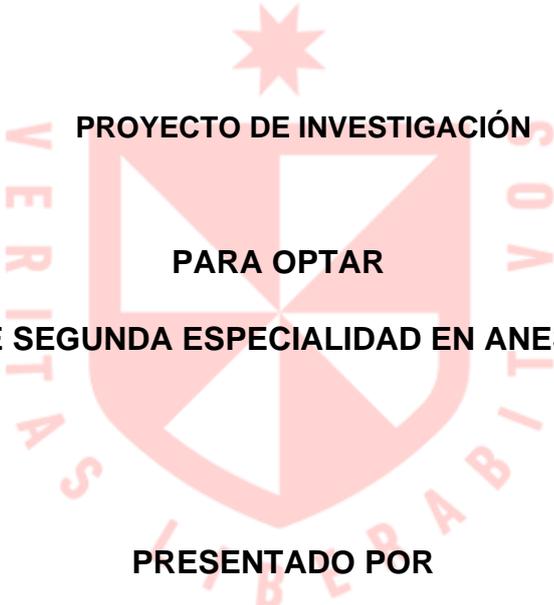


**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA**

**UNIDAD DE POSGRADO**

**USO DE ONDASETRÓN PARA PREVENCIÓN DE HIPOTENSIÓN  
INTRAOPERATORIA EN PACIENTES SOMETIDAS A CESÁREA  
HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS  
PERIODO 2024**



**PROYECTO DE INVESTIGACIÓN  
PARA OPTAR  
EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN ANESTESIOLOGÍA  
PRESENTADO POR  
GUADALUPE JAZMINE ÁVALOS RODRÍGUEZ**

**ASESOR**

**PERCY EDUARDO ROSELL PERRY**

**LIMA- PERÚ**

**2024**



**Reconocimiento - No comercial - Sin obra derivada  
CC BY-NC-ND**

El autor sólo permite que se pueda descargar esta obra y compartirla con otras personas, siempre que se reconozca su autoría, pero no se puede cambiar de ninguna manera ni se puede utilizar comercialmente.

<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>



**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA  
UNIDAD DE POSGRADO**

**USO DE ONDASETRÓN PARA PREVENCIÓN DE HIPOTENSIÓN  
INTRAOPERATORIA EN PACIENTES SOMETIDAS A CESÁREA  
HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS  
PERIODO 2024**

**PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**

**PARA OPTAR**

**EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN ANESTESIOLOGÍA**

**PRESENTADO POR  
GUADALUPE JAZMINE ÁVALOS RODRÍGUEZ**

**ASESOR  
PERCY EDUARDO ROSELL PERRY**

**LIMA, PERÚ  
2024**

# ÍNDICE

	Págs.
<b>Portada</b> .....	i
<b>Índice</b> .....	ii
<b>CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA</b> .....	1
1.1 Descripción de la situación problemática.....	1
1.2 Formulación del problema.....	2
1.3 Objetivos .....	2
1.3.1 Objetivo general .....	2
1.3.2 Objetivos específicos.....	2
1.4 Justificación.....	3
1.4.1 Importancia.....	3
1.4.2 Viabilidad y factibilidad .....	3
1.5 Limitaciones .....	4
<b>CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO</b> .....	5
2.1 Antecedentes .....	5
2.2 Bases teóricas.....	9
2.3 Definición de términos básicos.....	11
<b>CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES</b> .....	12
3.1 Formulación.....	12
3.2 Variables y su definición operacional .....	12
<b>CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA</b> .....	14
4.1 Diseño metodológico .....	14
4.2 Diseño muestral .....	14
4.3 Técnicas de recolección de datos .....	16
4.4 Procesamiento y análisis de datos .....	16
4.5 Aspectos éticos .....	17
<b>CRONOGRAMA</b> .....	19
<b>PRESUPUESTO</b> .....	19
<b>FUENTES DE INFORMACIÓN</b> .....	20
<b>ANEXOS</b> .....	24
1. Matriz de consistencia .....	24
2. Ficha de recolección de datos.....	25
3. Consentimiento informado.....	26

NOMBRE DEL TRABAJO

USO DE ONDASETRÓN PARA PREVENCIÓN DE HIPOTENSIÓN INTRAOPERATORIA EN PACIENTES SOMETIDAS A CESÁREA HO

AUTOR

GUADALUPE JAZMINE ÁVALOS RODRÍGUEZ

RECUENTO DE PALABRAS

6166 Words

RECUENTO DE CARACTERES

35821 Characters

RECUENTO DE PÁGINAS

28 Pages

TAMAÑO DEL ARCHIVO

294.4KB

FECHA DE ENTREGA

Jun 26, 2024 8:48 AM GMT-5

FECHA DEL INFORME

Jun 26, 2024 8:49 AM GMT-5

### ● 8% de similitud general

El total combinado de todas las coincidencias, incluidas las fuentes superpuestas, para cada base de datos.

- 8% Base de datos de Internet
- Base de datos de Crossref
- 1% Base de datos de publicaciones
- Base de datos de contenido publicado de Crossref

### ● Excluir del Reporte de Similitud

- Base de datos de trabajos entregados
- Material citado
- Coincidencia baja (menos de 10 palabras)
- Material bibliográfico
- Material citado

## **CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

### **1.1 Descripción de la situación problemática**

La mortalidad materna cuando no se asocia a anestesia general disminuye drásticamente (en un 80%); la anestesia regional es una de las clases más utilizadas, siendo utilizada en casi el 90% de las cesáreas en países desarrollados, de las cuales el 80% son cesáreas electivas y el 40% son de emergencia (1). A pesar de presentar una mortalidad relativa con menor riesgo respecto de la anestesia general, la anestesia raquídea mantiene asociación con varios efectos adversos. Se estima que hay entre un 53% y un 85% de incidencia de hipotensión arterial, la cual, a pesar de ser una complicación muy común, puede llegar a ser muy peligrosa (2).

La hipotensión materna está asociada a náuseas y vómitos maternos, así como a efectos neonatales perjudiciales, como la apnea. Por lo tanto, algunos fármacos vasopresores, incluyendo la fenilefrina y la efedrina, son ampliamente utilizados en prevenir la hipotensión materna. Se ha demostrado que el tratamiento con ondansetrón más infusión de cristaloides reduce la hipotensión materna en mujeres sometidas a cesárea (3).

Existen estudios donde se ha visto que vasoconstrictores como la efedrina o la fenilefrina tienden a afectar el flujo sanguíneo uteroplacentario, resaltando la eficacia del ondansetrón, al cual no se le atribuye este efecto, sin embargo, coinciden diversas literaturas en que no hay un consenso sobre una dosis exacta, ya que puede variar desde 4 mg a 8 mg, por lo que no queda claro cuál sería la dosis más efectiva (4). Dos meta-análisis de ensayos aleatorizados informaron que el ondansetrón administrado profilácticamente durante la anestesia raquídea en cesáreas reduce de manera considerable la hipotensión arterial, la dosis de vasopresores administrada, y la incidencia de bradicardia; aunque los estudios incluidos se llevaron a cabo en poblaciones pequeñas y con una gran heterogeneidad, lo que fue una limitación para estos estudios (5).

En el Perú, a pesar de tener mecanismos y tratamientos para reducir la hipotensión arterial posterior a la anestesia espinal, los protocolos continúan siendo desactualizados y poco efectivos. Es así que durante años hasta la

actualidad para tratar la hipotensión se ha venido administrando volumen de cristaloides previo a la anestesia, más el uso de vasopresores, siendo de elección la efedrina (6). En el Hospital Rebagliati, el uso de ondansetrón no es de uso rutinario, y teniendo en cuenta que existe literatura local que reconoce la utilidad de este medicamento en la prevención de la hipotensión, siendo económico y de fácil administración.

Debido a la falta de evidencia local, la presente investigación analiza la frecuencia de hipotensión en pacientes que han recibido ondansetrón, comparada con pacientes que han recibido el manejo rutinario descrito con vasopresores. Contar con evidencia local es importante porque puede llevar a cambiar las prácticas en hospitales maternos con fármacos de fácil acceso y minimizar complicaciones en comparación con los que se usan en la práctica habitual.

## **1.2 Formulación del Problema**

¿Es eficaz el ondansetrón para prevenir la hipotensión materna posterior a la anestesia raquídea en gestantes que fueron cesareadas, en comparación de las que no recibieron ondansetrón, en el Hospital E. Rebagliati M., durante el periodo 2024?

## **1.3 Objetivos**

### **1.3.1 Objetivo general:**

Determinar la eficacia de ondansetrón en la prevención de hipotensión materna posterior a la anestesia raquídea, en gestantes cesareadas en comparación de las que no recibieron ondansetrón en el Hospital E. Rebagliati M.

### **1.3.2 Objetivos específicos:**

- Determinar la proporción de gestantes con hipotensión después de anestesia raquídea con uso de ondansetrón.

- Determinar la proporción de gestantes con hipotensión después de anestesia raquídea sin uso de ondansetrón.
- Comparar la proporción de gestantes que recibieron vasopresores entre ambos grupos.
- Determinar la eficacia del ondansetrón considerando la edad materna, su masa corporal, y el peso del producto.

## **1.4. Justificación**

### **1.4.1. Importancia**

La importancia de esta investigación es porque en el Perú hay una amplia población de gestantes, y según la literatura, un porcentaje alto llega a cesárea. En su mayoría, estas mujeres reciben anestesia regional espinal, con el efecto adverso más frecuente que es la hipotensión intraoperatoria, asociada con hipoxemia y acidosis fetal. Dada la falta de protocolos unificados, y a su vez desactualizados, se recurre al uso de vasopresores, los cuales, como mencionan diversos artículos, pueden tener efector directo sobre madre y feto. Por ello, el uso de ondansetrón al ser incluido en protocolos ayudaría a minimizar este hecho, además de ser accesible y económico, resaltando que la mayoría de hospitales peruanos cuentan con dicho medicamento.

Tiene relevancia social, ya que su uso rutinario beneficiaría a un gran porcentaje de la población que son gestantes, previniendo la hipotensión en vez de tratarla cuando ya cause efectos adversos.

Nuestro trabajo aporta valor práctico, puesto que, en caso se corrobore que el ondansetrón previene la hipotensión intraoperatoria en gestantes, permitirá reforzar el conocimiento e incitar a que se hagan más estudios locales que avalen su uso.

### **1.4.2. Viabilidad y factibilidad:**

La viabilidad de la investigación está garantizada por contar con los permisos correspondientes del Hospital E. Rebagliati M, y por cumplir las normas éticas

de la Universidad San Martín de Porres; así mismo, el hospital está equipado con un centro obstétrico de alto flujo de gestantes y registros clínicos electrónicos, con acceso al equipo de salud de dicha sede, en particular con la persona a cargo de la elaboración del proyecto quien es residente de dicho establecimiento. Por tanto, se cuenta con recursos, logísticas y tiempo.

### **1.5 Limitaciones**

Dado que el estudio será realizado en un corto periodo de tiempo, los resultados dependerán de la forma del registro en el monitoreo, que al no tener datos completos o mal registrados pueden ocasionar sesgos.

Debido a que se hará en una sola sede (Hospital Rebagliati Martins), que cuenta con un propio centro Obstétrico e historias clínicas electrónicas (lo cual hace más fácil la selección de pacientes) la conclusión del estudio no sería extrapolable a otros hospitales del país que no cuentan con lo mencionado.

## CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

### 2.1 Antecedentes

Elsakka et al. (2024) en su ensayo controlado aleatorizado “Prevenir la hipotensión pos-anestesia raquídea en cesareadas” en el Hospital Universitario del Cairo desde enero hasta octubre del 2020”. El objetivo era evaluar beneficios de métodos farmacológicos como la infusión de norepinefrina, ondansetrón y métodos no farmacológicos en la posición supina retrasada. Se realizó dicho estudio con 85 gestantes divididos en 2 grupos al azar. El primer grupo durante 2 minutos permaneció en posición sentada después de anestesia espinal y el grupo control se acostó en posición supina. Ambos grupos además se les paso infusión endovenosa profiláctica de norepinefrina, más un bolo de ondansetrón previa anestesia. Se concluyó que mantener a la paciente sentada 2 minutos + profilaxis de fármacos reducía considerablemente la hipotensión materna; aunque no se definió cual fue el mejor método. (7)

Zhang et al. (2024) realizaron un ensayo controlado aleatorizado “Ondansetrón intravenoso para la prevención del síndrome hipotenso post anestesia raquídea en cesareadas”. Este estudio constó de 80 gestantes divididas en 2 grupos, el primer grupo usó ondansetrón y el segundo fue el control, con 40 pacientes cada uno. Se utilizó una dosis de 0.075mg/kg 5 minutos previo a anestesia espinal. Se concluyó que hubo una disminución significativa de hipotensión, náuseas, vómitos y vasopresores comparados al grupo control. (8)

Vashishth et al. (2022) realizaron un ensayo controlado: “Eficacia de dosis variables de ondansetrón intravenoso profiláctico para atenuar la hipotensión espinal inducida en parturientas sometidas a parto por cesárea”. Este estudio constó con 240 gestantes divididas en 4 grupos (Grupo O4, Grupo O6, Grupo O8 y Grupo S) con dosis de ondansetrón de 4mg, 6 mg, 8 mg o solución salina normal al 0,9% respectivamente. Los primeros 3 grupos mostraron disminución de incidencia de hipotensión y vasopresores. Los resultados más significativos fueron a dosis de 6 y 8mg. (9)

Mohamed et al. (2021) realizaron un ensayo clínico aleatorizado: “Efectividad del ondansetrón profiláctico para prevenir la bradicardia e hipotensión inducidas por

la anestesia raquídea en madres gestantes cesareadas por elección”, en los años 2020-2021 en el hospital de Referencia de la universidad de Dilla. Fueron separados en 2 grupos: ondansetrón (O) o solución salina (S) de manera aleatoria. Al grupo S se le administró 2ml de solución acuosa de sales y al grupo O 10mg de ondansetrón, luego el grupo S recibe 2 ml de la misma solución y el grupo O recibe 10 mg IV. (2 ml) de ondansetrón, todo ello contó con un total de 70 participantes. Se obtuvo una incidencia de hipotensión en 67%. En ambos grupos se observó hipotensión de manera temporal. Grupo S (68.4%) y grupo O (65.8%); por lo cual no hubo diferencias significativas. (10)

Xiao et al. (2020) publicaron un trabajo titulado “Eficacia del ondansetrón intravenoso para dosis efectiva del 50% en cesareadas que reciben soluciones profilácticas de fenilefrina que previene la hipotensión debida a la anestesia raquídea post parto”. Dicho estudio fue de tipo prospectivo, aleatorizado y doble ciego. Participaron 60 gestantes divididas en 2 grupos (primer grupo con ondansetrón y segundo con solución salina) 10 minutos previa anestesia espinal. En ambos grupos se infundió fenilefrina a 0,5 µg/kg/min. Fueron asignadas 60 parturientas aleatoriamente para tratamiento con ondansetrón (brazo O) o control de solución con sales (brazo C) diez minutos previos al proceso de la inducción de anestesia raquídea. Se aplicaron infusiones profilácticas de fenilefrina en la prevención de la hipotensión; la primera paciente de cada brazo recibió tal infusión con una celeridad de 0,5 µg/kg/min. Se concluyó que 4 mg de ondansetrón intravenoso más infusión de fenilefrina redujo hipotensión en aproximadamente un 26% en pacientes. (11)

Rees (2018) hizo un estudio de revisión titulado: “¿La administración profiláctica de ondansetrón previo a la anestesia raquídea disminuye la hipotensión inducida por la anestesia espinal en usuarias obstétricas y no obstétricas?”. En dicho trabajo se incluyó 11 estudios (5 no obstétricos y 6 obstétricos) con un total de 1257 pacientes. Se concluyó que ondansetrón sí fue eficaz para disminuir la hipotensión de manera profiláctica; sin embargo, no hubo disminución significativa (12)

Oofuvong et al. (2018) llevaron a cabo un trabajo: “Dosificación mínima efectiva de ondansetrón basada en el peso para reducir la hipotensión en las cesareadas bajo anestesia raquídea”. Este ensayo prospectivo aleatorio tuvo a 218

gestantes divididas en 3 brazos: el primer brazo con solución salina normal, el segundo brazo con ondansetrón 0,05 mg/kg (brazo O1) y tercer brazo ondansetrón 0,1 mg/kg. (brazo O2) 5 minutos previo a anestesia regional. En este estudio ondansetrón 0,05 mg/kg o 0,1 mg/kg no tuvo efecto sobre hipotensión arterial. (13)

Tubog et al. (2017) hicieron un estudio denominado: “Efectos del Ondansetrón en la atenuación de la anestesia raquídea inducida por bradicardia e hipotensión en sujetos obstétricos y no obstétricos”. Este estudio fue una revisión sistemática y meta-análisis de ensayos randomizados y controlados (ECA) que buscó determinar la eficiencia del ondansetrón endovenoso en la disminución de la bradicardia e hipotensión. Estuvo conformado por 13 ECA con 1.225 sujetos, concluyendo que el ondansetrón redujo la tasa de hipotensión en usuarias obstétricas y no obstétricas (RR: 0,65; IC95%, 0,46-0,91) y en el grupo de cesareadas (RR: 0,62; IC, 0,44-0,87). Así mismo se vio una reducción de bradicardia en ambos grupos. (14).

Phipps (2016) hizo un estudio de tipo retrospectivo en La Universidad del Sur de Mississippi: “Reducción de la hipotensión en pacientes con cesárea electiva tratadas con ondansetrón previa a la anestesia raquídea”. En este estudio se accedió a 114 historias clínicas en pacientes con cesárea electiva, se tomó en cuenta que el ondansetrón hubiese sido colocado con un máximo de 10 minutos previa anestesia. Se mostró que hubo asociación significativa entre usar el ondansetrón y reducir el uso de vasopresores ( $p= 0,011$ ). Se concluyó que ondansetrón no redujo la hipotensión, pero si disminuyó el uso de vasopresores. (15)

Nivatpumin y Thamvittayakul (2016) realizaron un ensayo prospectivo, doble ciego. denominado “Efedrina versus ondansetrón para prevenir la hipotensión en el proceso de la cesárea”. En este estudio participaron 168 gestantes a término. Se dividieron en 3 grupos: Grupo E quienes recibieron 10mg de efedrina, Grupo O 8 mg de ondansetrón, Grupo P únicamente solución salina, todo ello previa inducción anestésica. Como resultado en el grupo E la proporción que requirió vasopresores intraoperatorios fue menor que los otros ( $p=0,023$  y  $0,034$ , respectivamente). En el grupo O la proporción que requirió vasopresores fue menor que la del P ( $p=0,02$ ). Sin embargo, entre el grupo E (efedrina) y O

(ondansetrón) no hubo diferencias significativas en el uso de vasopresores intraoperatorios. (16)

Ortiz-Gómez et al. (2014) realizó un estudio: “Efectos sobre la hemodinámica materna del ondansetrón intra-venoso en embarazadas cesareadas por elección con anestesia raquídea”. Este trabajo prospectivo aleatorizado con ciego doble, tuvo una muestra de 128 gestantes cesareadas por elección, con anestesia raquídea, y se clasificaron y asignaron a 4 brazos: placebo, y ondansetrón a dosis de 2 mg, 4mg y 8mg. Se vio que no hubo diferencias entre el grupo placebo (43.8%) vs los tres grupos siguientes. Por tanto, en este estudio se halló un mínimo beneficio del ondansetrón o sobre la tasa de hipotensión. (17)

Rashad y Farmawy (2013) realizaron un estudio: “Efectos del ondansetrón y granisetrón intravenosos sobre las variaciones hemodinámicas y del bloqueo sensorio-motor inducidos por la anestesia raquídea en usuarias sometidas a cesárea”. Este estudio tipo comparativo fue realizado en el Hospital Quirúrgico Universitario de Zagazig. Previa a la anestesia cada paciente recibió infusión con solución de Ringer lactato 20 ml/kg/h durante 30 minutos. Se dividió en 3 brazos de 20 gestantes cada uno. Un brazo recibió ondansetrón con 4mg, otro brazo recibió granisetrón (1mg intravenoso), y el tercer brazo recibió una solución normal de sales (10 ml). La conclusión fue que en el primer brazo se halló la hipotensión y la aplicación de vasopresores disminuyeron de forma significativa. En mujeres cesárea por elección, cuatro miligramos de ondansetrón intravenoso antes del bloqueo subaracnoideo disminuyó de forma significativa tanto la hipotensión como las dosis de vasopresores utilizadas; así mismo 1 mg de granisetrón intravenoso previo bloqueo raquídeo provocó que la recuperación sensorial sea más pronta comparada con ondansetrón y grupos de solución salina (18).

Alegre Andrade (2020) realizó un estudio: “Eficiencia del ondansetrón para prevenir la hipotensión en parturientas post anestesia espinal”. Dicho estudio fue realizado en el Hospital Obrero, Cochabamba, en Bolivia. Este ensayo clínico tuvo a 72 gestantes divididas en 3 cohortes. cohorte 1 (4 mg), cohorte 2 (8 mg) y cohorte 3 (placebo). En la cohorte 2 se evidencio que el requerimiento de vasopresores fue menos que en el Grupo 1. (6)

Gonzales (2018) realizó un estudio en el Hospital General de Pachuca denominado: "Ondansetrón: tratamiento profiláctico frente a la hipotensión secundaria al bloqueo raquídeo" el cual fue prospectivo. Se obtuvo un total de 43 pacientes a las cuales se administró ondansetrón 4mg previa anestesia espinal. En este estudio se observó disminución de hipotensión a los 5 minutos luego de anestesia, aunque no fue así en los próximos 10, 15 y 20. (19)

## **2.2 Bases Teóricas**

### **Hipotensión intraoperatoria en gestantes:**

La hipotensión intraoperatoria sin medidas farmacológicas puede llegar a un 70 a 80% llegando a tener efectos cardiovasculares. Se ha asociado a varios factores de riesgo, pero los más sobresalientes son mayor altura del bloqueo(T5-T4), densidad del anestésico, y bloqueo simpático propio de gestación, junto con compresión aortocava por útero. Por ello se resultaría en efecto del retorno venoso, el cual disminuiría junto al gasto cardiaco. (20)

En diversas literaturas se varía en cuanto a su definición, es así que en la mayor parte de éstas tiene esa denominación si la presión arterial sistólica es inferior a 90-100mmHg o 20- 30% menor a su basal. (21)

Las gestantes de manera fisiológica presentan diversos cambios, principalmente a nivel cardiovascular. Se ha visto que mantener posición supina puede favorecer que retorno venoso disminuya, y por ende resistencia vascular periférica también; así mismo estas pacientes presentan aumento de sensibilidad a anestésicos locales. Posterior a la aplicación de anestesia regional en cesareadas, entre las complicaciones más temidas está la hipotensión, pues ocasiona debilidad, náuseas, vómitos, pérdida de conocimiento y en el producto puede ocasionar falta de oxígeno y daño permanente en éste. (22)

### **Anestesia espinal en gestantes:**

Se ha visto que un 60% de gestantes terminara en cesárea por diversos motivos; por ello se requerirá el uso de anestesia, siendo la más común y segura en este grupo la regional: ya sea epidural o espinal. Para un mejor confort de gestante

se requiere que bloqueo alcance niveles más altos desde donde se coloca el anestésico, es así que al alcanzar nivel torácico produciría bloqueo a nivel simpático con el resultado adverso estudiado que es Hipotensión intraoperatoria. (23)

La anestesia espinal tiende a ser de acción rápida, mayor confiabilidad, disminución en fallas, menor efectos adversos a comparación de anestesia general. Es así que el anestesiólogo ubica espacio subaracnoideo e inyecta un volumen y concentración apta que permita al anestésico local alcanzar metámeras que logren una buena intervención quirúrgica; esta técnica tiene la ventaja de que para verificar que nos encontramos en dicho espacio se observará que el líquido LCR atraviese y salga por la aguja espinal. (24)

#### **Ondansetrón en cesárea:**

Según estudios de la anestesia, se halló que al experimentar en animales, los antagonistas que detienen la activación de la serotonina 5-Hidroxitriptanina 3, inhibían el reflejo Bezold-Jarisch, el cual se estimula cuando disminuye el retorno venoso con la consiguiente hipotensión. Una estimulación permanente de este reflejo lograría mayor predominancia parasimpática, con bradicardia y disminución de hipotensión. El ondansetrón utilizado ampliamente para náuseas y vómitos antagoniza receptores de serotonina, manteniendo activo reflejo Bezold-Jarish y con ello evita vasoconstricción, aumenta retorno venoso y disminuye incidencia de hipotensión. En la mayor parte de instituciones se utiliza para prevención de náuseas y vómitos, disminuye vasoconstricción y no causa efectos hemodinámicos en madre ni producto (6)

#### **Vasoactivos en gestantes:**

En muchas afecciones en gestantes se recurre a uso de drogas vasoactivas, sobre todo en momentos críticos, por lo cual su clasificación se basa en efecto inotrópico y aumento de presión arterial. Entre su mecanismo de acción está el estimular tono vasomotor, y aumento de frecuencia cardíaca. Tienen receptores a nivel postsinápticos, alfa-adrenérgicos, beta-adrenérgicos y dopaminérgicos, Alfa 1 se encuentran en musculo cardíaco, con aumento de contracción. Los

receptores beta-producen la vasodilatación, y dopaminérgicos-1 a nivel de vasodilatación renal, coronaria. Se clasifica en vasopresor e ionotrópico, generalmente se utilizan de manera temporal cuando hipotensión no responde a fluidos; pero se debería tener cuidado con uso rutinario pues disminuyen flujo a diversos órganos. Habitualmente tenemos a isoproterenol, dopamina, dobutamina, norepinefrina, epinefrina y fenilamina. (25)

### **2.3 Definición de términos básicos:**

**Hipotensión arterial en gestante:** presión sistólica menor de 90 mmHg, o cuando la sistólica está en un rango de 75 a 100 mmHg, ó si la presión arterial media (PAM) es menor de 60 mmHg o menor de 20 a 30 mmg de la basal. (19)

**Anestesia espinal:** Técnica anestésica que consiste en administrar al espacio subaracnoideo concentración y volumen adecuadas de anestésico local con aguja espinal. (18)

**Ondansetrón:** Medicamento utilizado para náuseas y vómitos que antagoniza receptores de serotonina 5-HT<sub>3</sub>,

## CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES

### 3.1 Formulación de Hipótesis

H1: El ondansetrón no es eficaz en la prevención de hipotensión materna posterior a anestesia espinal en gestantes cesareadas en comparación de las que no recibieron ondansetrón, en el Hospital E. Rebagliati M., para el año 2024.

H0: El ondansetrón si es eficaz en la prevención de hipotensión materna posterior a anestesia espinal en gestantes cesareadas en comparación de las que no recibieron ondansetrón, en el Hospital E. Rebagliati M., para el año 2024.

La eficacia del ondansetrón se medirá según la disminución de las presiones sistólicas de las gestantes cesareadas, o porcentaje de casos sin hipotensión, en comparación con el grupo de control, el cual no recibió ondansetrón.

### 3.2 Variables y su definición operacional

VARIABLES	DEFINICIÓN	Tipo/naturaleza	Indicador	Escala de medición	Categorías y/o valores	Medio de verificar
Ondansetrón	Medicamento utilizado para náuseas y vómitos que antagoniza receptores de serotonina 5-HT <sub>3</sub> ,	Cualitativa	Miligramos	Razón	4, 6, 8, y 10	Hoja de monitorización de anestesia
Hipotensión	PAS <90 mmHg, ó PAM <60 mmHg o menor a 20-30 mmHg de la basal.	Cualitativa	Presión Arterial en mmHg	Ordinal	Normal: Presión arterial sistólica ≥90mmHg o PAM ≥60 mmHg. Baja: PAS < 90 mmHg o ≤ 20 mmHg de la basal o PAM ≤ 60 mmHg	Hoja de monitorización de anestesia

					Alta: Presión arterial $\geq 140/90$	
Nivel de anestesia espinal	Nivel de bloqueo para producir insensibilidad	Cualitativa	Identificación de apófisis espinosa y reparos anatómicos	Nominal	Alto: ermatoma T4-T8 Bajo: dermatoma T8-L3	Hoja de monitorización de anestesia
Edad	Periodo de años desde el nacimiento	Cualitativa	Años	Ordinal	Gestante añosa: 35-39 años. Gestante añosa: > de 40 años Gestante joven: 15 a 19 años	Hoja de monitorización de anestesia
IMC	Medida que relaciona el peso y la estatura del cuerpo humano.	Cuantitativa	Kg/m <sup>2</sup>	Ordinal	Normal: 18.5 a 24.9. Sobrepeso: 25-29.9 Obesidad: Mas de 30	Historia Clínica
Dosis de anestésico local	Cantidad de anestésico para producir perdida de sensibilidad	Cualitativa	4 a 15 mg	Ordinal	Bajas: Inferior a 10mg. Altas: Mas de 10 mg	Hoja de monitorización de anestesia
Peso del producto	Unidad de medida del feto expresada en kg	Cualitativa	Kg o gr	Razón	Peso normal: 2500 gr-4000gr Bajo peso: menos de 2500gr Alto peso: Mas de 4000gr	Hoja de monitorización de anestesia

## **CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA**

### **4.1 Diseño metodológico**

Se realizará una investigación transversal, prospectiva, y analítica, tipo ensayo clínico aleatorizado con ciego simple, para comprobar si es eficaz el ondansetrón y si previene la presencia de hipotensión materna post anestesia raquídea, en gestantes cesareadas, en comparación a las gestantes que no recibieron ondansetrón.

El enfoque será cuantitativo, porque los datos que se analizarán serán de naturaleza numérica, además, con esta información se contrastará la hipótesis de si el ondansetrón es eficaz en la disminución de casos de hipotensión materna. Tendrá un alcance analítico porque se compararán dos grupos, uno tratado con ondansetrón y otro con un placebo.

Es transversal porque no se hará un seguimiento a las gestantes, y prospectivo pues los datos se recolectarán a futuro durante el ensayo clínico, es decir, serán datos de fuente primaria.

### **4.2 Diseño muestral**

#### **Población Universo:**

Estará formado por el conjunto de gestantes que tendrán parto por cesárea, con anestesia raquídea, del Perú. que se atenderán en el Hospital Nacional E. Rebagliati M., en el segundo semestre del año 2024.

#### **Población de Estudio:**

Gestantes que tendrán parto por cesárea con anestesia raquídea en el servicio de Anestesiología del Hospital E. Rebagliati M., en el segundo semestre del año 2024, según los criterios de exclusión e inclusión.

### **Muestra:**

El tamaño muestral necesario para este proyecto se obtendrá con la fórmula que compara dos proporciones, con  $p_2=92.5\%$  (26) como eficacia del ondansetrón, es decir, el porcentaje de gestantes que no presentaron hipotensión materna, y  $p_1=71.7\%$  el porcentaje de gestantes que no recibieron ondansetrón pero que tampoco presentaron hipotensión materna; el nivel de seguridad fue  $Z_a=1.96$  al 95% de confianza, y 80% de potencia con  $Z_b=0.842$ :

$$n = \frac{\left[ Z_a \sqrt{2p(1-p)} + Z_b \sqrt{p_1(1-p_1) + p_2(1-p_2)} \right]^2}{(p_1 - p_2)^2}$$

siendo  $n$  el total de gestantes necesarias por grupo, y  $p$  es el promedio de ambas proporciones, es decir,  $p=(p_1+p_2)/2=82.1\%$ ; entonces, al reemplazar los datos en la fórmula, se obtiene  $n=52$  gestantes a analizar por cada grupo, haciendo un total de 104 gestantes.

### **Método de muestreo**

Según el tamaño muestral, se aplicará aleatoriamente un muestreo con ciego simple, asignando al azar a cada gestante a uno de los grupos; sólo el investigador tendrá el conocimiento de pertenencia de la gestante al grupo de tratamiento con ondansetrón.

#### **Criterios de Inclusión:**

- Tener 18 años o más al momento del enrolamiento,
- Gestantes a término,
- Gestantes ASA-I y ASA-II,
- No tener contraindicación para anestesia raquídea, y
- acepten participar en el estudio.

#### **Criterios de Exclusión:**

- Con historia alérgica a ondansetrón y anestésicos locales, y

- Con complicaciones como: preeclampsia severa, hemorragia de tercer trimestre.

#### **4.3 Técnicas de recolección de datos**

La obtención de los datos se hará con gestantes cesareadas que se ajusten a los criterios de inclusión durante el periodo 2024 y acepten ser parte del estudio a través de su consentimiento informado (Anexo 3), posterior a esto, una vez en sala de operaciones se aplicará el ondansetrón a dosis de 8 mg 5 minutos antes de colocación de anestesia regional raquídea; y se procederá a monitorización de presión arterial y seguimiento de la misma principalmente en los primeros 5, 10 15 y 20 minutos; así mismo se observará presencia de náuseas, vómitos, uso de vasopresores. (Anexo 2)

Este esquema y registro en fichas, permitirá observar la eficacia del ondansetrón, que contendrán datos basales del paciente, como semanas de gestación de la paciente, presión arterial en los minutos 5, 10, 15 y 20, presencia de náuseas y vómitos, frecuencia cardiaca, uso de soluciones y/o vasopresores, dosis de anestesia y peso del producto.

#### **4.4 Procesamiento y análisis de datos**

Se solicitará permiso a la institución correspondiente (Hospital Rebagliati Martins) específicamente al Servicio de Anestesiología durante el periodo 2024.

Posteriormente aceptado el permiso por el centro de estudios, el proyecto se someterá al Comité de ética para su aceptación.

Se incluirán a las gestantes que cumplan los criterios de selección mencionados, se les explicará la finalidad del trabajo, y se les pedirá su consentimiento informado para participar.

Según la muestra, se seleccionará a 104 gestantes de forma aleatoria, divididas también al azar en 2 grupos de 52 gestantes por grupo. El primer grupo 0 recibirá 8 mg de ondansetrón de dosis a 5 minutos antes de la inducción; y el grupo P recibirá un placebo; ambos grupos serán administrados con jeringas de 10cc diluidas.

Se realizará un monitoreo multiparámetro que incluye EKG, Frecuencia cardíaca, Presión arterial no invasiva, EtCO<sub>2</sub>.

Se colocará vías periféricas gruesas no menores a calibres número 18, una vez colocado a ambos grupos ondansetrón o placebo se procederá a colocar anestesia regional raquídea en un área de punzada, en particular L4-L5 de acuerdo a la facilidad de acceso que posea la paciente. Se preferirá bupivacaina hiperbárica (8 a 10 mg) combinada con Fentanilo (10 a 20 microgramos), y desde el inicio se mantendrá infusiones de Cloruro de Sodio 0.9% o Lactato de Ringer a 15ml/kg/hora.

La monitorización será de inicio a fin, pero se realizará hincapié en los primeros 5, 10, 15 y 20 minutos para la Presión Arterial.

Todos estos datos irán anotados en la ficha de recolección de datos y se marcará si hubo necesidad de mayores fluidos o vasopresores.

#### **Análisis estadístico:**

Las mediciones que se registren en las fichas para recolectar los datos, serán digitalizadas con el programa Microsoft Excel <sup>MR</sup>, donde las variables serán depuradas y codificadas; luego los datos serán trasladados al aplicativo STATA v17 para su análisis. En la parte de descripción la información se resumirá en tablas porcentuales y gráficos lineales y de barras.

En la parte de inferencia, la eficacia del tratamiento se determinará aplicando la prueba t de student para proporciones de hipotensiones independientes, y el contraste de ANOVA factorial para ver el efecto del ondansetrón considerando el IMC, la edad, y el peso del producto entre otros. En las pruebas de hipótesis la significancia será de 0.05.

#### **4.5 Aspectos éticos**

Por ser un trabajo analítico, prospectivo y ensayo clínico será necesaria la autorización y aceptación del Comité de ética y aprobación de la gestante a quien se le explicará la finalidad del estudio.

Se mantendrá en anonimato a cada paciente, y se utilizará otra forma de codificación para distinguirlos, respetando el derecho de reserva y privacidad de la información en base al Reporte Helsinky (20) en sus principios: 22 y 23, y el Decreto Supremo, referente a la salud, número 006-2007-SA..

## CRONOGRAMA

Etapas	2024			
	Enero-Mayo	Junio-Agosto	Sept.	Octubre
Correcciones finales y redacción del proyecto	X			
Conformidad y aprobación del proyecto por el asesor		X		
Declaración Jurada de originalidad del proyecto		X		
Aprobación del proyecto por el Comité de Ética			X	
Aprobación del software Turnitin (con 20 o menos por ciento de coincidencia)			X	
Aprobación del proyecto por el director de la Unidad de Posgrado				X

## PRESUPUESTO

	Costos S/.
Recursos humanos	
Digitador (hojas de monitorización)	1,200
Estadístico	1,800
Diversos servicios	
Transporte	500
Fotocopiado de fichas y otros	200
Internet móvil y	350
Diversos artículos	
Hojas bond A4, 1 millar	32
Útiles de escritorio	120
<b>Total</b>	<b>4,202</b>

## FUENTES DE INFORMACIÓN

1. Montoya B, y Oliveros C. Manejo de la hipotensión inducida por anestesia espinal para cesárea. Colomb J of Anest, 2009; 37(2):131-40. Disponible en: [http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0120-33472009000200005&lng=en](http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0120-33472009000200005&lng=en).
2. Oofuvong M, Kunapaisal T, Karnjanawanichkul O, Dilokrattanaphijit N, Leeratiwong J. Minimal effective weight-based dosing of ondansetron to reduce hypotension in cesarean section under spinal anesthesia: a randomized controlled superiority trial. BMC Anesthesiol. 15 de agosto de 2018;18:105. Disponible en: <https://doi.org/10.1186/s12871-018-0568-7>.
3. Wang M, Zhuo L, Wang Q, Shen M, Yu Y, Yu J, et al. Efficacy of prophylactic intravenous ondansetron on the prevention of hypotension during cesarean delivery: a dose-dependent study. Int J Clin Exp Med. 2014;7(12):5210-6. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25664023/>
4. Oyola Vargas Y, Moreno Gonzales R, Vasquez Rojas G, Gutierrez Guevara JP, Sandoval Vegas M. Estrategias para prevenir y tratar la hipotensión en cesáreas bajo anestesia neuroaxial: encuesta a anestesiólogos peruanos. An Fac Med. 2018;79(3):262. <http://dx.doi.org/10.15381/anales.v79i3.15320>
5. Alegre Andrade P. Eficacia del ondansetron en prevención de hipotensión materna posterior a anestesia raquídea. Gac Medica Boliv. 2020;41(1):41-6. Disponible en: <http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci>.
6. Nixon H, y Leffert L. Anesthesia for cesarean delivery [Internet]. [citado 22 de marzo de 2024]. Disponible en: <https://medilib.ir/uptodate/show/4480>
7. Elsakka A, Mostafa G, Mohamed M, Mahrous R, Abdelnasser A. Prevention of post-spinal anaesthesia hypotension in caesarean delivery using delayed supine positioning – A randomised controlled trial. Indian J Anaesth. 2024;68(2):153-8. Disponible en: [https://doi.org/10.4103/ija.ija\\_695\\_23](https://doi.org/10.4103/ija.ija_695_23)
8. Zhang Y, Xiao F, Zhang W. Intravenous ondansetron for the prevention of supine hypotensive syndrome during spinal anesthesia for cesarean section:

- a randomized controlled trial. *Front Pharmacol* [Internet]. [citado 13/042024]; Disponible en: <https://doi.org/10.3389/fphar.2024.1194196>
9. Vashishth S, Lal J, Bangarwa N, Wadhvani J, Smriti M. Efficacy of Variable Doses of Prophylactic Intravenous Ondansetron in Attenuating Spinal Induced Hypotension in Parturients Undergoing Caesarean Delivery: A Randomised Control Trial. *Cureus*. 14(9):e29440. Disponible en: <https://doi.org/10.7759/cureus.29440>
  10. Mohamed S, Befkadu A, Mohammed A, Neme D, Ahmed S, Yimer Y, et al. Effectiveness of prophylactic ondansetron in preventing spinal anesthesia induced hypotension and bradycardia in pregnant mother undergoing elective cesarean delivery: A double blinded randomized control trial. *Int J Surg Open*. 2021;35:100401. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.ijso.2021.100401>
  11. Xiao F, Wei C, Chang X, Zhang Y, Xue L, Shen H, et al. A Prospective, Randomized, Double-Blinded Study of the Effect of Intravenous Ondansetron on the Effective Dose in 50% of Subjects of Prophylactic Phenylephrine Infusions for Preventing Spinal Anesthesia–Induced Hypotension During Cesarean Delivery. *Anesth Analg*. agosto de 2020;131(2):564-9. Disponible en: <https://doi.org/10.1213/ANE.0000000000004534>.
  12. Rees Q. Does prophylactic administration of ondansetron prior to spinal anesthesia decrease spinal-anesthesia induced hypotension in obstetric and non-obstetric patients. [Tesis de Doctorado], EEUU: Universidad de Marshall; 2018. Disponible en: <https://mds.marshall.edu/etd/1316>
  13. Oofuvong M, Kunapaisal T, Karnjanawanichkul O, Dilokrattanaphijit N, Leeratiwong J. Minimal effective weight-based dosing of ondansetron to reduce hypotension in cesarean section under spinal anesthesia: a randomized controlled superiority trial. *BMC Anesthesiol*. 15 de agosto de 2018;18:105. Disponible en: <https://doi.org/10.1186/s12871-018-0568-7>
  14. Tubog T, Kane T. Effects of Ondansetron on attenuating spinal anesthesia–induced Hypotension and bradycardia in obstetric and nonobstetric subjects: A Systematic Review and Meta-Analysis. *AANA J*. 2017;85(2):113-22. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30501160/>

15. Phipps LE. Reducing Hypotension in Elective Cesarean Section Patients with Administration of Ondansetron Prior to Spinal Anesthesia: A Retrospective Chart Analysis. [Tesis de Doctorado]. EEUU: Universidad de Mississippi; 2016. Disponible en: [https://aquila.usm.edu/dnp\\_capstone/55](https://aquila.usm.edu/dnp_capstone/55)
16. Nivatpumin P, Thamvittayakul V. Ephedrine versus ondansetron in the prevention of hypotension during cesarean delivery: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *Int J Obstet Anesth.* 1 de agosto de 2016;27:25-31. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.ijoa.2016.02.003>
17. Ortiz-Gómez JR, Palacio-Abizanda FJ, Morillas-Ramirez F, Fornet-Ruiz I, Lorenzo-Jiménez A, Bermejo-Albares ML. The effect of intravenous ondansetron on maternal haemodynamics during elective caesarean delivery under spinal anaesthesia: a double-blind, randomised, placebo-controlled trial. *Int J Obstet Anesth.* 1 de mayo de 2014;23(2):138-43. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.ijoa.2014.01.005>
18. Rashad MM, Farmawy MS. Effects of intravenous ondansetron and granisetron on hemodynamic changes and motor and sensory blockade induced by spinal anesthesia in parturients undergoing cesarean section. *Egypt J Anaesth.* 1 de octubre de 2013;29(4):369-74. Disponible en: <https://api.semanticscholar.org/CorpusID:71184491>
19. González L. Uso profiláctico del ondansetrón para la hipotensión secundaria al bloqueo espinal en pacientes sometidas a cesárea electiva. [Tesis especialidad en anestesiología]. Hidalgo, México: Univ. Autónoma del Estado de Hidalgo; 2018. Disponible en: <http://dgsa.uaeh.edu.mx:8080/>
20. Ochoa-Gaitán G, Hernández-Favela P, Ochoa-Millán JG, Acosta-Lua A. Prevención y tratamiento de hipotensión materna durante la cesárea bajo bloqueo espinal. *Rev Mex de anestolog.* 2016; 39(1):71-8. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/rma/cma-2016/cma161i.pdf>
21. López M, Meléndez H, Robles S, Alvarado J de L, López MG, Meléndez Flórez HJ, et al. Factores de riesgo para hipotensión en anestesia regional subaracnoidea para cesárea. Papel del Índice Cintura Cadera e Índice de Masa Corporal. *Colomb J Anesthesiol.* marzo de 2018;46(1):42-8. Disponible en: <https://doi.org/10.1097/cj9.0000000000000008>.

22. González S. Hipotensión arterial después de la anestesia subaracnoidea en la cesárea: incidencia y factores de riesgo. Rev cuba anestesiología reanimación [Internet]. 2017; abr [citado 2024; Mayo 26]; 16(1):1-14. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1726-67182017000100009&lng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-67182017000100009&lng=es).
23. López-Maya L. Prevención de hipotensión supina en la embarazada sometida a cesárea bajo BPD precarga contra carga rápida. 2008;31(1):21-7. Disponible en: <https://api.semanticscholar.org/CorpusID:76175930>
24. Miranda Rodríguez A. Falla o resistencia en la anestesia espinal para cesárea. Rev Cuba Anestesiología Reanimación. 2018;17(3):1-7. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1726-67182018000300007&lng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-67182018000300007&lng=es).
25. Murillo G. Hipotensión arterial sistémica “esencial”. Med Interna México. 2020;36(4):550-6. Disponible en: <https://doi.org/10.24245/mim.v36i4.3597>
26. Miranda-Pacori P. Uso del ondansetrón vs precarga de fluidos como prevención de la hipotensión intraoperatoria en gestantes sometidas a cesárea electiva del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins. [Tesis segunda especialidad]. Lima: Univ. Peruana Cayetano Heredia; 2022. Disponible en: <https://hdl.handle.net/20.500.12866/12008>

## Anexo 1. Matriz de consistencia

Pregunta de investigación	Objetivos	Hipótesis	Tipo/diseño de estudio	Población, procesamiento de datos	Instrumentos de recolección
<p>¿Es eficaz el ondansetrón para prevenir la hipotensión materna posterior a la anestesia raquídea en gestantes que fueron cesareadas, en comparación de las que no recibieron ondansetrón, en el Hospital E. Rebagliati M. (HNERM), durante el periodo 2024?</p>	<p><b>General:</b> Determinar la eficacia de ondansetrón en la prevención de hipotensión materna posterior a la anestesia raquídea, en gestantes cesareadas en comparación de las que no recibieron ondansetrón en el HNERM.</p> <p><b>Específicos:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Determinar la proporción de gestantes con hipotensión después de anestesia raquídea con uso de ondansetrón.</li> <li>-Determinar la proporción de gestantes con hipotensión después de anestesia raquídea sin uso de ondansetrón.</li> <li>-Comparar la proporción de gestantes que recibieron vasopresores entre ambos grupos.</li> <li>-Determinar la eficacia del ondansetrón considerando la edad materna, su masa corporal, y el peso del producto..</li> </ul>	<p>H1: El ondansetrón no es eficaz en la prevención de hipotensión materna posterior a anestesia espinal en gestantes cesareadas en comparación de las que no recibieron ondansetrón.</p> <p>H0: El ondansetrón si es eficaz en la prevención de hipotensión materna posterior a anestesia espinal en gestantes cesareadas en comparación de las que no recibieron ondansetrón..</p>	<p>Investigación analítica transversal y prospectiva, tipo ensayo clínico aleatorizado con ciego simple.</p>	<p>Gestantes que tendrán parto por cesárea con anestesia raquídea en el serv. de Anestesiología del HNERM en el segundo semestre del año 2024, y que satisfagan los criterios de selección.</p> <p>El tamaño muestral será n=52 gestantes a analizar por cada grupo, haciendo un total de 104 gestantes.</p>	<p>Historia clínica, Hoja de monitorización de la anestesia, y Hoja para recolectar los datos.</p>

## Anexo 2. Ficha de Recolección de Datos

Nro. Ficha: \_\_\_\_\_ Nro. Historia Clínica: \_\_\_\_\_

Nombres, Apellidos: \_\_\_\_\_

Edad (años): \_\_\_\_\_ Peso (Kg): \_\_\_\_\_ Talla (cm) \_\_\_\_\_ IMC: \_\_\_\_\_

Nivel de Estudios:

Analfabeta , Primaria completa , Secundaria completa ,

Técnico , Superior completa ,

Estado Civil:

Soltera , Casada , Unión libre , Divorciada , Viuda ,

Dosis de ondansetrón: \_\_\_\_\_ Nivel de bloqueo regional: \_\_\_\_\_

Dosis de anestésico: \_\_\_\_\_ Peso del producto: \_\_\_\_\_

Hoja de Monitoreo:

	Basal	5'	10'	15'	20'
Presión arterial					
Frecuencia cardiaca					
Náuseas y vómitos					
Uso de vasopresores					
Uso de soluciones					

### **Anexo 3. Consentimiento Informado**

Yo \_\_\_\_\_ según este documento, declaro aceptar en participar en este estudio de investigación cuyo título es “Uso del ondansetrón para prevenir la Hipotensión intra-operatoria en pacientes que serán cesareadas en el Hospital E. Rebagliati M.”

Siendo la finalidad de este estudio analizar si el ondansetrón es eficaz como medicamento preventivo de hipotensión intra-operatoria en cesareadas; se me ha explicado que recibiré un medicamento llamado ondansetrón previo a mi anestesia regional, explicándome sobre los probables efectos adversos y molestias que pueda tener post administración, así como los beneficios que busca dicho estudio. El investigador a cargo del estudio ha despejado todas mis dudas y se ha comprometido a informarme cada procedimiento que se realizará de inicio a fin.

Se me informó que puedo abandonar el estudio, en cualquier momento, sin que esto me afecte en ningún ámbito.

Atentamente:

\_\_\_\_\_  
Nombre de Investigador

Nro. DNI:

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma del paciente

Nro. DNI: