo todo el análisis.

CRONOGRAMA

	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO
RECOLECCION DE DATOS Y REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA					
PROCESAMIENTO DE DATOS					
ANÁLISIS ESTADÍSTICO					
INTERPRETACIÓN DE DATOS OBTENIDOS					
PRESENTACIÓN DE RESULTADOS					

F) PLAN DE MANEJO ESTADÍSTICO

Se realizó un análisis de Kolmogorov-Smirnov para determinar la distribución de las variables cuantitativas, con base a dicha distribución se resumieron mediante media y desviación estándar, fueron analizados mediante prueba χ^2 y para aquellos no paramétricos se utilizó prueba exacta de Fishers, de igual manera se utilizó T de Student y U de Mann Whitney para variables cualitativas. Se decidió realizar sub-análisis y calcular riesgo (Odds) de sangrado con cada tipo de manejo activo. Se consideró con un valor significativo de $p = 0.05$ con un IC 95%.

G) CONSIDERACIONES ÉTICAS

Los datos recabados durante el estudio serán utilizados únicamente con fines de esta investigación, siendo confidenciales.

Estas bases están contenidas en la declaración de Helsinki, Código de Nuremberg y el Deber de Kant.

- **Declaración de Helsinki**

Promover y velar por la salud de las personas. Los conocimientos y la consciencia del médico han de subordinarse al cumplir de ese deber.

El médico puede combinar la investigación médica con la atención médica, solo en la medida en que tal investigación acredite un justificado valor potencial preventivo, diagnóstico y terapéutico.

Cuando la investigación médica combina a atención, las normas adicionales se aplican para proteger a los pacientes que participan en la investigación.

Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de todo procedimiento nuevo deben ser evaluados mediante su comparación con los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos.

- **Código de Nuremberg**

Código Internacional de Ética para la investigación en seres humanos. De esta forma se inicia formalmente a la ética de la investigación en seres humanos, orientada a impedir toda repetición, por parte de los médicos y los investigadores en general, de violaciones a los derechos y al bienestar de las personas.

El sujeto de experimentación debe dar un consentimiento voluntario, debe conservar su libertad poder de auto conservación permanentemente.

El experimento debe ser necesario, preparado correctamente, con riesgos muy bajos de producir daño, invalidez o muerte.

El investigador debe ser calificado, para no producir daño y poder suspender el experimento en caso de peligro.

- **El Deber de Kant**

Ni en el mundo, ni en general, tampoco fuera del mundo, es posible pensar nada que pueda considerarse como bueno sin restricción, a no ser tan sólo de una buena voluntad.

Obra sólo según una máxima tal que puedas querer al mismo tiempo que se torne en ley universal.

Obra como si la máxima de acción hubiera de convertirse por voluntad en ley universal de la naturaleza.

Obra de tal manera que uses la humanidad, tanto en tu persona como en la persona de cualquier otro, siempre como un fin y nunca como un medio.

VIII. RESULTADOS

Durante el periodo mencionado se incluyeron 103 pacientes, de las cuales se eliminaron 50 pacientes por no cumplir los criterios antes mencionados. Con una muestra total de 53 pacientes analizadas.

Se dividió en dos grupos con base en el manejo activo del tercer periodo de trabajo de parto, para el grupo uno con tratamiento combinado se identificaron 27 pacientes (50.9%) y para el grupo dos 26 (49.1%) pacientes.

La media de sangrado calculado de forma subjetiva con pictograma fue de 579.25 (± 330.127) y de forma subjetiva por anestesiología fue de 604.72 (± 362.187). (Tabla 1) Al realizar el análisis Kolmogórov-Smirnov para determinar la distribución se identificó una distribución homogénea, lo que se utilizó una prueba paramétrica para comparar los grupos.

TABLA 1	
Variables	N (%) M (DE)
Cesárea	53 (100%)
Manejo activo Oxitocina/Ergometrina Oxitocina	27 (50.9 %) 26 (49.1 %)
Sangrado M (DE) Anestesia Pictograma	604.72 (± 362.187) 579.25 (± 330.127)

Al comparar las medias entre ambos grupos con base al sangrado calculado con pictograma; para el grupo 1 se calculó un sangrado 540.74cc (± 49.28) en contraste al grupo 2, se calculó un sangrado de 619.23cc (± 77.26), sin obtener diferencias estadísticamente significativas entre grupos $p= 0.392$ (IC 95% -261.044 a 104.064).

Sin embargo, podemos identificar que existe una tendencia clínica significativa a obtener mayor cantidad de sangrado en los pacientes con tratamiento simple en comparación a, aquellos con un tratamiento combinado, seguramente si el estudio se extendiera a un número mayor de muestra el resultado estadístico sería significativo. De igual forma la comparación de medias de la cantidad de sangrado cuantificado entre ambos grupos, demostró una tendencia a menor cantidad de sangrado en el grupo combinado (media de 557.41cc (± 55.57)) en contraste del grupo con tratamiento simple 653.85cc (± 425.65), sin ser estadísticamente significativo, $p=0.337$ (-296.34 a 103.471). (Tabla 2 Figura 1 y 2)

Tabla 2.

	Grupo 1 Oxitocina/Ergometrina	Grupo 2 Oxitocina	P	IC 95%
SANGRADO ANESTESIO	557.41 (± 55.57)	653.85 (± 425.65)	0.337	-296.34 a 103.471
SANGRADO PICTOGRAMA	540.74 (± 49.28)	619.23 (± 77.26)	0.392	-261.044 a 104.064

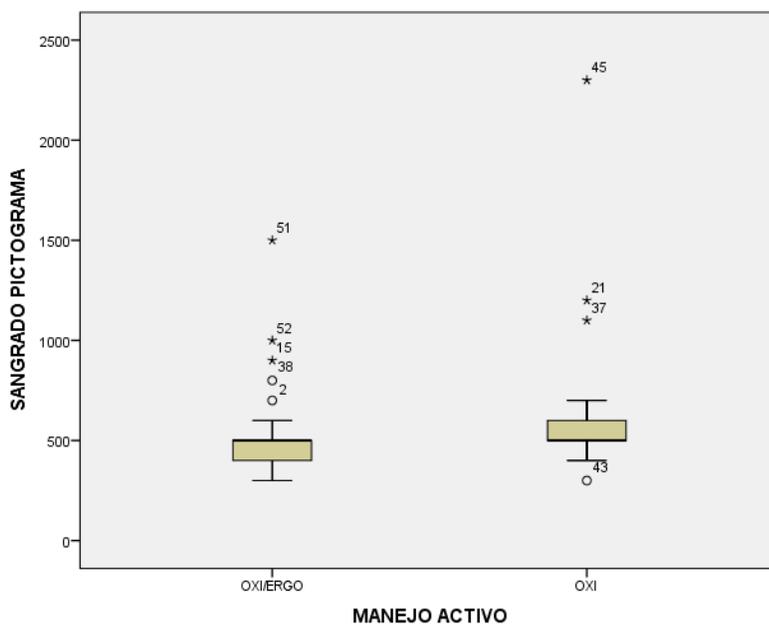


Figura 1.

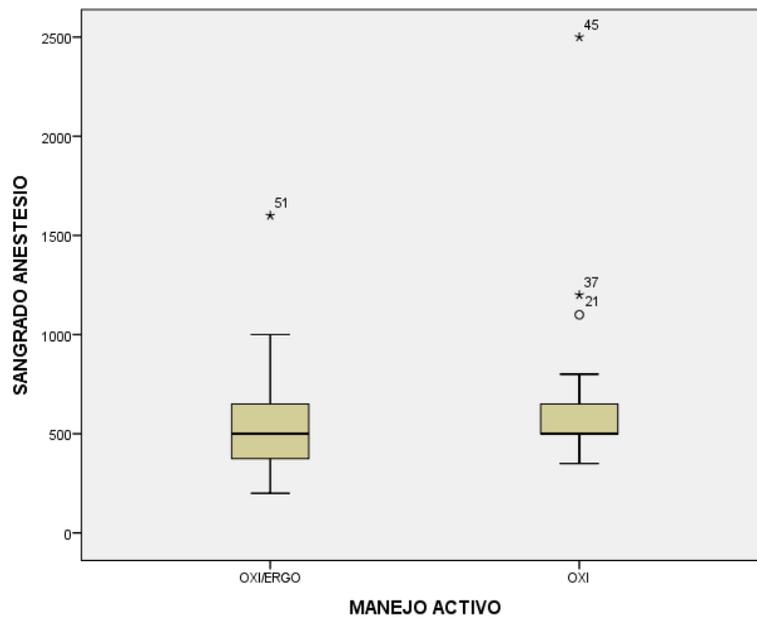


Figura 2.

Podemos identificar que el 9.43% de la muestra presentaron hemorragia obstétrica. De este total el 3.77% pertenecen al Grupo 1 y el 5.66% al grupo 2. Al realizar una comparación de con prueba exacta de Fisher no encontramos resultados significativos $p=0.482$.

La tasa de incidencia para hemorragia obstétrica fue de 5 mujeres por cada 100 embarazos en el periodo de marzo a junio del 2019.

El Odds calculado para tener hemorragia obstétrica en el grupo con tratamiento combinado es de 0.768 (IC 95% 0.254 - 2.324), en comparación al riesgo de hemorragia obstétrica con tratamiento solo 1.252 (IC 95% 0.577 - 2.715). Con los resultados anteriores podemos comprobar que el riesgo de sangrado disminuye con el tratamiento combinado. En comparación al tratamiento simple. (Tabla 3)

Tabla 3.

	Grupo 1 Oxitocina/Ergotamina	Grupo 2 Oxitocina	p
HEMORRAGIA OBSTÉTRICA	2 (3.77%)	3 (5.66%)	0.482
SIN HEMORRAGIA OBSTÉTRICA	25 (47.16%)	23 (43.39%)	
Odds	0.768 (IC 95% 0.254 - 2.324)	1.252 (IC 95% 0.577 - 2.715)	

También comparamos la cantidad de hemorragia obstétrica entre ambos grupos, identificando menores gastos de sangrado sin ser estadísticamente significativos. (Tabla 4 y Figura 3)

Tabla 4.

HEMORRAGIA OBSTETRICA	Grupo 1 Oxitocina/Ergometrina	Grupo 2 Oxitocina	P	IC 95%
ANESTESIO	1133.33 (±416.33)	1600 (±781.025)	3.052	-1885.403 a 952.070
PICTOGRAMA	1133 (±185.59)	1533 (±384.419)	0.402	-1789.865 a 989.86

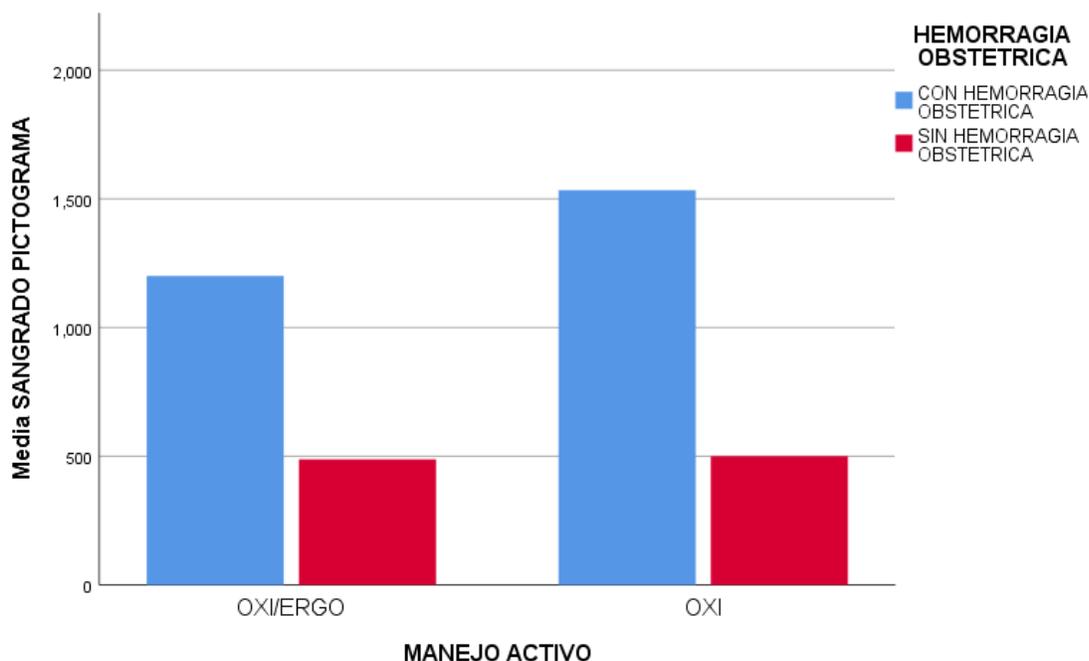


Figura 3

Con estos resultados podemos concluir que existe una menor cantidad de sangrado con el tratamiento combinado en comparación al tratamiento convencional. A pesar de que, nuestra muestra no es lo suficientemente grande como para demostrar diferencias estadísticas significativas, sí aporta, un significado clínicamente significativo para el manejo del sangrado obstétrico, tanto profiláctico, como terapéutico.

IX. DISCUSIÓN

La hemorragia postparto es una de las causas más importantes de mortalidad materna, lo cual es un importante problema de salud, especialmente en países en vías de desarrollo.

Estudios previos han demostrado que la hemorragia postparto potencialmente mortal se produce en aproximadamente 1 de 1000 casos. La atonía uterina es la causa más frecuente de hemorragia postparto, y representa aproximadamente del 85% al 90% de los casos.

En la fisiología del parto, la hemorragia postparto es prevenida por las contracciones miométriales que comienzan al momento de la separación placentaria y la participación hormonal, es por esto que la promoción de las contracciones uterinas se ha convertido en el objetivo principal del tratamiento para la hemorragia post parto. Recientemente, se ha prestado una mayor atención en la hemorragia post parto y más estudios se han centrado en su prevención, pero todavía no existe un consenso sobre la eficacia de las opciones terapéuticas.

En este estudio se administraron oxitocina y la combinación de oxitocina con ergometrina para el manejo profiláctico de la hemorragia obstétrica, observándose que del 100% de nuestras pacientes solo 5 tuvieron datos de hemorragia representando el 9.43% de la muestra de las cuales el 3.77% (n=2) pertenecen al Grupo 1 y el 5.66% (n=3) al grupo 2.

Al realizar una comparación de con prueba exacta de Fisher no encontramos resultados significativos $p=0.482$, lo cual concuerda con la literatura mundial en donde no se observaron diferencias estadísticamente significativas entre los dos medicamentos cuando hubo pérdida de sangre igual o mayor 1000 ml. Por lo que podemos inferir que no hay diferencia significativa en la prevención de hemorragia al utilizar esta combinación de medicamentos.

Sin embargo, podemos identificar que existe una tendencia clínica significativa a obtener mayor cantidad de sangrado en los pacientes con tratamiento simple en comparación a aquellos con un tratamiento combinado, seguramente si el estudio se extendiera a un número mayor de muestra el resultado estadístico sería significativo como lo menciona McDonald S J en el 2004 que refiere una disminución ligera en la pérdida sanguínea entre 500 y 1000ml, con la utilización de la terapia combinada.

A pesar de que por el número de participantes no es un estudio clínico significativo, existen otros con mayor número de pacientes que concuerdan con los datos de este, por lo que es de suma importancia la utilización de diferentes estrategias farmacológicas como medida preventiva ante la pérdida sanguínea y evitar la hemorragia obstétrica.

Por todo lo expuesto anteriormente y el análisis de resultados obtenidos encontramos que nuestra hipótesis de investigación es rechazada.

X. CONCLUSIONES

El presente estudio no resultó estadísticamente significativo por requerir una muestra de mayor tamaño, sin embargo se observa una tendencia clínica significativa en la disminución del sangrado entre 500 ml y 1000 ml en pacientes con terapia combinada, por lo que valdría la pena extender el estudio por un tiempo más prolongado y así mismo realizar un trabajo donde se compare la efectividad de la combinación de oxitocina con ergometrina y carbetocina, ya que éste último se recomienda en la prevención de hemorragia en paciente sometidas a cesárea por disminuir significativamente el sangrado en este grupo de pacientes y valorar costo-beneficio de ambas estrategias.

XI. BIBLIOGRAFÍA

1. Diagnóstico y tratamiento del choque hemorrágico en obstetricia. Guía de Evidencias y Recomendaciones: Guía de Práctica Clínica. México. IMSS; 2017.
2. Anderson FWJ. Maternal mortality: an enduring epidemic. *Clin Obstet Gynecol* 2009; 52:214–223.
3. National Institute for Care Excellence. Caesarean section (clinical guideline 132). NICE; 2011; 56.
4. RCOG. Royal College of Obstetricians & Gynaecologists. Prevention and Mangement of Postpartum Haemorrhage. *BJOG*. 2016;124:e106-e149
5. Patel RR, Peters TJ, Murphy DJ; ALSPAC Study Team. Prenatal risk factors for Caesarean section. Analyses of the ALSPAC cohort of 12,944 women in England. *Int J Epidemiol* 2005; 34:353–367
6. López-Ramírez CE, Arámbula-Almanza J, Camarena-Pulido EE. Oxitocina, la hormona que todos utilizan y que pocos conocen. *Ginecol Obstet Mex* 2014;82:472-482
7. S.S.A. Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables para farmacias y público en general al 3 de agosto de 2007.
8. Clinical Management Guidelines for Obstetrician-Gynecologists, Postpartum Hemorrhage, number 183, Vol 130, No. 4, October 2017
9. World Health Organization. WHO Recommendations for the Prevention and Treatment of Postpartum Haemorrhage. World Health Organization, Geneva, Switzerland, 2012
10. Rani PR, Begum J. Recent Advances in the Management of Major Postpartum Hemorrhagea Review. *J Clin Diagn Res*. 2017;11(2):QE01-QE05.
11. Pérez Solaz A, Fernandis Comes R, Llau Pitarch J.V, et al. La hemorragia obstetrica. Actualizacion. *Revista esp. Anesthesiol*. 2010; 57:224-235.
12. Begley CM, et al, Active versus expectant management for women in the third stage of labor, *Cochrane Database Syst Rev*. 2019;2:CD007412. Epub 2019 Feb 13.
13. Hernández-Morales MA, García-de la Torre JI. Factores de riesgo de hemorragia obstétrica. *Ginecol Obstet Mex*. 2016 dic;84(12):757-764.
14. Gallos ID, et al, Uterotonic agents for preventing postpartum haemorrhage: a network meta-analysis. *Cochrane Database Syst Rev*. 2018;12:CD011689. Epub 2018 Dec 19.

15. Vincenzo Berghella, et al, Management of the third stage of labor: Drug therapy to minimize hemorrhage, Uptodate, Mar 07, 2019.
16. Michael A Belfort, Overview of postpartum hemorrhage, Uptodate, Jan 02, 2019.
17. International Federation of Gynaecologists and Obstetricians (FIGO). International Confederation of Midwives. Management of the third stage of labor to prevent postpartum haemorrhage. 2009; 1–2.
18. Jardine JE et al, Haemorrhage at caesarean section: a framework for prevention and research, *Curr Opin Obstet Gynecol*. 2016 Dec;28(6):492-498.
19. Gallos ID et al. Uterotonic drugs for preventing postpartum haemorrhage: a network meta-analysis and cost-effectiveness analysis, *Health Technol Assess*, 2019 Feb;23(9):1-356. doi: 10.3310/hta23090.
20. Senol Senturk et al, The Effect of the Combined Use of Methylergonovine and Oxytocin during Caesarean Section in the Prevention of Post-partum Haemorrhage, *Basic & Clinical Pharmacology & Toxicology*, 2016, 118, 338–343, Doi: 10.1111/bcpt.12500
21. Choy CMY, Lau WC, Tam WH, Yuen PM. A randomised controlled trial of intramuscular syntometrine and intravenous oxytocin in the management of the third stage of labour. *BJOG: an international journal of obstetrics and gynaecology* 2002;109:173–7
22. McDonald SJ, Abbott JM, Higgins SP. Prophylactic ergometrine-oxytocin versus oxytocin for the third stage of labour. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2004, Issue 1.
23. Fingar KR, Hambrick MM, Heslin KC, Moore JE Severe-Maternal-Morbidity-Delivery-Trends, Oct 2019.
24. Shakur H, Beaumont D, Pavord S, et al. Antifibrinolytic drugs for treating primary postpartum haemorrhage. *Cochrane Database Syst Rev* 2018.
25. Mousa HA, Blum J, Abou El Senoun G, et al. Treatment for primary postpartum haemorrhage. *Cochrane Database Syst Rev* 2014.
26. Abou El Senoun G, Singh M, Mousa HA, Alfirevic Z. Update on the new modalities on the prevention and management of postpartum haemorrhage. *Fetal and Maternal Medicine Review* 2011;22(4):247-64.
27. Baskett TF. A flux of the reds: evolution of active management of the third stage of labour. *Journal of the Royal Society of Medicine* 2000;93:489-93.

28. Begley CM, Gyte GML, Devane D, McGuire W, Weeks A. Active versus expectant management for women in the third stage of labour. Cochrane Database of Systematic Reviews 2011.
29. Cotter AM, Ness A, Tolosa JE. Prophylactic oxytocin for the third stage of labour. Cochrane Database of Systematic Reviews 2001.
30. Sheldon WR, Blum J, Vogel JP, et al. Postpartum haemorrhage management, risks, and maternal outcomes: findings from the World Health Organization Multicountry Survey on Maternal and Newborn Health. BJOG 2014; 121 Suppl 1:5.
31. Pacheco LD, Saade GR, Gei AF, Hankins GD. Cutting-edge advances in the medical management of obstetrical hemorrhage. Am J Obstet Gynecol 2011; 205:526.
32. Salati JA, Leathersich SJ, Williams MJ, Cuthbert A, et al. Prophylactic oxytocin for the third stage of labour to prevent postpartum haemorrhage. Cochrane Database Syst Rev. 2019 Apr 29; 4.

XII. ANEXOS

ANEXO 1. CONSENTIMIENTO INFORMADO

 <p>SUBDIRECCIÓN DE SERVICIOS DE SALUD GERENCIA DE SERVICIOS MÉDICOS</p>	<p>CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR EN EL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN</p>	
PÁGINA: 1 de 5		

Este consentimiento se dirige a pacientes que son atendidos en el Hospital Central Norte y que se les invita a participar en la investigación:

“Oxitocina vs Oxitocina + ergometrina como prevención de hemorragia obstétrica por atonía uterina en pacientes sometidas a cesárea en el periodo de marzo a junio del 2019 en el Hospital Central Norte y Central Sur de Petróleos Mexicanos”.

Investigador Principal: Mónica Viridiana Mejía Vargas. Cargo: Residente 4º año, Lugar: Hospital Central Norte.

Investigadores Asociados: Cristina Juárez Cabrera, Raúl González Bravo.

Introducción.

La hemorragia obstétrica continúa siendo la principal causa de morbilidad y mortalidad materna a nivel mundial siendo mayor en países en vías de desarrollo. En el 2016 en México hubo 760 muertes maternas ocupando el 22.6% la hemorragia obstétrica (segunda causa de muerte materna en nuestro país). La atonía uterina continúa siendo la principal causa de hemorragia obstétrica representando hasta el 80% de los casos. La evidencia actual sugiere que el manejo activo del tercer periodo de trabajo de parto disminuye la incidencia de hemorragia post parto, siendo el agente uterotónico el componente más importante del manejo activo del tercer periodo de trabajo de parto

Justificación

El reducido espectro de fármacos uterotónicos juega un papel fundamental en el manejo de la hemorragia obstétrica ya que representan la primera línea de tratamiento en la hemorragia post parto y son también de elección en la prevención de la misma. Existe poca evidencia de que la terapia combinada (oxitocina más misoprostol, la oxitocina más ergometrina) y la carbetocina fueron más efectivas para reducir el sangrado excesivo en la cesárea que la oxitocina sola.

Objetivo.

Demostrar que la oxitocina + ergometrina es más eficaz en la prevención de hemorragia obstétrica por atonía uterina en mujeres sometidas a cesárea

Tipo de intervención.

Es un estudio de tipo experimental en el que se pretende aplicar oxitocina u oxitocina + ergometrina a mujeres embarazadas derechohabientes con y sin factores de riesgo para desarrollar hemorragia obstétrica por atonía uterina que tengan resolución vía cesárea en el periodo de marzo a junio del 2019 en el Hospital Central Norte y Central Sur de Petróleos Mexicanos

Universo de estudio.

Mujeres embarazadas derechohabientes con y sin factores de riesgo para desarrollar hemorragia obstétrica por atonía uterina que tengan resolución vía cesárea en el periodo de marzo a junio del 2019 en el Hospital Central Norte y Central Sur de Petróleos Mexicanos

 <p>SUBDIRECCIÓN DE SERVICIOS DE SALUD GERENCIA DE SERVICIOS MÉDICOS</p>	<p>CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR EN EL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN</p>	
<p>PÁGINA: 2 de 5</p>		

Participación Voluntaria.

Su participación es totalmente voluntaria. Usted puede elegir participar o no hacerlo. Tanto si elige participar o no, continuarán todos los servicios que recibe en este Hospital y nada cambiará. Usted puede cambiar de opinión después y dejar de participar aun cuando haya aceptado antes.

Confidencialidad.

No compartimos la identidad de aquellos que participen en la investigación. La información que obtendremos por este proyecto de investigación se mantendrá confidencial. Cualquier información acerca de usted tendrá número en lugar de nombre. Solo los investigadores sabrán cuál es su número. No será compartida con nadie excepto con Investigadores y Patrocinadores.

Información sobre la intervención.

Se elegirá de manera aleatoria la aplicación de oxitocina u oxitocina + ergometrina como manejo activo del tercer periodo del trabajo de parto en la cesárea, resultando un menor sangrado transquirúrgico, presentando posibles efectos secundarios de la medicación o reacción adversa.

Información sobre el Fármaco.

La oxitocina es una hormona nona-peptídica mejor conocida por su participación en la lactancia y el trabajo de parto. La estructura de la oxitocina es muy similar a otro nona-péptido llamado vasopresina, que difiere de la primera en solo dos aminoácidos. Sus posibles efectos secundarios se encuentran: arritmia cardíaca, crisis hipertensiva, hipotensión, hemorragia subaracnoidea, taquicardia, contracciones ventriculares prematuras; intoxicación por agua, náuseas, vómitos; hemorragia posparto, rotura uterina; hematoma pélvico; anafilaxia.

La ergometrina es un alcaloide derivado del ergot que se obtiene del cornezuelo del centeno con propiedades oxitócicas poderosas, por lo que aumenta de manera notable la actividad motora del útero. Sus posibles efectos secundarios son: angina de pecho (transitoria), bradicardia, hipertensión, infarto de miocardio, palpitaciones, shock, tromboflebitis; mareos, alucinaciones, dolor de cabeza, vértigo, diaforesis, disnea; dolor abdominal, diarrea, náuseas, vómitos; hematuria; reacción de hipersensibilidad.

Descripción del proceso.

En paciente embarazadas con resolución obstétrica vía cesárea sin indicación por placenta previa o acretismo placentario, se aplicará de manera aleatoria 10 UI de oxitocina intravenosa o 10 UI de oxitocina intravenosa + 0.2miligramos de ergometrina intramuscular a la salida del hombro anterior del feto. Al término de la cesárea se evaluará de manera visual con base al pictograma que se encuentra en la guía de práctica clínica de hemorragia obstétrica 2017, el sangrado estimado transquirúrgico, estos datos junto con los obtenidos en la historia clínica del expediente electrónico, se vaciará en tabla de Excel para su análisis estadístico.

Duración.

La duración de la investigación será de marzo a junio 2019 en las que, a todas las mujeres embarazadas con resolución vía cesárea sin indicación por placenta previa o acretismo placentario, se aplicará 1 vez los medicamentos antes mencionados al momento de nacimiento del hombro anterior del feto, con seguimiento durante su hospitalización sin intervención alguna posteriormente.

 <p>SUBDIRECCIÓN DE SERVICIOS DE SALUD GERENCIA DE SERVICIOS MÉDICOS</p>	<p>CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR EN EL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN</p>	
		<p>PÁGINA: 3 de 5</p>

Beneficios esperados.

Se espera que esta medicación reduzca el sangrado transquirúrgico evitando la prolongación de estancia hospitalaria, ingreso a terapia intensiva, reduciendo costos y promover el apego inmediato para la lactancia materna.

Molestias y Riesgos potenciales.

Se pueden presentar los siguientes efectos secundarios con la administración de oxitocina: arritmia cardíaca, crisis hipertensiva, hipotensión, hemorragia subaracnoidea, taquicardia, contracciones ventriculares prematuras, intoxicación por agua, náuseas, vómitos, hemorragia posparto, rotura uterina, hematoma pélvico, anafilaxia.

Se pueden presentar los siguientes efectos secundarios con la administración de ergometrina: angina de pecho (transitoria), bradicardia, hipertensión, infarto de miocardio, palpitaciones, shock, tromboflebitis; mareos, alucinaciones, dolor de cabeza, vértigo, diaforesis, disnea; dolor abdominal, diarrea, náuseas, vómitos; reacción de hipersensibilidad.

Muestras biológicas.

Durante la realización de este estudio, no se tomarán muestras biológicas

Gratuidad de la participación

Su participación en este estudio no generará ningún costo para usted, cualquier tratamiento, intervención, estudio, procedimiento, etcétera derivado de su participación en el estudio será totalmente gratuito. Cualquier gasto adicional derivado de la investigación, será absorbido por el presupuesto de la investigación.

Daños y lesiones derivados de la participación en el estudio

Es responsabilidad de la institución proporcionarle atención médica en caso de usted que sufra algún daño, siempre y cuando éste estuviere relacionado directamente con la investigación, sin perjuicio de la indemnización que legalmente corresponda.

Alternativas que quizá también sean de ayuda

En caso, a pesar de manejo activo del tercer periodo del trabajo de parto como lo sugiere esta investigación, la paciente presentará datos de hemorragia obstétrica, se seguirá el protocolo del hospital para hemorragia obstétrica que incluye la administración de carbetocina, misoprostol, suturas compresivas hasta histerectomía obstétrica.

Información actualizada sobre el estudio

Se tiene el compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio, aunque ésta pudiera afectar su voluntad para continuar participando en el estudio.

Resultados.

El conocimiento que obtengamos por realizar esta investigación se compartirá con usted antes de que se haga disponible al público. No se compartirá información confidencial. Se publicarán los resultados a través de revistas científicas para que otras personas interesadas puedan aprender de nuestra investigación, garantizando que ninguna publicación contendrá datos que lo identifiquen, preservando siempre la confidencialidad.



SUBDIRECCIÓN DE SERVICIOS DE SALUD
GERENCIA DE SERVICIOS MÉDICOS

CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR EN EL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN



PÁGINA: 4 de 5

Derecho a negarse o retirarse.

Usted no tiene por qué participar en esta investigación si no desea hacerlo y el negarse no le afectará en ninguna forma a que sea tratado en este hospital. Puede dejar de participar en la investigación en cualquier momento que desee sin perder sus derechos como paciente y su tratamiento no será afectado de ninguna forma.

A quien contactar.

Si tiene cualquier pregunta puede hacerlas ahora o más tarde, incluso después de haberse iniciado el estudio. Si desea hacer preguntas más tarde, puede contactar cualquiera de las siguientes personas:

Mónica Mejía Vargas Tel: 5528567499 e-mail: mony.mejia12@gmail.com;

Cristina Juárez Cabrera Tel: 5534766265, e-mail: dracristinajuarez@hotmail.com

Esta propuesta ha sido revisada y aprobada por el comité de ética e investigación del Hospital Central Norte, que es un comité cuya tarea es asegurarse de que se proteja de daños a los participantes en la investigación.

He sido invitado a participar en la investigación de “Oxitocina vs Oxitocina + ergometrina como prevención de hemorragia obstétrica por atonía uterina en paciente sometidas a cesárea en el periodo de marzo a junio de 2019 en el Hospital Central Norte y Central Sur de Petróleos Mexicanos”. Entiendo que he de realizar procedimientos o procesos que debe realizar el paciente, incluida la temporalidad. He sido informado de que los riesgos que puede incluir sangrado y reacción adversa a medicamentos empleados. Sé que puede que no haya beneficios para mi persona y que no se me recompensará con nada más allá que con mis derechos como derechohabiente del servicio médico de Petróleos Mexicanos. Se me ha proporcionado el nombre de un investigador que puede ser fácilmente contactado usando el nombre, correo y teléfono.

He leído la información proporcionada o me ha sido leída. Ha tenido la oportunidad de preguntar sobre ella y se me ha contestado satisfactoriamente las preguntas que he realizado. Consiento voluntariamente participar en esta investigación como participante y entiendo que tengo el derecho de retirarme de la investigación en cualquier momento sin que me afecte en ninguna manera mi cuidado médico. He recibido un duplicado de esta carta de consentimiento informado para conservarla en mi poder, y se encuentra firmada por todos los involucrados en este proceso.

Nombre del participante o tutor: _____

Firma del Participante o tutor: _____

Testigo 1: _____

Relación con el paciente: _____

Fecha: _____

Testigo 2: _____

Relación con el paciente: _____

Fecha: _____

Día/mes/año



SUBDIRECCIÓN DE SERVICIOS DE SALUD
GERENCIA DE SERVICIOS MÉDICOS

CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR EN EL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN



PÁGINA: 5 de 5

Esta parte debe ser completada por el Investigador (o su representante):

He explicado al Sr(a). _____ la naturaleza y los propósitos de la investigación, le he explicado acerca de los riesgos y beneficios que implica su participación. He contestado a las preguntas y he preguntado si tiene alguna duda. Acepto que he leído y conozco la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos y me apego a ella.

Una vez concluida la sesión de preguntas y respuestas, se procedió a llenar el presente documento

Nombre y firma del investigador: _____ Fecha: _____

REVOCACIÓN DE CONSENTIMIENTO

Título del Protocolo: _____

Investigador Principal: _____

Sede donde se realizará el estudio: Hospital Central Norte de Petróleos Mexicanos.

Nombre del participante: _____

Por este conducto deseo informar mi decisión de retirarme de este protocolo de investigación por las siguientes razones (opcional):

Firma y ficha del participante o del tutor: _____

Fecha: _____

Testigo 1 _____

Relación con el paciente: _____

Fecha: _____

Testigo 2 _____

Relación con el paciente: _____

Fecha: _____

ANEXO 2. TABLA DE RECOLECCION DE DATOS

PICTOGRAMA PARA LA EVALUACIÓN VISUAL DEL SANGRADO

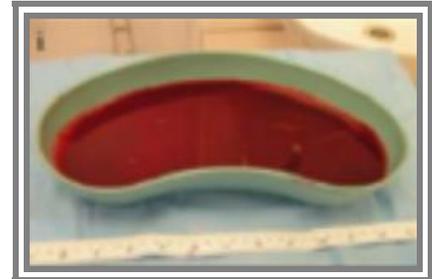
Nombre de la paciente: _____ Ficha: _____
Edad: _____ Gestas: _____ Edad Gestacional: _____
Manejo activo 3º periodo TDP: oxitocina + ergometrina () Oxitocina ()



Apósito vaginal: 30 ml



Pañal: 250 ml



Riñón: 500 ml



Apósito vaginal: 100 ml



Compresa: 45x45cm: 350 ml



Hemorragia con derrame en cama:
1000 ml



Gasa 10x10 cm: 60 ml



Diámetro de derrame sanguíneo en
piso:
50 cm: 500 ml
75 cm: 1000 ml
100 cm: 1500 ml



Hemorragia con derrame y piso:
2000 ml

En Quirófano

Anotar la sumatoria de acuerdo con el número de compresas, gasas, derrame en piso, recolección de riñón que permite la estimación del sangrado.

Sangrado estimado: _____ Número de gasas: _____ Número de compresas: _____

Diámetro de derrame en piso: _____ Riñón: _____ Bote de aspiración: _____

Tomado de: Diagnóstico y tratamiento del choque hemorrágico en obstetricia. Guía de Evidencias y Recomendaciones: Guía de Práctica Clínica. México. IMSS; 2017.