



UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA

Facultad de
MEDICINA

“ONDANSETRÓN EN LA PREVENCIÓN DE LA HIPOTENSIÓN ARTERIAL INDUCIDA POR ANESTESIA ESPINAL EN PACIENTES SOMETIDAS A CESÁREA ELECTIVA EN EL CENTRO QUIRÚRGICO DEL HOSPITAL CAYETANO HEREDIA”

“ONDANSETRON IN THE PREVENTION OF ARTERIAL HYPOTENSION INDUCED BY SPINAL ANESTHESIA IN PATIENTS UNDERGOING ELECTIVE CESAREAN SECTION AT THE CAYETANO HEREDIA HOSPITAL SURGICAL CENTER”

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PARA OPTAR POR EL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN ANESTESIOLOGÍA

AUTOR

HONORIO BARRIENTOS ROQUE

ASESOR

JAIME WILFREDO ZEGARRA PIEROLA

LIMA – PERÚ

2022

ONDASENTRON EN LA PREVENCIÓN DE LA HIPOTENSION ARTERIAL INDUCIDA POR ANESTESIA ESPINAL EN PACIENTES SOMETIDAS A CESAREA ELECTIVA EN EL CENTRO QUIRURGICO DEL HOSPITAL CAYETANO HEREDIA

INFORME DE ORIGINALIDAD

20% INDICE DE SIMILITUD	19% FUENTES DE INTERNET	4% PUBLICACIONES	2% TRABAJOS DEL ESTUDIANTE
-----------------------------------	-----------------------------------	----------------------------	--------------------------------------

FUENTES PRIMARIAS

1	repositorio.unan.edu.ni Fuente de Internet	8%
2	hdl.handle.net Fuente de Internet	2%
3	www.scielo.org.bo Fuente de Internet	2%
4	livrosdeamor.com.br Fuente de Internet	1%
5	prezi.com Fuente de Internet	1%
6	renati.sunedu.gob.pe Fuente de Internet	1%
7	repositorio.upch.edu.pe Fuente de Internet	1%
8	www.libreriamedica8a.com Fuente de Internet	1%

9	J.B. Schuitemaker, L.A. López-Pantaleon, P. Tejada Pérez, M. Cubedo Culleré et al. "Variación de la baricidad en la mezcla de anestesia espinal para cesárea, ¿tiene algún efecto en la calidad anestésica? Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado", Clínica e Investigación en Ginecología y Obstetricia, 2021 Publicación	<1 %
10	econpapers.repec.org Fuente de Internet	<1 %
11	tesis.ipn.mx Fuente de Internet	<1 %
12	aprenderly.com Fuente de Internet	<1 %
13	www.revistagastroenterologiamexico.org Fuente de Internet	<1 %
14	dokumen.pub Fuente de Internet	<1 %
15	pesquisa.bvsalud.org Fuente de Internet	<1 %
16	www.coursehero.com Fuente de Internet	<1 %
17	www.scribd.com Fuente de Internet	<1 %

RESUMEN

La tasa de cesárea publicada por El Instituto Nacional de Estadística e Informática (INEI) para el año 2017 era 45,4% por dificultades que se presentan por la vía vaginal, siendo la hipotensión una complicación frecuente del bloqueo espinal o subaracnoideo con una incidencia que va a más del 50% con complicaciones desde leves que puede ir desde náuseas y vómitos hasta severas con pérdida de la conciencia, broncoaspiración y parada cardiorespiratoria. El ondansetrón, al ser un fármaco selectivo de la serotonina 5HT₃ inhibe las náuseas y vómitos inducidos por diversos fármacos citotóxicos como el cisplatino, la radioterapia. Además posee un efecto inhibitorio de Reflejo de Bezold-Jarisch (RBJ) causante de la caída de la presión arterial, lo cual, utilizado previo al bloqueo subaracnoideo previene la hipotensión que alcanza una incidencia del 80% disminuyendo la morbimortalidad materno fetal. En lo referente a la técnica anestésica para la cesárea, se recomienda la anestesia espinal o subaracnoidea administrando bupivacaína hiperbárica como anestésico local de elección, debido a su duración, al bloqueo motor, y al manejo del nivel de bloqueo con la posición, conjuntamente con fentanilo para prolongar el efecto anestésico. Se utilizan diferentes estrategias que puedan atenuar los efectos hipotensores entre ellos el uso de fármacos como vasopresores, la fluidoterapia o cocarga de líquidos. **OBJETIVO:** Prevención de la hipotensión arterial inducida por anestesia espinal en pacientes sometidas a cesárea electiva. **MATERIAL Y METODOS:** Ensayo clínico controlado, aleatorizado doble ciego, con una población 100 pacientes sometidas a operación cesárea bajo anestesia espinal entre los 18 y 40 años de edad, ASA II, por un periodo de 10 meses a las cuales se les administrará 6 mg de ondansetrón 5 minutos previo al bloqueo espinal, que luego se registrará la presión arterial a los 5, 10 y 15 minutos posterior al bloqueo, además de controlar la frecuencia cardiaca y la oximetría de pulso.

Palabras clave: hipertensión arterial, ondansetrón, anestesia espinal

INTRODUCCIÓN

El manejo de la presión arterial es un factor importante para el anestesiólogo, más aún cuando se trata de pacientes gestantes que van a ser sometidas a cesárea tanto electivas como de emergencia. La técnica a utilizar para este tipo de cirugía es el bloqueo espinal o también llamado anestesia raquídea, la cual tiene una alta incidencia en la variación de la presión arterial, que provoca en las pacientes alteraciones hemodinámicas dentro de ellas la más frecuente viene a ser la hipotensión arterial, pudiendo ser ésta desde leve hasta un grado severo condicionando complicaciones materno fetales con una alta morbimortalidad. El objetivo del presente trabajo de investigación se basa en la utilidad del Ondansetrón derivado del carbazol, siendo un inhibidor selectivo y competitivo de los receptores 5HT₃ de serotonina, Este es un fármaco versátil utilizado ampliamente como antiemético eficaz como profiláctico en diferentes tratamientos tales como el uso de quimioterápicos, cisplatino, terapia radiactiva, en el posoperatorio de niños y adulto, mediante el mecanismo reductor de la actividad del nervio vago que desactiva el centro del vómito del bulbo raquídeo, además de bloquear también los receptores de serotonina que se encuentran en la zona gatillo quimiorreceptora, además bloquea el reflejo de Bezold-Jarisch que se activa por disminución del retorno venoso al corazón derecho, desencadenando los receptores de la pared cardiaca, provocando vasodilatación, bradicardia e hipotensión. Por esta propiedad que evita la hipotensión arterial es más sensible en pacientes gestantes con indicación de cesárea, utilizada por vía endovenosa previo al bloqueo espinal, atenuándose la caída brusca de la presión arterial teniendo un mejor control de ello, y de esa manera evitamos el uso de fármacos vasopresores, comprensión de extremidades inferiores, sobrehidratación, colocación específica de la paciente. Se han realizado estudios del ondansetrón en animales para detectar algún efecto adverso que pudiera tener sobre el feto a término, los cuales no ha demostrado ningún efecto, por lo tanto poseen un adecuado nivel de seguridad, aunque faltan más estudios clínicos bien controlados hechos en paciente gestantes. Los factores de riesgo para hipotensión implica la edad, el índice de masa corporal mayor a 25 kg/m², bloqueo espinal alto T₄, uso de dosis elevada de anestésico y el peso del feto al momento del nacimiento. El anestésico utilizado comúnmente es la bupivacaina hiperbárica por vía espinal, en dosis que puede ir desde 5 mg hasta 15 mg, considerándose dosis baja menor a 10 mg, conjuntamente utilizado con opioides para una mejor analgesia intraoperatoria y posoperatoria

La hipotensión arterial, es definida por una disminución del 15 al 20% de la PAS, en términos generales viene a ser la consecuencia de la disminución del retorno venoso causado por el uso de anestésico intratecal, ocasionado por el bloqueo simpático excesivo por los cambios fisiológicos del embarazo, asociado a disminución de la resistencia vascular periférica. Algunos estudios encontraron relación entre el uso de anestesia espinal en embarazos con recién nacidos

prematuros y su alta mortalidad. Se postula que la hipotensión estaría relacionada a alteraciones del endotelio en el músculo liso vascular con aumento de las prostaglandinas vasodilatadoras durante la gestación, a su vez, el efecto vasodilatador del óxido nítrico es contrarrestado por el tono vascular simpático que se afecta por el bloqueo espinal provocando la caída de la presión arterial. La cesárea bajo anestesia espinal ha demostrado una disminución del gasto cardíaco y acidosis fetal. La cesárea es un procedimiento no exento de otras complicaciones, calculándose que su morbilidad es alta aproximadamente 10 a 20 veces en comparación con el parto vaginal. La consecuencia de la hipotensión arterial posterior al bloqueo subaracnoideo para la gestante son variados pudiendo ir desde sintomatología leve hasta ser muy severo, siendo de presentación inicial las náuseas y vómitos, que si se mantiene en el tiempo puede evolucionar a alteraciones de la conciencia, broncoaspiración, complicaciones cardiovasculares e hipo perfusión útero-placentaria por dilatación de los vasos útero- placentarios y su baja resistencia asociado a pérdida de su autorregulación condicionando una alta mortalidad. Existen diversas medidas profilácticas para evitar la hipotensión secundaria al uso de anestésico espinal en pacientes sometidas a cesárea. Actualmente está indicado el uso de vasopresores en infusión, pero en la práctica clínica se usan bolos que pudieran causar daños evitables en la paciente. En diferentes estudios de investigación se hace referencia a los diferentes métodos para evitar la aparición de hipotensión arterial, entre ellos tenemos al ondansetrón que es un fármaco selectivo de los antagonistas selectivos de serotonina en receptores del sistema gastrointestinal, del sistema nervioso central y periférico. Se hicieron estudios experimentales con este fármaco en la que se demostró que bloquea el reflejo de BEZOLD-JARISCH el cual se encuentra en los mecanorreceptores del ventrículo izquierdo del corazón mediado por serotonina que va resulta en bradicardia, vasodilatación e hipotensión. Estos mecanorreceptores van a ser partícipes en la respuesta sistémica hipervolemica-hipovolemica, además de su sensibilidad a la distensión y disminución del retorno venoso. El ondansetrón atenúa la hipotensión previo al bloqueo espinal antagonizando los receptores de serotonina siendo aún mayor su respuesta en pacientes gestantes. No se han reportado cambios a nivel hemodinámico que altere la circulación placentaria o una puntuación baja del APGAR del recién nacido utilizando ondansetrón, tampoco se ha reportado intolerancia o sobredosificaciones que pueda haber resultado en un efecto adverso grave, por lo que se considera un fármaco relativamente seguro administrado de manera correcta por personal calificado. farmacocinéticamente tiene una biodisponibilidad del 60% con un pico plasmático máximo de 1 a 2 h, con una vida media aproximada de 3 horas, se metaboliza en el hígado y se excreta por las heces y la orina con un aclaramiento renal de 15 a 17ml/mi, uniéndose a las proteínas plasmáticas en hasta un 70% y distribuido ampliamente por el organismo. Se hicieron varios estudios clínicos donde se ha estudiado la profilaxis de hipotensión en relación a la administración de anestésico local

mediante la técnica de bloqueo espinal o subaracnoideo tanto en pacientes obstétricas como en pacientes no obstétricos. Se llega a la conclusión que el ondansetrón actúa como un agente vasopresor importante, al disminuir la incidencia de hipotensión en pacientes gestantes sometidas a anestesia espinal para la realización del procedimiento de cesárea.

El fundamento del proyecto se basa en la utilización del ondansetrón para prevenir alteraciones hemodinámicas como la hipotensión arterial en gestantes previo a la anestesia espinal que van a ser sometidas a cesárea. El ondansetrón es un fármaco relativamente seguro para el binomio madre-hijo que no ha demostrado algún efecto adverso en el feto a término, ni alteración útero-placentaria y que al actuar como vasopresor evita complicaciones de la hipotensión desde náuseas, vómitos, y de prolongarse dicha hipotensión puede llegar hasta alteraciones de la conciencia, broncoaspiración, sufrimiento fetal con la consecuente bradicardia y acidosis fetal. Por lo tanto, evitar la hipotensión arterial después de un bloqueo espinal más aún en una gestante que va ser sometida a cesárea es de suma importancia y de esa manera disminuir o evitar de manera notable las complicaciones que pudiera condicionar una alta morbimortalidad por esta alteración hemodinámica. Ante la falta de evidencia sólida con estudios de investigación, y en el contexto del Hospital Cayetano Heredia en el cual se realizan procedimientos anestésicos en gestantes candidatas a cesárea electiva o de emergencia, la presencia de eventos adversos como la hipotensión arterial repercute en el pronóstico. Por consiguiente evitar esta alteración hemodinámica es de suma importancia tanto para la madre como para el feto, de esta manera se disminuye la alta morbimortalidad asociada, teniendo en cuenta que el ondansetrón es un fármaco relativamente seguro para uso profiláctico previo al bloqueo espinal en pacientes gestantes sometidas a cesárea.

OBJETIVOS:

OBJETIVO GENERAL

Determinar si el uso de ondansetrón previene la hipotensión arterial inducida por anestesia espinal en pacientes sometidas a cesárea electiva en el centro quirúrgico del Hospital Cayetano Heredia.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

1. Identificar las características demográficas y clínicas de las pacientes sometidas a cesárea..
2. Determinar la incidencia de complicaciones posteriores al bloqueo espinal.
3. Determinar el nivel de bloqueo sensorial.
4. Identificar la incidencia de hipotensión arterial materna en pacientes que recibieron ondansetrón o solución salina previo al bloqueo espinal para cesárea.

MATERIAL Y MÉTODO

Diseño de estudio: Ensayo clínico controlado, aleatorizado, doble ciego

Población: Pacientes gestantes en edades comprendidas entre los 18 y 40 años ASA I- II atendidas en el centro quirúrgico del Hospital Cayetano Heredia.

Muestra: 100 pacientes gestantes comprendidas entre los 18 y 40 años asignadas al azar en dos grupos, grupo experimental (A) a quienes se les administrará 6 mg de Ondansetrón y el grupo de control (B) a las que se les aplicará solución salina fisiológica como placebo.

Criterios de Inclusión:

- Gestantes a término entre los 18 y 40 años.
- Estado ASA I- II.
- Pacientes sometidas a bloqueo espinal.
- Pacientes sometidas a cesárea electiva por indicación médica.
- Paciente sin tratamiento antibiótico previo a la cesárea (2 semanas antes).
- Pacientes sin clínica ni laboratorio de infección agregada.

Criterios de Exclusión:

- Alergia a anestésicos como la bupivacaína.
- Gestantes en edades extremas menor a 18 años y mayor de 40 años
- Alergia al ondansetrón.
- Pacientes que no quieren participar de forma voluntaria del estudio de investigación
- Infección de la columna vertebral y/o zona de punción.
- Antecedente de cardiopatía
- Hipertensión relacionada al embarazo.
- Algún tipo enfermedades pre-existentes
- Gestantes sometidas a anestesia general
- Cefalea
- Dificultad para orina
- Coagulopatía

PROCEDIMIENTOS

Se empleará la lista de pacientes gestantes candidatas a cesárea programadas en centro quirúrgico. Se procederá a explicar el presente proyecto a detalle y luego se extenderá una invitación, en caso la paciente acepte, se procederá a realizar la firma del consentimiento informado. Inicialmente al ingreso a centro quirúrgico se realizará la monitorización estándar de signos vitales: oximetría de pulso,

electrocardiograma en tiempo real, frecuencia cardíaca, presión arterial no invasiva. Las pacientes se distribuirán aleatoriamente en dos grupos. Un grupo A y un grupo B. El grupo A recibirá 6 mg de Ondansetrón por vía endovenosa diluido solución salina normal completando 10 ml a pasar en infusión lenta en bolo 5 minutos previo al bloqueo espinal, mientras que el grupo B o de control recibirá placebo 10ml de solución salina 5 minutos previo a realizar el bloqueo espinal. La preparación de la medicación ondansetrón y solución salina será realizada por personal externo al estudio de investigación. Posterior al bloqueo espinal se realizará y se registrará cada 3 minutos las mediciones de la presión arterial no invasiva, la frecuencia cardíaca y oximetría de pulso durante los primeros 15 minutos y luego pasaremos a tomar mediciones cada 5 minutos hasta finalizar la cirugía. El bloqueo espinal se realizará en posición sentada, el nivel de punción será entre los espacios vertebrales L3 - L4, utilizando bupivacaína hiperbárica administrando 9 mg más 15 mcg de fentanilo en el espacio subaracnoideo a una velocidad de infusión de 1ml/s. Seguidamente se comprobará el nivel de bloqueo sensitivo que será evaluado por la percepción de torunda humedecida con alcohol, y el bloqueo motor será evaluado con la escala de Bromage a los 3 y 5 minutos luego de administrar el anestésico hasta alcanzar un nivel de bloqueo mayor o igual a T5- T4. La altura del bloqueo sensitivo se evaluará con el dermatoma más alto, posteriormente se colocará a la paciente en posición supina hasta el término de la cirugía sin realizar cambios de posición durante el transoperatorio. Se cuantificará el uso de vasopresores asentando los eventos hemodinámicos que pudiera presentarse y si ello requerirá tratamiento, además de registrarse la dosis del fármaco administrado, y algún evento como náuseas y/o vómitos durante la cirugía.

ASPECTOS ÉTICOS.

Antes de ejecutar el presente proyecto de investigación, se solicitará la evaluación por el Comité de Ética de la Universidad Peruana Cayetano Heredia y el Hospital Cayetano Heredia. Se empleará un consentimiento informado según el Código de la Integridad Científica del Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica (CONCYTEC). Se resguardará la identidad de las participantes utilizando las iniciales de cada una. De la misma forma se resguardará el libre acceso a la base de datos utilizando usuario y contraseña administradas únicamente por los investigadores.

PLAN DE ANÁLISIS

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Los datos serán recopilados y analizados en el programa de SPSS versión 2.0. Para la estadística descriptiva se empleará frecuencias y porcentajes para las variables categóricas, y promedio con desviación estándar o media con rangos intercuartílicos para las variables numéricas según tipo de distribución, para cada

uno de los diferentes grupos de estudio. Para el análisis bivariado utilizaremos la prueba T de Student para variables independientes numéricas y chi cuadrado para las variables independientes categóricas. Por último se medirá el riesgo relativo empleando regresión múltiple binomial ajustada a variables potencialmente confusoras. Se utilizará el valor p menor a 0.05 como estadísticamente significativo.

BIBLIOGRAFÍA

1. Organización Mundial de la Salud. Declaración de la OMS sobre la tasa de cesáreas. Suiza. HRP; 2015:8 p.
2. Administración de Medicamentos y Alimentos de Estados Unidos. Ondansetron Product Information. Disponible en: www.fda.gov/
3. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [consultado el 29/12/2020]. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/lista.html>
4. Quispe AM, Santivañez-Pimentel A, Leyton-Valencia I, Pomasunco D. Cesáreas en siete hospitales públicos de Lima: análisis de tendencia en el periodo 2001-2008. Rev peru med exp salud pública. 2010;27(1):45-50.
5. Revista Peruana de Ginecología y Obstetricia Rev. peru. ginecol. obstet. vol.63 no.4 Lima oct./dic. 2017
6. Gallego Ubeda M, et al. Actualización del uso de fármacos durante el embarazo: categorías de riesgo. Revista Farmacia Hospitalaria, órgano oficial de expresión científica de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria; 2014;38(4):364-378.
7. Sayed Alaa et al. Ondansetron versus granisetron effects on hemodynamic instability during spinal anesthesia for cesarean section. European Journal of Pharmaceutical and Medical Research, 2017,4 (6), 758-765
8. Naesh o,Hindberg I, Christiansen C, Subarachnoid bupivacaine increases human cerebrospinal fluid concentration of serotonin. Reg Anesth 1996 Sep-Oct 21(5):446-50
9. Rodrigo Chaparro Espinosa. Incidencia de hipotensión materna durante la anestesia regional subaracnoidea para cirugía cesárea. Universidad Militar Nueva granada. 2015. Disponible en: <https://repository.unimilitar.edu.co/bitstream/handle/10654/7254/trabajo%20de%20grado..pdf?sequence=1&isAllowed=y>
10. Ensayo clínico. Prophylaxis Ephedrine or Ondansetron Prevents Hypotension After Spinal Anesthesia for Cesarean Section. [Actualizado 13 Marzo 2015; Consultado 15 Abril 2018] Disponible en: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02194192>

PRESUPUESTO

1. BIENES

Nº Especificación total (S/.)	Cantidad	Costo unitario (S/.)	Costo
1 Hojas A4	1500	0.05	75
2 Material de escritorio 60	20		3
3 Tablero 40	2	20	
4 Folder	2	8	16
5. USB 30	2	15	
SUB-TOTAL 221			

2. SERVICIOS

1 Internet 700	10 meses		70
2 Copias	500	0.2	100
3 Anillados	10	20	200
4 Teléfono 500	10 meses		50
5 computadora 1000	1		1000
6 Luz 1000	10 meses		100
7. Otros gastos 1000			1000

CRONOGRAMA

	SETIEMBRE 2012	OCTUBRE 2021	NOVIEMBRE 2021- MARZO 2022	ABRIL 2022	MAYO 2022	JUNIO 2022
BUSQUEDA BIBLIOGRÁFICA	X					
ELABORACIÓN DE PROYECTO	X					
APROBACIÓN	X	X				
RECOLECCIÓN DE DATOS			X			
ANÁLISIS Y DISCUSIÓN				X		
CONCLUSIONES				X		
INFORME				X	X	
SUSTENTACIÓN						X

ANEXOS

1.- DEFINICIÓN OPERACIONAL DE VARIABLE

VARIABLE	DEFINICIÓN OPERACIONAL	TIPO	ESCALA	FORMA DE REGISTRO
EDAD	Tiempo cumplido desde el nacimiento hasta la fecha de ingreso al estudio.	Numérica	Razón	años
PESO	Masa corporal a la fecha de ingreso al estudio.	Numérica	Razón	Kilogramos (Kg)
ASA	I – II ASA I: Paciente sano, menor de 65 años, su única patología es la que motiva la cirugía. ASA II: Paciente con patología coexistente, compensada, paciente mayor de 65 años, paciente obeso, paciente con estómago lleno, paciente embarazada	Catagórica	Ordinal	ASA I ASA II
PRESIÓN	Medición	Numérica	Razón	Milímetros de

ARTERIAL	automatizada y registrada durante el monitoreo anestésico.			mercurio (mmHg)
HIPOTENSION	Medición automatizada y registrada durante el monitoreo anestésico.	Categórica	Nominal	SI No
FRECUENCIA CARDIACA	Medición automatizada y registrada durante el monitoreo anestésico.	Numérica	Razón	Latidos por minuto (l/m)
OXIMETRÍA DE PULSO	Medición automatizada y registrada durante el monitoreo anestésico.	Numérica	Razón	Saturación (%)
BLOQUEO SENSORIAL	Ausencia de respuesta a estímulos doloroso en diferentes dermatomas para evaluar nivel de anestesia	Categórica	Ordinal	T12 T10 T8 T6 T4
VASOPRESORES	Dosis de etilefrina requerida.	Numérica	Razón	Miligramos (mg)
NÁUSEAS	Síntoma referido por el paciente.	Categórica	Nominal	Si No
VÓMITOS	Expulsión del contenido gastrointestinal	Categórica	Nominal	Si No

	nal por la boca.			
--	------------------	--	--	--

Anexo 2

CONSENTIMIENTO INFORMADO

INSTITUCIÓN: Universidad Peruana Cayetano Heredia

INVESTIGADOR(ES): BARRIENTOS ROQUE, Honorio

PROYECTO: ONDASENTRON EN LA PREVENCIÓN DE LA HIPOTENSION ARTERIAL INDUCIDA POR ANESTESIA ESPINAL EN PACIENTES SOMETIDAS A CESAREA ELECTIVA EN EL CENTRO QUIRURGICO DEL HOSPITAL CAYETANO HEREDIA

Por medio del presente documento hago constar que acepto voluntariamente a participar en la investigación titulado ONDASENTRON EN LA PREVENCIÓN DE LA HIPOTENSION ARTERIAL INDUCIDA POR ANESTESIA ESPINAL EN PACIENTES SOMETIDAS A CESAREA ELECTIVA EN EL CENTRO QUIRURGICO DEL HOSPITAL CAYETANO HEREDIA

Se me ha explicado que el propósito del estudio es determinar la prevención de hipotensión arterial previo al bloqueo espinal, y de esa manera evitar los efectos secundarios, nauseas, vómitos y otras molestias, además de los beneficios en el confort durante la cesárea que se derivan de mi participación de este estudio.

De igual manera se me explicado que los materiales utilizados son usados con sumo cuidado y no compromete ningún riesgo porque son procedimientos usados de manera sistemática.

El personal que realizara la investigación es un personal calificado.

Conservo el derecho de no participar del estudio de investigación en el momento que considere oportuno o necesario sin afectarse la calidad de la atención.

Firmo el documento como prueba de mi aceptación recibiendo previamente la información y objetivo del trabajo, además la información obtenida se manipulara con confidencialidad y solo con fines científicos.

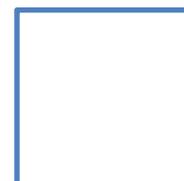
Para cualquier información adicional sobre el proyecto puedo llamar al investigador BARRIENTOS ROQUE Honorio

APELLIDOS Y NOMBRES:

DNI:

FIRMA:

FECHA:



Huella Digital

Anexo 3

1. Ficha de recolección

ONDASENTRON EN LA PREVENCIÓN DE LA HIPOTENSION ARTERIAL INDUCIDA POR ANESTESIA ESPINAL EN PACIENTES SOMETIDAS A CESAREA ELECTIVA EN EL CENTRO QUIRURGICO DEL HOSPITAL CAYETANO HEREDIA

Fecha: ___/___/___

1. Datos:

Edad: _____ años

Clasificación ASA: II

Peso: _____ kg Talla: _____ m IMC: _____ kg/dl

Diagnóstico: _____

Procedimiento quirúrgico: _____

2. Evaluación de eventos adversos

	Inmediato	Intraoperatorio		
Hipotensión				
Nauseas				
Vómitos				
Rash				
Prutiro				

Anexo 4

CÁLCULO DEL TAMAÑO MUESTRAL

Se calculó el tamaño de la muestra en base a:

$$n = \frac{(Z\alpha * \sqrt{2p(1-p)} + Z\beta * p1(1-p) + p2(1-p2))^2}{(p1 - p2)}$$

Donde:

P1: 80%

P2: 60%

Z α : 1.96

Z β : 80

Tamaño de la muestra 100 pacientes