



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
HOSPITAL GENERAL REGIONAL 2 “EL MARQUES”
QUERETARO**



UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y POLÍTICAS DE SALUD

PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN:

**“EFICACIA DEL USO DE PREMEDICACIÓN CON ONDANSETRON PARA
DISMINUIR LA INCIDENCIA DE HIPOTENSION EN LA PACIENTE OBSTÉTRICA
SOMETIDA A CESÁREA CON BLOQUEO NEUROAXIAL EN EL HOSPITAL
GENERAL REGIONAL 2 EL MARQUES”**

Presenta:

Dra. Elvira Lizbeth Vázquez Pérez.

Investigador principal:

Dr. Iván Manzo García.

Investigador asociado:

Dra. Myriam Nenetzin García Leal.

Querétaro, Septiembre 2025.

La presente obra está bajo la licencia:
<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/deed.es>



CC BY-NC-ND 4.0 DEED

Atribución-NoComercial-SinDerivadas 4.0 Internacional

Usted es libre de:

Compartir — copiar y redistribuir el material en cualquier medio o formato

La licenciante no puede revocar estas libertades en tanto usted siga los términos de la licencia

Bajo los siguientes términos:



Atribución — Usted debe dar [crédito de manera adecuada](#), brindar un enlace a la licencia, e [indicar si se han realizado cambios](#). Puede hacerlo en cualquier forma razonable, pero no de forma tal que sugiera que usted o su uso tienen el apoyo de la licenciante.



NoComercial — Usted no puede hacer uso del material con [propósitos comerciales](#).



SinDerivadas — Si [remezcla, transforma o crea a partir](#) del material, no podrá distribuir el material modificado.

No hay restricciones adicionales — No puede aplicar términos legales ni [medidas tecnológicas](#) que restrinjan legalmente a otras a hacer cualquier uso permitido por la licencia.

Avisos:

No tiene que cumplir con la licencia para elementos del material en el dominio público o cuando su uso esté permitido por una [excepción o limitación](#) aplicable.

No se dan garantías. La licencia podría no darle todos los permisos que necesita para el uso que tenga previsto. Por ejemplo, otros derechos como [publicidad, privacidad, o derechos morales](#) pueden limitar la forma en que utilice el material.

IDENTIFICACIÓN DE AUTORES

Investigador principal:

Nombre: Dr. Iván Manzo García

Cargo: Médico especialista en Anestesiología, subespecialista en Dolor y Paliativos

Matrícula:

Adscripción: Hospital General Regional N° 2 El Marques

Dirección: Santiago de Querétaro, Circuito Universidades 2da Etapa Km 1 S/N El Marqués, Col La Pradera, C.P. 76269, Querétaro.

Teléfono: 4428249514

Correo: ivanmanzzo@gmail.com

Investigadores asociados:

Nombre: Dra. Myriam Nenetzin Garcia Leal

Cargo: Médica especialista en Anestesiología, subespecialista en Anestesiología pediátrica

Matrícula: 99236369

Adscripción: Hospital General Regional N° 2 El Marques

Dirección: Santiago de Querétaro, Circuito Universidades 2da Etapa Km 1 S/N El Marqués, Col La Pradera, C.P. 76269, Querétaro.

Teléfono: 5567924326

Nombre: Dra. Elvira Lizbeth Vazquez Perez

Cargo: Médico residente de la especialidad de anestesiología.

Matrícula: 98235793

Adscripción: Santiago de Querétaro, Circuito Universidades 2da Etapa Km 1 S/N El Marqués, Col La Pradera, C.P. 76269, Querétaro.

Teléfono: 4431019878

Correo: elviralizbeth.vazquezperez@gmail.com

ÍNDICE	
RESUMEN	1
ABSTRACT	2
MARCO TEÓRICO	3
JUSTIFICACIÓN	13
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	14
Pregunta de investigación:.....	15
OBJETIVOS	16
Objetivo principal	16
Objetivos específicos.....	16
HIPÓTESIS	17
MATERIAL Y MÉTODOS	19
Diseño del estudio.....	19
Lugar, universo y tiempo	19
Criterios de selección	19
Cálculo de tamaño muestral.....	20
Operacionalización de variables	22
Selección de las fuentes, métodos, técnicas y procedimientos de recolección de información.....	24
Análisis estadístico	26
ASPECTOS ÉTICOS	27
RECURSOS Y FACTIBILIDAD	30
CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES	32
RESULTADOS	33
DISCUSIÓN	41
CONCLUSIONES	43
PROPUESTAS	45
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	46
ANEXOS	52

ÍNDICE DE CUADROS Y FIGURAS

CUADRO 1.....33

CUADRO 2.....36

CUADRO 3.....37

CUADRO 4.....38

CUADRO 5.....38

CUADRO 6.....39

FIGURA 1..... 34

FIGURA 2..... 34

FIGURA 3 35

FIGURA 4 36

FIGURA 5..... 40

RESUMEN

Título: Eficacia del uso de premedicación con ondansetrón para disminuir la incidencia de hipotensión en la paciente obstétrica sometida a cesárea con bloqueo neuroaxial en el Hospital General Regional No. 2 “El Marques”.

Antecedentes: La hipotensión es común en cesáreas con anestesia regional, la caída de presión arterial se debe a la vasodilatación y al bloqueo simpático de la anestesia, lo que disminuye el retorno venoso y el gasto cardíaco. La hipotensión puede causar náuseas y mareos en la madre y afectar al feto al reducir la perfusión uteroplacentaria.

Objetivo general: Determinar la eficacia de la premedicación con ondansetrón en la disminución de hipotensión en pacientes sometidas a cesárea bajo bloqueo neuroaxial.

Material y métodos: Se realizó una investigación de tipo transversal y comparativa, en la cual se formarán dos grupos; A (Con Ondansetrón a 8mg) y B (Sin Ondansetrón); se determinó la eficacia a través de la ausencia de hipotensión basal, así como a los 1,5 y 15 minutos tras el bloqueo; el análisis se realizó mediante el paquete estadístico SPSS a través de un análisis descriptivo e inferencial.

Resultados: En 192 gestantes (edad 28.6 ± 6.3 años; gestación 38.2 ± 1.4 semanas) el 50% (n=96) recibió ondansetrón. La incidencia de hipotensión fue 20.3% al 1 min, 32.3% al 5 min y 16.7% al 15 min; la premedicación redujo el riesgo al 1 min (OR 0.15; IC95% 0.06–0.37; $p < 0.001$) y al 5 min (OR 0.17; IC95% 0.08–0.34; $p < 0.001$). La necesidad de vasopresores fue menor con ondansetrón (OR 0.14; IC95% 0.06–0.30; $p < 0.001$). Náuseas y vómitos disminuyeron (OR 0.22 y 0.20; $p = 0.001$ y $p = 0.009$).

Conclusiones: La premedicación con ondansetrón en cesárea con bloqueo neuroaxial reduce significativamente la hipotensión transanestésica temprana (reducción del riesgo $\approx 85\%$ al 1 min y $\approx 83\%$ al 5 min). Disminuye el requerimiento de vasopresores ($\approx 86\%$ menor odds) y la incidencia de náuseas/vómitos; el efecto es mayor en los primeros 5 min y se atenúa a los 15–30 min. No se hallaron relaciones significativas entre TA y edad, IMC o comorbilidades.

Palabras clave: Eficacia, Hipotensión, Gestante, Ondansetrón, Bloqueo regional.

ABSTRACT

Title: Effectiveness of premedication with ondansetron to reduce the incidence of hypotension in obstetric patients undergoing cesarean section with neuraxial blockade at Regional General Hospital No. 2 "El Marques".

Background: Hypotension is common in cesarean sections with regional anesthesia. The drop in blood pressure is due to vasodilation and sympathetic blockade of anesthesia, which decreases venous return and cardiac output. Hypotension can cause nausea and dizziness in the mother and affect the fetus by reducing uteroplacental perfusion.

General objective: To determine the effectiveness of premedication with ondansetron in reducing hypotension in patients undergoing cesarean section with neuraxial blockade.

Material and methods: A cross-sectional, comparative study was conducted. Two groups were formed: A (with ondansetron at 8 mg) and B (without ondansetron). Efficacy was determined by the absence of hypotension at baseline, as well as at 1.5 and 15 minutes after the blockade; analysis was performed using the SPSS statistical package through descriptive and inferential analysis.

Results: In 192 pregnant women (age 28.6 ± 6.3 years; gestation 38.2 ± 1.4 weeks), 50% ($n = 96$) received ondansetron. The incidence of hypotension was 20.3% at 1 minute, 32.3% at 5 minutes, and 16.7% at 15 minutes; premedication reduced the risk at 1 minute (OR 0.15; 95% CI 0.06–0.37; $p < 0.001$) and at 5 minutes (OR 0.17; 95% CI 0.08–0.34; $p < 0.001$). The need for vasopressors was lower with ondansetron (OR 0.14; 95% CI 0.06–0.30; $p < 0.001$). Nausea and vomiting decreased (OR 0.22 and 0.20; $p = 0.001$ and $p = 0.009$).

Conclusions: Premedication with ondansetron in cesarean section with neuraxial block significantly reduces early transanesthetic hypotension ($\approx 85\%$ risk reduction at 1 min and $\approx 83\%$ at 5 min). It reduces vasopressor requirements ($\approx 86\%$ lower odds) and the incidence of nausea/vomiting; the effect is greatest in the first 5 min and attenuates at 15–30 min. No significant relationships were found between BP and age, BMI, or comorbidities.

Keywords: Efficacy, Hypotension, Pregnant, Ondansetron, Regional blockade.

MARCO TEÓRICO

La anestesia espinal es la anestesia de preferencia en operación cesárea y otros procedimientos de abdomen, perineo y miembros inferiores sin embargo tiene efectos secundarios severos incluyendo la hipotensión, bradicardia, náusea, vómito, y disritmia y como tratamiento se ha utilizado coloides, cristaloides, efedrina, fenilefrina, glicopirrolato y según estudios nuevos ondansetrón como uso profiláctico. (1)

El bloqueo neuroaxial como técnica anestésica neuroaxial es de las técnicas anestésicas en cirugía obstétrica más comúnmente utilizada en la técnica cesarea por la rapidez, facilidad comparada por la anestesia epidural, el feto esta menos expuesto a fármacos comparado con utilizar anestesia general, tiene la ventaja de que la madre esta despierta en el momento del nacimiento, sin embargo entre las desventajas esta que causa hipotensión materna que puede desencadenar náusea, vómitos, shivering, en casos severos, puede ocasionar acidosis fetal y bradicardia acompañada con el colapso del sistema cardiovascular. La pérdida de las resistencias vasculares periféricas se incrementa por la presencia de la compresión de la vena cava inferior por el útero grávido. (2)

Las ventajas de la anestesia espinal es la simplicidad, fiabilidad, rapidez, denso bloqueo motor, excelente control de dolor postoperatorio y se evita las complicaciones potenciales asociadas con la anestesia general, disminuyendo el riesgo de alcanzar dosis máximas de anestésicos locales y llegar a una toxicidad sistémica al utilizar una menor cantidad de dosis con un efecto anestésico optimo durante la cirugía. Sin embargo, se asocia a efectos adversos maternos como bradicardia e hipotensión, la hipotensión puede ocasionar náusea vómito, escalofríos, hipoperfusión placentaria provocando en el feto hipoxia y acidosis. (3)

La anestesia espinal se asocia con 33 % de hipotensión, 13% de bradicardia, además se asocia a presencia de shivering por la hipovolemia, bloqueo simpático, reflejo de Bezold Jarish por los receptores de serotonina intracardiacos y la estimulación del nervio vago. (4)

En la madre, se producen efectos adversos como náuseas, vómitos, disnea y una sensación de muerte inminente, los cuales son atribuidos a la hipoperfusión cerebral. En casos de hipotensión severa, puede presentarse isquemia de órganos, colapso cardiovascular y pérdida de la conciencia; en el feto, se puede observar hipoperfusión uteroplacentaria. (5)

Una de las complicaciones más frecuentes al usar una técnica anestésica neuroaxial y uso de anestésicos locales por esta vía es la hipotensión arterial causada principalmente por; una disminución de las resistencias vasculares periféricas causando vasodilatación a nivel periférico que conlleva a un retorno venoso disminuido e inadecuado que ocasiona una disminución en la fuerza de contracción en el miocardio, que según la intensidad de la hipotensión puede ocasionar un paro cardíaco intraoperatorio e incluso la muerte del paciente. (5)

La hipotensión arterial (HA) representa la complicación más prevalente y potencialmente grave, con una incidencia que oscila entre el 1.9% y el 71%. Esta variabilidad se atribuye a las diversas definiciones y enfoques metodológicos empleados en su medición. (6)

La HA se relaciona con síntomas tales como mareos, náuseas y vómitos; cuando estos síntomas son graves, pueden constituir un riesgo tanto para la madre, incluyendo pérdida de conciencia y aspiración pulmonar, como para el feto, lo que podría resultar en hipoxia, acidosis y daño neurológico. (7)

La hipotensión arterial, definida como una presión arterial sistólica inferior a 90 mmHg o una reducción del 20-30% en comparación con los valores de referencia, se presenta en aproximadamente el 15 al 58% de los casos. Por otro lado, la bradicardia, caracterizada por una frecuencia cardíaca inferior a 50 latidos por minuto, ocurre en aproximadamente el 13% de los pacientes. (8)

La reducción de los efectos del sistema nervioso simpático, derivada del bloqueo espinal, provoca una vasodilatación que resulta en hipotensión en las pacientes. Una reducción en la presión sistólica podría afectar negativamente el flujo sanguíneo hacia el útero y la circulación fetal, lo que potencialmente podría resultar en hipoxia y acidosis en el feto. (9)

En múltiples investigaciones se ha registrado una incidencia de hipotensión arterial durante la anestesia espinal en una población materna sometida a cirugía cesárea, variando entre el 7.4% y el 74.1%. (10)

La elección de la estrategia terapéutica más eficaz para asegurar la estabilidad hemodinámica durante la anestesia espinal en procedimientos de cesárea continúa siendo uno de los desafíos fundamentales en el ámbito de la anestesiología obstétrica. (10)

Para establecer un diagnóstico de hipotensión, es necesario llevar a cabo una medición de la presión arterial sistólica (PAS) en el brazo en condiciones de precarga, lo cual a su vez genera una disminución del gasto cardíaco en diversas posiciones corporales. La reducción del valor basal de la presión arterial al 80% se considera; la hipotensión se define como una disminución superior al 30% del nivel de presión arterial basal. (11)

Uno de los fenómenos anticipados al inicio del bloqueo es la inestabilidad hemodinámica, que puede manifestarse a través de hipotensión, bradicardia y asistolia, circunstancias que potencialmente pueden resultar fatales. Los eventos fatales se observan con mayor frecuencia en pacientes de edad avanzada que padecen enfermedades concomitantes; no obstante, la población de individuos jóvenes y sanos no está exenta de estos riesgos hemodinámicos. (12)

La hipotensión arterial intraoperatoria aumenta el grado de morbilidad postoperatorio, la disminución del tono vascular se asocia a daño en la microcirculación que afecta la perfusión aun cuando se administran vasopresores en bolo, existe una disminución de la frecuencia cardíaca hay un daño cardíaco. El daño a la microcirculación está asociado a disfunción orgánica y varios tipos de choque. (13)

Una de las estrategias efectivas para el tratamiento de la hipotensión arterial implica la utilización de vasopresores, tales como la efedrina, fenilefrina y noradrenalina. No obstante, se ha documentado que los fármacos antagonistas de los receptores de serotonina 5-hidroxitriptamina (5HT₃) ejercen su acción mediante el bloqueo del reflejo de Bezold-Jarisch, lo que contribuye a la prevención de la hipotensión arterial al evitar la disminución del retorno venoso al corazón derecho. Este mecanismo desencadena la

activación de receptores en la pared cardíaca, lo que a su vez provoca vasodilatación e hipotensión. (14)

La activación del reflejo de Bezold-Jarisch provoca una inhibición aumentada del flujo simpático, lo que resulta en un desplazamiento del equilibrio autonómico cardíaco hacia un predominio parasimpático, dando lugar a bradicardia y a una exacerbación de la hipotensión. (15)

La presión arterial experimenta variaciones en función de diferentes posiciones corporales. Por ejemplo, al adoptar la posición de Trendelenburg, se observa un incremento en la presión intratorácica, lo cual puede llevar a que el gasto cardíaco y la presión arterial se mantengan o disminuyan. Por otro lado, en la posición supina del paciente durante un procedimiento quirúrgico, tanto la presión arterial como el gasto cardíaco pueden disminuir. Esta reducción puede atribuirse a la incapacidad de incrementar la poscarga debido a un bloqueo neuroaxial simpático alto. (16)

Se ha registrado en investigaciones de tipo prospectivo, como la llevada a cabo por Carpenter RL y colaboradores. En Virginia y Tarkkila P, Finlandia y colegas. Se llevó a cabo un análisis de la prevalencia, los factores de riesgo y otras complicaciones transoperatorias asociadas con la anestesia espinal en una cohorte de 2,700 pacientes. Los resultados revelaron que la bradicardia se presentó en el 10% de los casos, la hipotensión arterial en el 22% y náuseas en el 10%, mientras que ningún paciente sufrió asistolia. El factor más relevante asociado con todas las complicaciones fue el nivel de los dermatomas bloqueados, específicamente T5 o superior. (16)

La hipotensión arterial puede tener repercusiones significativas en los resultados postoperatorios. A pesar de la aplicación de vasopresores, fármacos inotrópicos y la administración de carga de líquidos intravenosos como medidas profilácticas para prevenir la hipotensión, existen factores de riesgo asociados que incluyen la edad (≥ 35 años), un índice de masa corporal superior a 25 kg/m², un bloqueo regional alto (T5-T4) y el uso de dosis elevadas de anestésico local. (17)

La parte esencial de la anestesia obstétrica es la seguridad de la madre y el producto, para ello es esencial seleccionar la mejor técnica anestésica y su cuidadosa

administración; la anestesia espinal tiene pequeño impacto sobre el feto y se ha elegido como principal opción para cirugía cesarea sin embargo ocasiona algunos efectos adversos como hipotensión, bradicardia e inestabilidad hemodinámica y si se acompaña con el uso de opioides se puede llevar a presentar shivering en 57%, prurito en el 85% y nausea y vomito postoperatorios. (18)

Se ha reportado estudios donde se muestra la eficacia del ondansetrón en la disminución de bradicardia y nausea y vomito postoperatorios que grupos placebos. (19)

El ondansetrón es un potente y muy selectivo antagonista del receptor 5HT₃, puede prevenir la combinación del receptor en el nervio vago en el ventrículo izquierdo, disminuye el reflejo de Bezold Jarisch producido en el ventrículo izquierdo, inhibe la vasodilatación periférica, promueve el retorno venoso y así disminuye la incidencia de hipotensión. (20)

Se ha observado que 8mg de ondansetrón IV 5 min previo a la anestesia espinal se puede disminuir la presión sistólica sin disminuir la presión diastólica o la frecuencia cardiaca al igual que disminuye la incidencia de hipotensión, nausea y vomito y por ende disminuye el uso de medicamentos vasoconstrictores. Esto lo hace mediante el bloqueo del reflejo del vomito al disminuir la estimulación vagal en el ventrículo izquierdo inhibiendo el receptor 5HT. (21)

La incidencia de hipotensión en las pacientes a quien se les ha realizado operación cesárea va desde el 55 al 90% se puede producir debido a los cambios fisiológicos del embarazo y el efecto simpático que ocasiona la anestesia espinal, también secundario a esto la disminución de la precarga puede desencadenar reflejos como el de Bezold Jarish, reflejo de estiramiento y barorreceptores que llegan a causar bradicardias severas. Como una herramienta de tratamiento se ha utilizado cristaloides para mantener la presión arterial al igual que el uso de vasopresores como fenilefrina o efedrina para bloquear la respuesta hipotensora. (22)

Puede ocurrir bradicardia fetal a los 10 min de la anestesia espinal y entre las etiologías se encuentra la hipotensión materna, la hiperactividad uterina y cambios en el tono

uterino que se debe a un desequilibrio de las catecolaminas circulantes secundarias a la anestesia que favorecen a la activación de los receptores del musculo liso. (23)

El reflejo de Bezold Jarisch ocurre después de la anestesia espinal lo cual ocasiona vasodilatación y disminuye el retorno venoso lo que ocasiona hipotensión y bradicardia, este reflejo se ve influenciado por la serotonina y existen estudios en los que se describe el ondansetrón a dosis de 8mg intravenoso para la reducción de 86% de incidencia de hipotensión previo a la anestesia espinal. (24)

Pacientes con riesgo alto de inestabilidad hemodinámica: historia previa de hipertensión, alergia al ondansetrón, trastorno cardíaco congénito, coagulopatía, obesidad mórbida, retraso del crecimiento intrauterino, anomalías congénitas, poli u oligohidramnios, placenta previa. (24)

ONDANSETRON

El ondansetrón presenta una alta eficacia y especificidad como antagonista de los receptores de serotonina (5-HT₃). Su acción implica la inhibición de las plaquetas activadas mediante estos receptores, así como la moderación de las terminaciones vagales en el ventrículo izquierdo. Además, atenúa los reflejos de Bezold-Jarisch generados por los mecanorreceptores del ventrículo izquierdo que son estimulados por la serotonina (5-HT₃). Asimismo, el ondansetrón actúa en la inhibición de la expansión posterior de los vasos sanguíneos periféricos y en el aumento del retorno venoso, lo que contribuye a la disminución de la incidencia de hipotensión. (25)

El ondansetrón, un derivado del carbazol, presenta un antagonismo selectivo y potente sobre el receptor de serotonina 5-hidroxitriptamina tipo 3. No se observan efectos clínicamente significativos sobre los receptores 5-HT₁ y 5-HT₂, ni sobre las respuestas mediadas por los receptores α_1 , β_1 , muscarínicos, nicotínicos, así como los receptores de histamina 1 y GABA_A. (26)

El ondansetrón puede prevenir la estimulación del receptor en el nervio vago en el ventrículo izquierdo, disminuye el reflejo de Bezold Jarisch producido en el ventrículo

izquierdo, inhibe la vasodilatación periférica, promueve el retorno venoso y así disminuye la incidencia de hipotensión. (27)

Su denominación como medicamento es clorhidrato dihidratado de ondansetrón, se encuentra indicado para la prevención y tratamiento de la náusea y vomito postoperatorio, inducidos por quimioterapia citotóxicas y radioterapia. (27)

Para el uso en vómito Inducido por quimioterapia, los agentes quimioterapéuticos y la radioterapia causan la liberación de serotonina del intestino delgado esto a su vez activa el reflejo del vómito a través de los receptores 5-HT₃, por lo que el Ondansetrón bloquea este reflejo. (27)

El ondansetrón, tras su administración oral, alcanza una concentración plasmática máxima de 30 µg/L aproximadamente 1 a 1.5 horas después de la ingesta de una dosis de 8 mg. Adicionalmente, se estima que su biodisponibilidad es cercana al 60% y su unión a proteínas se sitúa entre el 70% y el 76%. El volumen de distribución del fármaco es de 1.8 L/kg, y presenta una semivida de eliminación de 3 horas. El metabolismo se lleva a cabo principalmente en el hígado en aproximadamente el 95%, su principal metabolito activones el 8-hidroxi-ondansetrón, y eliminación renal contribuye, al menos, con un 5% del total del proceso de depuración. (28)

Distribución: después de una administración Oral e Intramuscular: 70-76% de unión a proteínas plasmáticas, mientras que en la administración Intravenosa, la distribución en adultos es similar al 70-76%, con un volumen de distribución de 140 L en el estado de homeostasis; metabolismo intravenoso: mantiene un metabolismo hepático mediante múltiples vías enzimáticas; eliminación: mantienen una eliminación con predominio hepático y menos del 5% de la dosis administrada se excreta sin presentar cambios de manera renal. Mantiene una semi vida de eliminación aproximada de 3-4 horas tras una dosis oral o intravenosa de 8mg en el adulto; mecanismo de acción: antagonismo selectivo de antagonista de Receptores 5-HT₃. (28)

Entre las consideraciones en el Embarazo y Lactancia, la FDA (Food and Drug Administration) se considera un fármaco categoría B, existen estudios en animales donde no se han mostrado efectos adversos en el desarrollo embrionario o fetal ni en el curso

de la gestación, de igual manera el ondansetrón se ha demostrado que el ondansetrón se excreta en la leche materna de animales lactantes. (28)

Entre los efectos secundarios más comúnmente reportados se incluyen cefalea, aumento de las enzimas hepáticas, constipación e hipotensión. Si bien es un fenómeno poco común, pueden ocurrir alteraciones electrocardiográficas, tales como la prolongación del intervalo QT. Este efecto presenta una relación dependiente de la dosis y podría resultar significativo en determinados grupos de pacientes, especialmente en aquellos que padecen cardiopatías o que están recibiendo simultáneamente tratamientos farmacológicos que podrían potencialmente contribuir a la prolongación del segmento QT. (29)

Interacciones Medicamentosas:

- Apomorfina con uso concomitante contraindicado.
- Inductores del CYP3A4: Fenitoína, carbamazepina, rifampicina aumentan la depuración de ondansetrón y disminuyen sus concentraciones en sangre.
- Fármacos Serotoninérgicos: Riesgo de síndrome serotoninérgico al usarse con ISRS o IRSN.
- Tramadol: Puede disminuir el efecto analgésico del tramadol. (29)

Precauciones Generales: Prolongación del Intervalo QT: Ondansetrón puede prolongar el intervalo QT de manera dosis dependiente; se ha tenido reporte de casos de Torsade de Pointes. Se debe evitar su uso en pacientes con antecedente de síndrome de QT largo congénito y administrarlo con precaución a quienes puedan desarrollar prolongación del intervalo QTc, como aquellos con desequilibrios electrolíticos o insuficiencia cardíaca congestiva; Monitoreo en Obstrucción Intestinal: Pacientes con signos de obstrucción intestinal subaguda se debe realizar monitoreo continuo de la obstrucción, durante y después de la administración, ya que ondansetrón puede prolongar el tiempo de tránsito intestinal. (29)

Otras reacciones secundarias y adversas: Entre las más frecuentes se encuentra la cefalea, sensación de calor o rubefacción, estreñimiento; entre las poco Frecuentes se encuentran las convulsiones, trastornos del movimiento como las reacciones distónicas,

crisis oculógiras, discinesia, arritmias, dolor torácico, bradicardia, hipotensión entre las reacciones que se presentan en raras ocasiones se encuentran las reacciones de hipersensibilidad, mareo, alteraciones visuales, prolongación del intervalo QTc, incluyendo torsade de pointes; y entre las reacciones adversas menos frecuentes se encuentran la ceguera transitoria con resolución en 20 minutos, erupciones cutáneas tóxicas como la necrólisis epidérmica tóxica. (30)

Por lo tanto, el mecanismo de la actividad del ondansetrón se atribuye al bloqueo de los receptores de serotonina (5-HT₃), lo que ocasiona la interrupción del reflejo cardioinhibitorio de Bezold-Jarisch de los quimiorreceptores. El reflejo aparece como una reacción paradójica a una caída repentina de la presión arterial, lo que provoca una mayor degradación de los mecanismos compensatorios del sistema circulatorio. (31)

La administración de ondansetrón reduce la incidencia de hipotensión, aunque la dosis exacta recomendada para su aplicación en pacientes obstétricas no se ha determinado con precisión. Sin embargo, es evidente que la dosis de 8 mg de ondansetrón disminuye la necesidad de vasopresores en comparación con la dosis de 4 mg. Además, los efectos adversos, tales como prurito, náuseas y vómitos, son menores con el uso de ondansetrón. (32)

La hipotensión que se produce durante la anestesia espinal para cesárea es el efecto secundario que con mayor frecuencia se presenta en este tipo de anestesia, que requiere medidas de prevención y tratamiento específicas. Una caída significativa de la presión arterial durante la cesárea puede ser peligroso tanto a la madre como al niño, y es importante implementar medidas para mantener una estabilidad circulatoria óptima durante la cirugía. De acuerdo a los hallazgos existentes, el uso de medicamentos como es el ondansetrón disminuiría la incidencia de la hipotensión materna y las complicaciones que conlleva. (33)

ANTECEDENTES CIENTIFICOS

Un metaanálisis que abarcó 17 ensayos clínicos aleatorizados (n=1604) evidenció que la administración profiláctica de antagonistas de los receptores 5-HT₃, como el ondansetrón, disminuyó de manera significativa la incidencia de hipotensión provocada

por anestesia espinal (RR: 0.54; IC95%: 0.36–0.81). En la población de pacientes obstétricas, se observó un riesgo relativo significativamente menor (RR: 0.52; IC95%: 0.30–0.88), con un número necesario a tratar (NNT) estimado en 4. (34)

En un ensayo clínico aleatorizado y doble ciego, llevado a cabo en mujeres en trabajo de parto que se sometieron a una cesárea con anestesia espinal, se demostró que la administración intravenosa de 4 mg de ondansetrón cinco minutos antes del procedimiento resultó en una reducción significativa de la disminución de la presión arterial media y de la necesidad de vasopresores. (35)

Wang et al, realizaron una evaluación de la eficacia de varias dosis de ondansetrón (2, 4, 6 y 8 mg), encontrándose que las dosis de 4 y 6 mg disminuyeron la incidencia de hipotensión al 30% y 31%, respectivamente, en contraste con el 60% observado en el grupo placebo. Este descubrimiento indica la existencia de un efecto dependiente de la dosis. (36)

Una investigación adicional evidenció que el ondansetrón mitigaba de manera significativa la reducción de la presión arterial sistólica y media relacionada con la anestesia espinal en pacientes que se sometían a intervenciones quirúrgicas no obstétricas, lo que sugiere su posible aplicación en otros tipos de procedimientos quirúrgicos. (37)

Un estudio clínico reciente llevado a cabo en 2024 ha corroborado que la aplicación profiláctica de ondansetrón a una dosis de 8 mg disminuye de manera significativa la incidencia del síndrome hipotensivo supino durante el procedimiento de cesárea (OR: 0.34; IC95%: 0.17–0.66). (38)

JUSTIFICACIÓN

La anestesia regional es la técnica anestésica preferida para las pacientes que se someten a cesáreas; sin embargo, puede provocar efectos secundarios como hipotensión y bradicardia, lo que conlleva un incremento en la administración de vasopresores y en el uso de grandes volúmenes de líquidos intravenosos durante el procedimiento quirúrgico.

Una de las etiologías más significativas de las complicaciones postoperatorias es la hipotensión arterial, la cual impacta negativamente en el bienestar del paciente y puede dar lugar a trastornos cardíacos, así como a una prolongación de la estancia en la unidad de cuidados postanestésicos y en el hospital, lo que a su vez contribuye a un incremento de los costos hospitalarios.

La utilización de ondansetrón como medida profiláctica para la hipotensión arterial se presenta como una estrategia de tratamiento significativa, destacándose por su eficacia y costo reducido en comparación con otros fármacos. Esta opción terapéutica se enfoca en la reducción del empleo de agentes vasopresores, los cuales podrían incrementar el automatismo cardíaco. No obstante, es importante considerar que su uso puede conllevar ciertos riesgos para la salud del paciente.

La administración profiláctica de ondansetrón se anticipa que tendrá un efecto beneficioso en el paciente, con una reducción en el uso de vasopresores durante episodios de hipotensión arterial en pacientes gestantes que se someten a cesáreas. Asimismo, se prevé una disminución en la duración de la estancia en la Unidad de Cuidados Postanestésicos (UCPA) y en la necesidad de vasopresores de rescate, lo que podría traducirse en un impacto positivo en la recuperación de estos pacientes.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En la población atendida en nuestro hospital, se observa un considerable número de pacientes que se someten a cesáreas y que requieren la administración de vasopresores, específicamente efedrina, así como volumen intravascular, para gestionar los efectos hemodinámicos secundarios asociados a la anestesia espinal. Por esta razón, resulta de gran relevancia contar con una opción terapéutica que sea segura, accesible dentro de nuestro arsenal farmacológico habitual y que tenga un bajo costo para la institución.

INCIDENCIA: La hipotensión es una problemática común en cirugías y se encuentra reportada entre 53 al 85% de incidencia a nivel global. (4)

MAGNITUD: Según los estudios clínicos, la incidencia de hipotensión ha sido de 27.8 % en el grupo de ondansetrón vs 50% de incidencia del grupo con placebo en la población de Brasil en 2019, y el uso de menor cantidad de efedrina fue utilizada en el grupo de ondansetrón 13.9% comparada con el placebo que usaron 27.8% más de efedrina. 19

VULNERABILIDAD: El uso del ondansetrón con la finalidad de la disminución de la incidencia de la hipotensión es un campo de investigación reciente, en el que aún faltan más estudios con poblaciones más grandes para llegar a un consenso sobre su uso.

TRASCENDENCIA: Una revisión sistemática indica que ni la infusión de líquidos intravenosos ni la aplicación de vasopresores resultan eficaces en la prevención de la hipotensión antes de la anestesia neuroaxial (4). La identificación de un fármaco capaz de disminuir la incidencia de hipotensión en mujeres sometidas a cesárea podría conllevar beneficios significativos, como la reducción en la necesidad de vasopresores y la mitigación de la hipoxia y la acidosis en el feto.

FACTIBILIDAD: El ondansetrón es un fármaco que forma parte del manejo transanestésico en pacientes embarazadas sometidas a una cesárea. Su inclusión en el cuadro básico de medicamentos del instituto garantiza que no se generarán gastos adicionales en los tratamientos, lo que a su vez contribuirá a mejorar la calidad de atención en esta población.

El uso del ondansetrón se extiende para uso de manera profiláctica en algunos estudios con la finalidad de disminuir la presencia de hipotensión arterial y evitar el uso de

vasopresores como medicamentos de rescate por lo que es importante conocer el comportamiento en nuestra población.

Pregunta de investigación:

¿Qué tan eficaz es la premedicación con ondansetrón para disminuir la incidencia de hipotensión en la paciente obstétrica sometida a cesárea con bloqueo neuroaxial?

OBJETIVOS

Objetivo principal

- Determinar la eficacia de la administración de ondansetrón como premedicación para disminuir el grado de hipotensión asociada a anestesia en la paciente obstétrica sometida a cesarea con bloqueo neuroaxial

Objetivos específicos

- Determinar cambios en la tensión arterial media en el grupo de estudio.
- Determinar la presencia de bradicardia en el grupo de estudio.
- Cuantificar el requerimiento de uso de vasopresor posterior al bloqueo neuroaxial.
- Estimar la frecuencia de náuseas y vomito en trans anestésico en el grupo de estudio.
- Describir y relacionar variables demográficas (edad, sexo, IMC, comorbilidades) con los cambios en la tensión arterial de los grupos de estudio.

HIPÓTESIS

HIPOTESIS DEL OBJETIVO GENERAL:

La administración profiláctica de ondansetrón en la paciente sometida a cesarea con bloqueo neuroaxial es eficaz para disminuir el grado de hipotensión asociada a la anestesia.

Hipótesis alterna:

La administración profiláctica de ondansetrón en la paciente sometida a cesárea con bloqueo neuroaxial disminuye en más del 30% la presencia de hipotensión asociada a la anestesia en comparación con el grupo sin ondansetrón

Hipótesis nula:

La administración profiláctica de ondansetrón en la paciente sometida a cesárea con bloqueo neuroaxial disminuye la presencia de hipotensión asociada a la anestesia en un 30% o menos, en comparación con el grupo sin ondansetrón.

Hipótesis alterna del objetivo específico 1:

La administración profiláctica de ondansetrón en la paciente sometida a cesárea con bloqueo neuroaxial disminuye en más 10% la presencia de hipotensión arterial a los 10min del bloqueo neuroaxial y disminuye en más del 30% la presencia de hipotensión a los 15 min de la colocación de la anestesia en comparación con el grupo sin ondansetrón

Hipótesis nula del objetivo específico 1:

La administración profiláctica de ondansetrón en la paciente sometida a cesárea con bloqueo neuroaxial disminuye en un 10% o menos la presencia de hipotensión arterial a los 10min del bloqueo neuroaxial y disminuye en un 30% o menos la presencia de hipotensión a los 15 min de la colocación de la anestesia en comparación con el grupo sin ondansetrón

Hipótesis del objetivo específico 2:

La administración profiláctica de ondansetrón en la paciente sometida a cesárea con bloqueo neuroaxial previene en más del 13% la disminución de la frecuencia cardiaca menor de 60 latidos por minuto.

Hipótesis nula del objetivo específico 2:

La administración profiláctica de ondansetrón en la paciente sometida a cesárea con bloqueo neuroaxial previene en 13% o menos la disminución de la frecuencia cardiaca igual o menos de 60 latidos por minuto.

Hipótesis del objetivo específico 3:

La administración profiláctica de ondansetrón en la paciente sometida a cesárea con bloqueo neuroaxial previene en más del 30% el uso de vasopresores.

Hipótesis nula del objetivo específico 3:

La administración profiláctica de ondansetrón en la paciente sometida a cesárea con bloqueo neuroaxial previene en 30% o menos el uso de vasopresores.

Hipótesis del objetivo específico 4:

La administración profiláctica de ondansetrón en la paciente sometida a cesárea con bloqueo neuroaxial previene en más del 30% la presencia de náuseas y vomito en el trans anestésico.

Hipótesis nula del objetivo específico 4:

La administración profiláctica de ondansetrón en la paciente sometida a cesárea con bloqueo neuroaxial previene en 30% o menos la presencia de náuseas y vomito en el trans anestésico.

MATERIAL Y MÉTODOS

Diseño del estudio

Tipo de investigación: Transversal, Comparativo

Según la intervención del investigador: Observacional.

Según el momento en que sucede el evento buscado: Retrospectivo.

Tipo de manejo de datos: Descriptivo.

Lugar, universo y tiempo

Lugar: Hospital General Regional 2, El Marqués con ubicación en Cto. Universidades, 76269 Santiago de Querétaro, Qro.

Universo: Expedientes de pacientes embarazadas sometidas a cesárea bajo bloqueo neuroaxial que cumplan con los criterios de inclusión.

Tiempo: 6 meses tras la aprobación del protocolo en SIRELCIS.

Grupos de estudio:

Grupo 1: con premedicación de 8mg de ondansetrón

Grupo 2: sin premedicación de ondansetrón

Criterios de selección

Inclusión:

- Expediente de pacientes obstétricas que fueron sometidas a cesárea como método de culminación del embarazo.
- Expedientes de pacientes que se hayan sometido a cesárea bajo anestesia neuroaxial.
- Expedientes de pacientes en edad fértil (18 a 49 años).
- Expedientes de pacientes con ASA I o II.
- Expedientes de pacientes atendidas en el HGR No. 2 “El Marques”
- Expedientes de pacientes que hayan recibido ondansetrón.

- Expedientes de pacientes que no hayan recibido ondansetrón.

Exclusión:

- Expedientes de pacientes embarazadas con manejo de anestesia general.
- Expedientes de paciente con reporte de presencia de preeclampsia, eclampsia, hipertensión arterial sistémica, estado hipertensivo del embarazo.
- Expedientes de pacientes que hayan presentado complicaciones (hemorragia, sangrado, convulsiones, hipertensión, lesión a órganos vecinos, complicaciones fetales) durante la realización de la cesárea.
- Expedientes de pacientes que hayan presentado hipersensibilidad a alguno de los fármacos administrados para la anestesia, incluyendo hipersensibilidad al ondansetrón.
- Expedientes de pacientes con bloqueo neuroaxial fallido y requirieron cambio a anestesia general.

Eliminación:

- Expedientes de pacientes con registros incompletos.
- Expedientes de pacientes que egresan a una unidad de cuidados intensivos.

Cálculo de tamaño muestral

De acuerdo con el estudio a realizar, se utilizó un cálculo de tamaño muestral para dos proporciones, ya que pretendemos comparar dos tipos de intervención (Pacientes con premedicación con Ondansetrón “A” y sin ondansetrón “B”), con un error admitido del 5% (0.05) y un nivel de confianza del 95%; de acuerdo con investigaciones previas, en casos de premedicación con ondansetrón la hipotensión se presenta en solo el 30% en comparación con grupos placebo donde puede alcanzar hasta un 60%.³⁶

Contemplando lo anterior, se tiene la siguiente fórmula para dos proporciones:

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

Donde:

Za (nivel de confianza) 95%= 1.96

Zb (riesgo deseado) = 0.2

P1 (proporción en grupo 1) = 60% = 0.6

P2 (proporción del grupo 2) = 30% = 0.3

P (media de las proporciones) = 0.45

$$n = \left[\frac{\{1.96 \sqrt{2 (0.45) (1-0.45)} - 0.2 \sqrt{0.6(1-0.6) + 0.3 (1-0.3)}\}^2}{(0.6-0.3)^2} \right] =$$

$$n = \frac{(1.96 * 0.5217 - 0.2 * 0.6998)^2}{0.09} = 86.54$$

Se requieren 87 pacientes para cada grupo (87 que hayan recibido ondansetrón y 87 que no lo hayan recibido), siendo un **total de 174 pacientes**. Considerando un 10% de perdidas se requieren 96 pacientes para cada grupo y un total del 192 pacientes.

Técnica de muestreo: Se realizará un muestreo probabilístico utilizando un factor 2, tomando como referencia el listado de pacientes postoperadas de cesarea que se encuentren en el censo nominal de anestesiología hasta obtener el tamaño mínimo muestral.

Operacionalización de variables

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable	Escala de medición
Variable dependiente				
Hipotensión arterial	Se determina hipotensión arterial una presión arterial media menor a 60mmHg.	Será evaluada mediante el Baumanómetro, al ingreso, al minuto, a los tres y cinco minutos.	Cualitativo Nominal	1.Con hipotensión. 2.Sin hipotensión.
Frecuencia cardíaca	Número de contracciones cardíacas por unidad de tiempo.	Se medirá por visualización en el equipo de monitorización de pulso oximetría, al ingreso, al minuto, a los tres y cinco minutos.	Cuantitativa Discreta	1. Latidos por minuto
Náuseas	Sensación desagradable de la necesidad inminente de vomitar.	Presencia posterior al evento quirúrgico Fuente: registro transanestésico.	Cualitativo Nominal	1.Presente. 2.Ausente.
Vomito	Expulsión enérgica del contenido del tubo digestivo superior por la boca, como consecuencia de la contracción de la musculatura gastrointestinal y de la pared toracoadominal.	Presencia posterior al evento quirúrgico Fuente: registro transanestésico..	Cualitativo Nominal	1.Presente. 2.Ausente.
Vasopresor de rescate	Tratamiento de hipotensión arterial <60mmHg y bradicardia menor a 60lpm con medicamento Vasopresor.	Uso de medicamentos de manera coadyuvante para alivio de hipotensión arterial. Fuente: registro transanestésico.	Cualitativo Nominal	1.Vasopresor. 2.Sin vasopresor.
Variable independiente				
Ondansetrón	Es un fármaco	Administración de 8mg de	Cualitativo Nominal	1.Con ondansetrón.

	antagonista del receptor 5-HT3 del sistema serotoninérgico, cuya acción antiemética se produce a nivel de la zona quimiorreceptora situada en el área postrema, así como de las aferencias vágales del tracto gastrointestinal	Ondansetrón IV 5 minutos previo al bloqueo neuroaxial. Fuente: Se obtendrá a través del registro de las notas en el expediente clínico.		2.Sin ondansetrón.
Covariables				
Edad	Tiempo transcurrido desde el nacimiento hasta la fecha de ingreso al hospital.	Años cumplidos. Fuente: Se obtendrá a través del registro de las notas en el expediente clínico.	Cuantitativa Discreta	1. Edad en años.
Clasificación ASA	Sistema de clasificación que utiliza la American Society of Anesthesiologists (ASA) para estimar el riesgo que plantea la anestesia para los distintos estados físicos del paciente.	Fuente: Valoración preanestésica. Se obtendrá a través del registro de las notas en el expediente clínico.	Cualitativo Ordinal	1.ASA I 2.ASA II
Hipertensión	Condición médica en la cual la tensión de las paredes de las arterias es demasiado alta.	Fuente: Se obtendrá a través del registro de las notas en el expediente clínico.	Cualitativo Nominal	1.Presente. 2.Ausente.
Hipotiroidismo	Condición médica en la cual el eje de hipófisis, tiroides no regula ni segrega	Fuente: Se obtendrá a través del registro de las notas en el	Cualitativo Nominal	1.Presente. 2.Ausente.

	adecuadamente T3 y T4.	expediente clínico.		
Diabetes	Condición medica en la cual las células no son capaces de aprovechar adecuadamente la glucosa y no se puede regular de forma adecuada la insulina en el cuerpo.	Fuente: Se obtendrá a través del registro de las notas en el expediente clínico.	Cualitativo Nominal	1.Presente. 2.Ausente.
IMC	Condición nutricia en la cual se evalúa la cantidad de masa por kg cuadrado.	Fuente: Se obtendrá a través del registro de las notas en el expediente clínico. Mediante la formula de peso sobre talla al cuadrado y clasificando.	Cualitativo Ordinal	1. Bajo peso 2. Normopeso 3. Sobrepeso 4. Obesidad

Selección de las fuentes, métodos, técnicas y procedimientos de recolección de información

Prevía autorización por las autoridades del IMSS, Hospital General Regional 2 El Marqués, del comité local de investigación en salud, y del comité de ética de investigación del instituto mexicano del seguro social, se procedió de la siguiente forma:

- El investigador principal acudió al HGR2 en horario matutino y vespertino de lunes a viernes al área de anestesiología y se realizó búsqueda de pacientes por medio del censo diario de anestesiología para búsqueda intencionada de pacientes sometidas a Cesárea.
- Se acudió posteriormente al área de archivo clínico (ARIMAC) a consultar los expedientes de cumplan con los criterios de inclusión.
- Se incorporaron al estudio los expedientes de las pacientes con los criterios de inclusión.

- Las pacientes se dividieron en dos grupos: A (Aquellas con premedicación anestésica con ondansetrón dosis terapéutica de 8mg previo a bloqueo neuroaxial) y B (Aquellas que no recibieron ondansetrón como premedicación anestésica)
- Se tomó del registro transanestésico el registro de tensión arterial basal a su ingreso y posterior a bloqueo neuroaxial a los 1-5-15min para determinar la presencia de hipotensión arterial o no al administrar ondansetrón de manera profiláctica previo al bloqueo neuroaxial, así como el requerimiento de vasopresor durante los primeros 30 minutos del bloqueo neuroaxial.
- Las variables fueron registradas en una herramienta de recolección de información la cual fue diseñada con base en las variables descritas en el apartado “Operacionalización de variables”, dicha herramienta se encuentra en el apartado de ANEXOS.
- Una vez se contó con el total de registros, se procedió a realizar una base de datos en Excel y posteriormente fue pasada a SPSS v24 para la realización del análisis estadístico.
- La culminación de esta investigación decantará en la divulgación de los resultados.
- El investigador se propone culminar la tesis en un tiempo no mayor a 4 meses tras la aprobación.

Análisis estadístico

La información recolectada fue analizada en el programa SpSS v.24.0

Se realizó un análisis estadístico descriptivo mediante medidas de tendencia central y frecuencias. Los datos sociodemográficos de los pacientes se describieron en cuadros y gráficos y en el inferencial se utilizaron pruebas en función de las variables implicadas.

Para análisis inferencial se utilizaron pruebas en función de las variables implicadas para grupos no relacionados: prueba exacta de Fisher para las variables implicadas para las variables nominales dicotómicas, Chi cuadrada para las variables nominales politómicas; para la asignación de riegos se utilizará Odds Ratio IC95% (Antecedente de ondansetrón y presencia de hipotensión); en el caso de variables numéricas (por ejemplo frecuencia cardiaca) y considerando que la variable independiente principal tiene dos grupos (Ausencia o presencia de premedicación con ondansetrón) se compararon los grupos mediante T de Student o U de Mann de acuerdo con la normalidad de los datos.

ASPECTOS ÉTICOS

El estudio se realizará cumpliendo las normas éticas que resguardan la salud y los derechos de los participantes, con especial énfasis en las poblaciones vulnerables. Se presentará ante el Comité Local de Investigación para su aprobación, garantizando la confidencialidad de los pacientes.

“De acuerdo con el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación, se considera como riesgo de la investigación a la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio. Para efectos de este Reglamento, este proyecto se considera como una ***investigación sin riesgo***, por tratarse de un estudio que emplean técnicas y métodos de investigación documental descriptivo y retrospectivo y no se afectará ni se intervendrá en el tratamiento médico de los individuos ni se prevé ninguna exposición a riesgos, ni modificación en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales, ni daños para los individuos de la institución donde se desarrollará, con fundamento en el Artículo 17, en los títulos primero, sexto y noveno de la reforma publicada en el DOF el 2 de abril de 2014”.

“El protocolo se apega a lo establecido en la Declaración de Helsinki, adoptada desde la 18.^a Asamblea Médica Mundial en Finlandia en 1964 y actualizada hasta la 75.^a Asamblea General en 2024, haciendo énfasis en la protección de la salud, bienestar y derechos de los pacientes. De igual manera, se apega a los principios del Código de Núremberg de 1947, donde se enfatiza la importancia del consentimiento informado, en este caso, al realizar solo revisión de expedientes clínicos se realizara una carta de excepción al consentimiento informado, los datos se manejarán confidencialmente y se mantendrán encriptados en la base de datos, respetando la confidencialidad de los datos de los pacientes, de conformidad a lo establecido a la ley Federal de protección de datos personales, en posesión de los particulares, capítulo 2, la ley federal de transparencia y acceso a la información pública gubernamental, capítulo 4”.

“A nivel nacional la investigación se apega a la NOM-012-SSA3-2012, que establece los criterios para la ejecución de proyectos en seres humanos, y por la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares, junto con el procedimiento actualizado en 2018 para gestionar protocolos de investigación”.

“De acuerdo con el informe de Belmont publicado por el Departamento de Salud, Educación y Bienestar de los Estados Unidos en 1979, titulado “Principios éticos y pautas para la protección de los seres humanos en la investigación”, esta investigación se apegará a los siguientes principios bioéticos”:

Autonomía: “Por tratarse de un protocolo en donde no se tendrá una participación del paciente no será necesaria de su autorización, pero si de una excepción de la Carta de consentimiento informado, además de contar con el resguardo de la información y confidencialidad de los datos recabados en el expediente clínico, y se realizarán las siguientes estrategias”:

1.- “Las hojas de instrumentos de recolección de datos contendrán el nombre y número de filiación de las pacientes con fines de que si falta algún dato o existiera algún error en el llenado pueda corregirse se otorgara un folio por paciente en las hojas de recolección de datos y los datos obtenidos se pasarán de manera encriptada a un programa computacional donde se llevará a cabo el análisis estadístico. En la base de datos no se contendrá, nombre, número de afiliación o cualquier otro dato que lo relacione con el participante”.

2.- “Las hojas de recolección de datos serán resguardadas en la oficina del investigador responsable y se destruirán al ingresarse los parámetros necesarios para la investigación mediante una trituradora de papel. El archivo de la base de datos será resguardada por 5 años en la computadora institucional asignada al investigador responsable, en este caso del Dr. Iván Manzo García, los cuales cuentan con los mecanismos de seguridad informática institucional. Los datos no se compartirán con nadie fuera del equipo de investigación y para fines de auditoria; en caso de publicaciones no se identificará a los individuos participantes”.

Beneficencia: “los datos obtenidos en esta investigación nos permitirán determinar si es eficaz el uso de ondansetrón a 8mg para disminuir la incidencia de hipotensión arterial ocasionada por el bloqueo neuroaxial en población vulnerable como lo es la mujer embarazada, mejorando el bienestar físico durante la cirugía cesarea y disminuyendo costos hospitalarios evitando el uso de medicamentos vasopresores de rescate en el instituto, y finalmente dar a conocer a las autoridades correspondientes y de la

delegación Querétaro para la adecuada difusión de información inherente a este tema prioritario”.

No maleficencia: “esta investigación al ser de carácter transversal, descriptivo y retrospectivo, y cuya participación de los investigadores es puramente observacional en donde se basará en la revisión de expedientes clínicos de derechohabientes del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), sin afectar ni intervenir en el tratamiento médico de los pacientes y no se modificaran variables fisiológicas o psicológicas de los individuos durante el periodo contemplado para la realización de la investigación, por lo cual, no se exponen a riesgos a los sujetos de investigación”.

Justicia: “Se incluirán los expedientes de los derechohabientes, independientemente de su religión, filiación política, nivel socioeconómico, género, prácticas sexuales u otra condición de discriminación potencia, además se cumplirá con los lineamientos decretados por la NOM012-SSA-2012 que especifica en el apartado 5.3 que la investigación debe respetar la dignidad de los sujetos y proteger sus derechos, especialmente en lo que respecta a su salud y bienestar físico. El apartado 5.5 menciona que la investigación no debe exponer a los participantes a riesgos innecesarios, y que los beneficios deben ser mayores que los riesgos inherentes al estudio”.

Así mismo, como investigador principal, me comprometo a resguardar, mantener la confidencialidad y no hacer mal uso de los documentos, expedientes, reportes, estudios, actas, resoluciones, oficios, correspondencia, acuerdos, contratos, convenios, archivos físicos y/o electrónicos de información recabada, estadísticas o bien, cualquier otro registro o información relacionada con el estudio mencionado a mi cargo, o el cual participo como co- investigador/a, así como a no difundir, distribuir, o comercializar con los datos personales contenidos en los sistemas de información desarrollados en la ejecución del mismo.

RECURSOS Y FACTIBILIDAD

RECURSOS HUMANOS:

Investigador principal: Dr. Iván Manzo García. Médico especialista en Anestesiología, subespecialista en Dolor y Paliativos en el Hospital General Regional No. 2 El Marques, Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS)

Investigador asociado: Dra. Elvira Lizbeth Vazquez Perez Medica residente de la especialidad de Anestesiología en el Hospital General Regional No.2 El Marques, Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS).

Investigador asociado: Dra. Myriam Nenetzin García Leal; Médica especialista en Anestesiología, subespecialista en Anestesiología pediátrica en el Hospital General Regional No. 2 El Marques, Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS).

RECURSOS MATERIALES Y PRESUPUESTO

Recursos materiales y presupuesto

Concepto	Importe
Material de oficina: hojas, impresiones, carpetas, encuadernado	1250.00
Equipo de cómputo y periféricos	0.0 se utilizará equipo del instituto
Información: revistas de acceso pagado	se utilizará equipo del instituto
Comunicación: teléfono y videollamada	se utilizará equipo de los investigadores
Costo Total (pesos 00/100 Moneda Nacional)	1250.00

El presupuesto para la realización del proyecto de investigación es de \$1250.00 aproximadamente. Dentro del presupuesto se encuentran artículos que el investigador principal utilizara durante su realización y de los cuales es propietario. Para la obtención

de información se utilizará el acceso a revistas de acceso pagado otorgado por el Instituto Mexicano del Seguro Social y de revistas de acceso libre. El presupuesto para el presente estudio de investigación será cubierto por el investigador principal.

DIFUSION:

Los resultados del presente proyecto de investigación serán dados a conocer mediante la redacción de artículo científico, así mismo serán presentados en foros estatales y regionales del ámbito médico.

ASPECTOS DE BIOSEGURIDAD.

Por la naturaleza metodológica del presente protocolo no se consideran pertinentes los aspectos de bioseguridad.

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

“EFICACIA DEL USO DE PREMEDICACIÓN CON ONDASETRON PARA DISMINUIR LA INCIDENCIA DE HIPOTENSION EN LA PACIENTE OBSTETRICA SOMETIDA A CESÁREA CON BLOQUEO NEUROAXIAL EN EL HOSPITAL GENERAL REGIONAL 2 EL MARQUES”							
Actividades por realizar 2025	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre
Revisión de la bibliografía	R	R					
Elaboración del protocolo	R	R					
Revisión por el comité			R				
Autorización por el comité			R				
Captura y recolección de datos				R	R	R	
Análisis y difusión de resultados							R

R= Realizado / P= Pendiente

Realizado por: Elvira Lizbeth Vázquez Pérez.

RESULTADOS

Para la presente investigación se integraron un total de 192 casos de gestantes, las cuales tenían una edad promedio de 28.55 ± 6.28 años, con un promedio de semanas de gestación de 38.17 ± 1.37 ; dentro de sus antecedentes el 8.9% (n=13) presentaba diabetes gestacional, 2.6% (n=5) hipotiroidismo, el 43.2% (n=83) sobrepeso y el 20.3% (n=39) obesidad; con respecto a la cesárea el 66.7% (n=128) fueron urgentes; en tanto que el 64.4% (n=124) recibieron bloqueo neuro axial mixto y el 35.4% (n=68) bloqueo neuro axial subaracnoideo. (Cuadro 1)

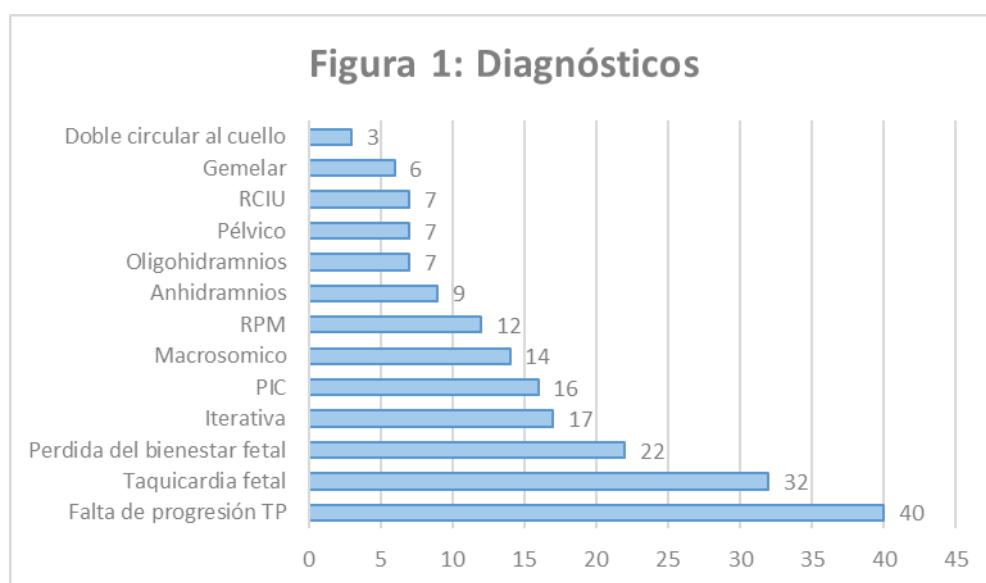
Cuadro 1. Características generales	
Cuantitativas	Media (DE)
Edad	28.55 (6.28)
Semanas de Gestación	38.17 (1.37)
Cualitativas	n (%)
<i>Comorbilidades</i>	
DM Gestacional	13 (8.9)
Hipotiroidismo	5 (2.6)
<i>IMC</i>	
Bajo	17 (8.9)
Normal	53 (27.6)
Sobrepeso	83 (43.2)
Obesidad	39 (20.3)
<i>ASA</i>	
II	192 (100)
<i>Tipo de cirugía</i>	
Urgente	128 (66.7)
Electiva	64 (33.3)
<i>Técnica anestésica</i>	
BNA Mixta	124 (64.4)
BNA Subaracnoidea	68 (35.4)

DE: Desviación Estándar; BNA: Bloqueo Neuro axial Alto

Fuente: Archivo médico, Hospital General Regional N° 2 "El Marques".

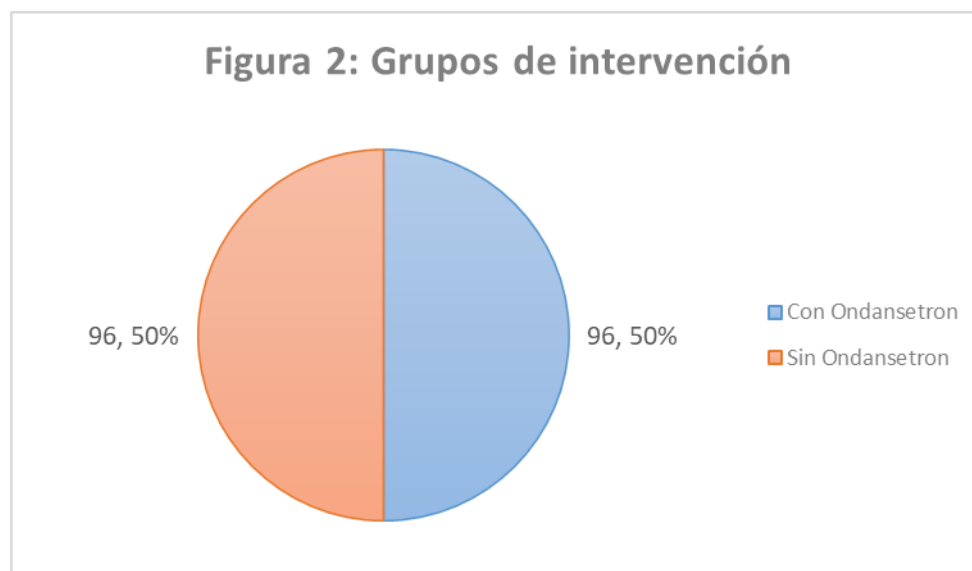
Los principales motivos de realización de cesárea fueron principalmente falta de la progresión del trabajo de parto (20.83%, n=40), taquicardia fetal (16.67%, n=32), pérdida del bienestar fetal (11.46%, n=22), cesárea iterativa (8.85%, n=17), PIC (8.33%, n=16), producto macrosómico (7.29%, n=14), ruptura prematura de membranas (6.25%, n=12), anhidramnios (4.69%, n=9), oligohidramnios (3.65%, n=7), posición pélvica (3.65%, n=7),

restricción del crecimiento intrauterino (3.65%, n=7), gemelos (3.13%, n=6) y doble circular al cuello (1.56%, n=3). (Figura 1)



Fuente: Archivo médico, Hospital General Regional N° 2 "El Marques".

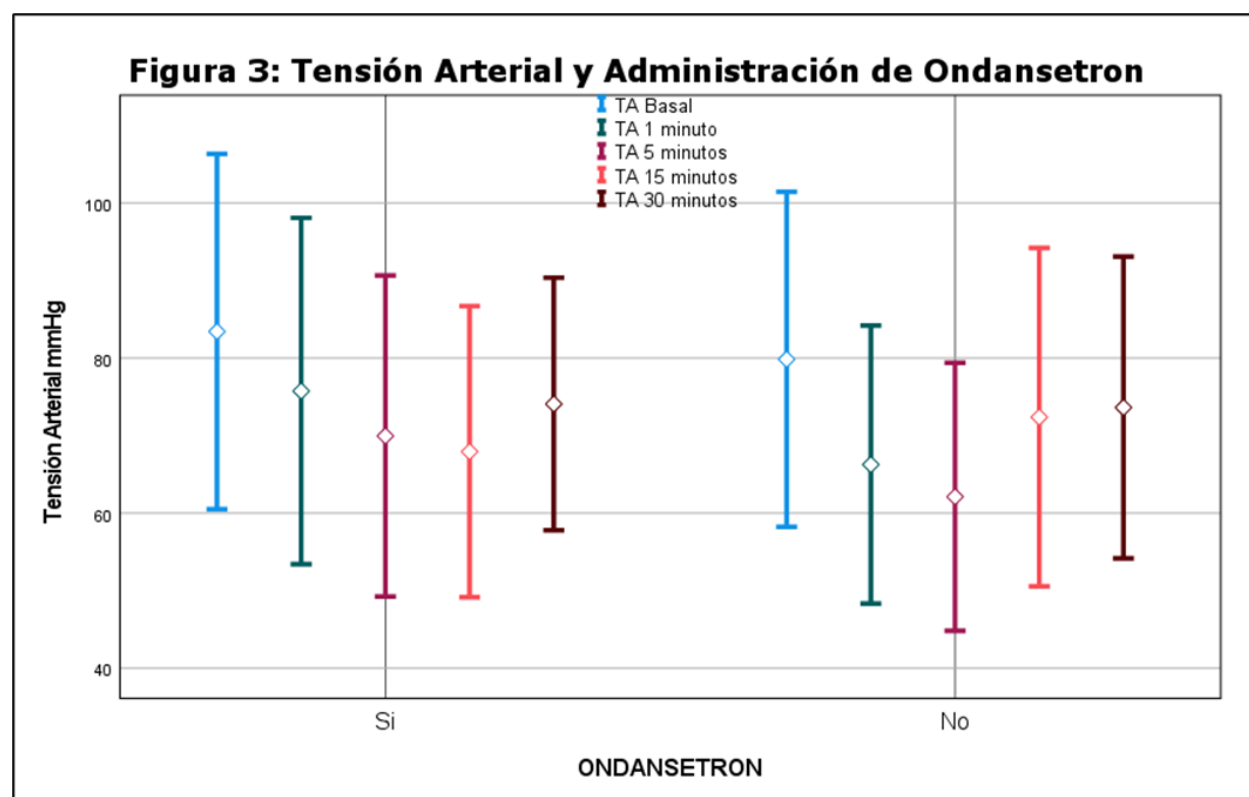
De acuerdo con los objetivos del estudio, los pacientes se clasificaron en dos grupos de intervención, el 50% (n=96) recibieron Ondansetrón y en la misma proporción de 50% (n=96) no lo recibieron. (Figura 2)



Fuente: Archivo médico, Hospital General Regional N° 2 "El Marques".

Con respecto a la tensión arterial media, al ser medida durante el trans anestésico, se encontraron diferencias entre el grupo que recibió Ondansetrón y aquellos que no lo recibieron durante la medición basal (83.43 ± 11.45 versus 79.84 ± 10.80 ; p 0.027), al minuto (75.75 ± 11.17 versus 66.27 ± 8.64 ; p 0.001), a los 5 minutos (69.96 ± 10.35 versus 62.12 ± 8.64 ; p 0.001) y a los 15 minutos (67.94 ± 9.39 versus 72.39 ± 10.91 ; p 0.003), en tanto que a los 30 minutos no se encontraron diferencias (74.08 ± 8.14 versus 73.63 ± 9.73 ; p 0.726). (Cuadro 2) (Figura 3)

En tanto que, durante la medición de la frecuencia cardiaca durante el trans anestésico, se encontraron diferencias entre el grupo que recibió Ondansetrón y aquellos que no lo recibieron durante la medición al minuto (81.82 ± 12.02 versus 74.08 ± 15.20 ; p 0.001) y a los 5 minutos (77.84 ± 12.05 versus 70.17 ± 15.24 ; p 0.001), en tanto que no se encontraron diferencias estadísticamente significativas en las mediciones basal (85.39 ± 13.46 versus 83.22 ± 15.25 ; p 0.289), los 15 minutos (76.17 ± 10.04 versus 76.89 ± 15.27 ; p 0.700) y a los 30 minutos (74.55 ± 8.45 versus 76.34 ± 8.60 ; p 0.147). (Cuadro 3) (Figura 4)



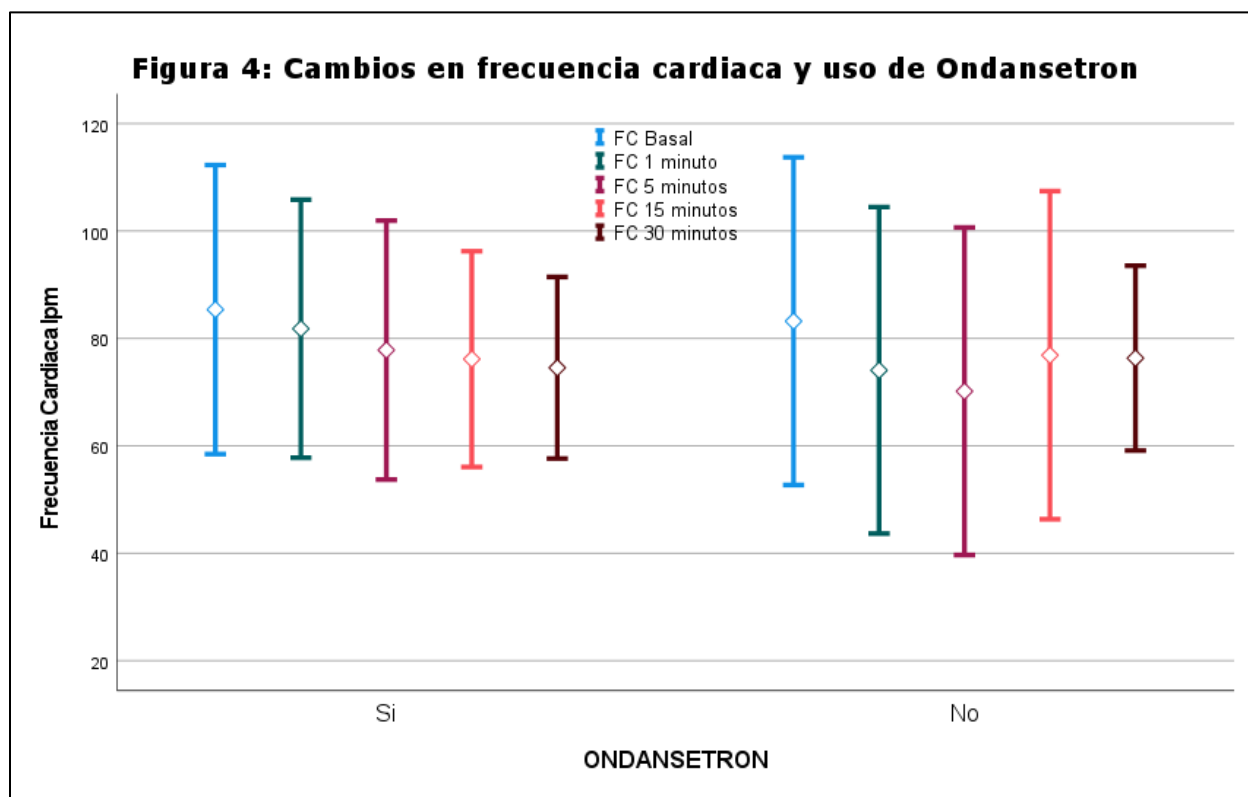
Fuente: Archivo médico, Hospital General Regional N° 2 "El Marques".

Cuadro 2. Cambios en Tensión Arterial y administración de Ondansetrón

Medición de la TA	Media	DE	T (significancia)
Basal			
Con Ondansetrón	83.43	11.45	0.027*
Sin Ondansetrón	79.84	10.80	
1 minuto			
Con Ondansetrón	75.75	11.17	<0.001*
Sin Ondansetrón	66.27	8.96	
5 minutos			
Con Ondansetrón	69.96	10.35	<0.001*
Sin Ondansetrón	62.12	8.64	
15 minutos			
Con Ondansetrón	67.94	9.39	0.003*
Sin Ondansetrón	72.39	10.91	
30 minutos			
Con Ondansetrón	74.08	8.14	0.726
Sin Ondansetrón	73.63	9.73	

TA: Tensión Arterial; DE: Desviación Estándar; T: Prueba T.

Fuente: Archivo médico, Hospital General Regional N° 2 "El Marques".



Fuente: Archivo médico, Hospital General Regional N° 2 "El Marques".

Cuadro 3. Cambios en Frecuencia cardiaca y administración de Ondansetrón

Medición de la TA	Media	DE	T (significancia)
Basal			
Con Ondansetrón	85.39	13.46	0.298
Sin Ondansetrón	83.22	15.25	
1 minuto			
Con Ondansetrón	81.82	12.02	<0.001*
Sin Ondansetrón	74.08	15.20	
5 minutos			
Con Ondansetrón	77.84	12.05	<0.001*
Sin Ondansetrón	70.17	15.24	
15 minutos			
Con Ondansetrón	76.17	10.04	0.700
Sin Ondansetrón	76.89	15.27	
30 minutos			
Con Ondansetrón	74.55	8.45	0.147
Sin Ondansetrón	76.34	8.60	

TA: Tensión Arterial; DE: Desviación Estándar; T: Prueba T.

Fuente: Archivo médico, Hospital General Regional N° 2 "El Marques".

Posteriormente los grupos fueron clasificados en pacientes con y sin hipotensión, realizando tablas de 2x2 a las cuales les fue aplicada Xi cuadrada y Odds Ratio para evaluar asociación, la frecuencia de hipotensión fue del 0% durante la medición basal y a los treinta minutos, del 20.3% (n=39) al minuto, de 32.3 (n=62) a los cinco minutos y del 16.7% (n=32) a los 15 minutos; encontrando las siguientes asociaciones, en la medición al minuto (OR 0.15; IC95% 0.06-0.37; p 0.001) y a los cinco minutos (OR 0.17; IC95% 0.08-0.34; p 0.001) se encontró que la administración de ondansetrón previene la hipotensión, en tanto que, a los 15 minutos no se encontró significancia estadística (p 0.245). (Cuadro 4)

Cuadro 4. Presencia de hipotensión y administración de Ondansetrón

Basal	Con hipotensión n(%)	Sin hipotensión n(%)	Total n(%)	X2 (significancia)	OR (IC95)
Con Ondansetrón	0 (0)	96 (100)	96 (100)	NA	NA
Sin Ondansetrón	0 (0)	96 (100)	96 (100)		
Total	0 (0)	192 (100)	192 (100)		
1 minuto					
Con Ondansetrón	7 (7.3)	89 (92.7)	96 (100)	<0.001*	0.15 (0.06-0.37)
Sin Ondansetrón	32 (33.3)	64 (66.7)	96 (100)		
Total	39 (20.3)	153 (79.7)	192 (100)		
5 minutos					
Con Ondansetrón	14 (14.6)	82 (85.4)	96 (100)	<0.001*	0.17 (0.08-0.34)
Sin Ondansetrón	48 (50)	48 (50)	96 (100)		
Total	62 (32.3)	130 (67.7)	192 (100)		
15 minutos					
Con Ondansetrón	19 (19.8)	77 (80.2)	96 (100)	0.245	1.57 (0.72-3.40)
Sin Ondansetrón	13 (13.5)	83 (86.5)	96 (100)		
Total	32 (16.7)	160 (83.3)	192 (100)		
30 minutos					
Con Ondansetrón	0 (0)	96 (100)	96 (100)	NA	NA
Sin Ondansetrón	0 (0)	96 (100)	96 (100)		
Total	0 (0)	192 (100)	192 (100)		

X2: Chi cuadrado; OR: Odds Ratio; IC95%: Intervalo de Confianza 95%.

Fuente: Archivo médico, Hospital General Regional N° 2 "El Marques".

Así mismo, la administración de Ondansetrón se asoció con prevención de complicaciones, como la necesidad de vasopresores (OR 0.14; IC95% 0.06-0.30; p 0.001), las náuseas (OR 0.22; IC95% 0.08-0.58; p 0.001) y los vómitos (OR 0.20; IC95% 0.05-0.74; p 0.009). (Tabla 5)

Cuadro 5. Presencia de complicaciones y administración de Ondansetrón

Grupo	Con Vasopresor n(%)	Sin Vasopresor n(%)	Total n(%)	X2 (significancia)	OR (IC95)
Con Ondansetrón	10 (10.4)	86 (89.6)	96 (100)	<0.001*	0.14 (0.06-0.30)
Sin Ondansetrón	43 (44.8)	53 (55.2)	96 (100)		
Total	53 (27.6)	139 (72.4)	192 (100)		
Grupo	Con nauseas n(%)	Sin nauseas n(%)	Total n(%)	X2 (significancia)	OR (IC95)
Con Ondansetrón	6 (6.3)	90 (93.8)	96 (100)	0.001*	0.22 (0.08-0.58)
Sin Ondansetrón	22 (22.9)	74 (77.1)	96 (100)		
Total	28 (14.6)	164 (85.4)	192 (100)		
Grupo	Con vomito n(%)	Sin vomito n(%)	Total n(%)	X2 (significancia)	OR (IC95)
Con Ondansetrón	3 (3.1)	93 (96.9)	96 (100)	0.009*	0.20 (0.05-0.74)
Sin Ondansetrón	13 (13.5)	83 (86.5)	96 (100)		
Total	16 (8.3)	176 (91.7)	192 (100)		

X2: Chi cuadrado; OR: Odds Ratio; IC95%: Intervalo de Confianza 95%.

Fuente: Archivo médico, Hospital General Regional N° 2 "El Marques".

Finalmente, se buscó la relación entre la tensión arterial y variables demográficas como la edad, el IMC y la presencia de comorbilidades, sin embargo, no se encontró ninguna relación estadísticamente significativa ($p > 0.05$). (Cuadro 6) (Figuras 5-6)

Cuadro 6. Cambios en TA de acuerdo a variables demográficas

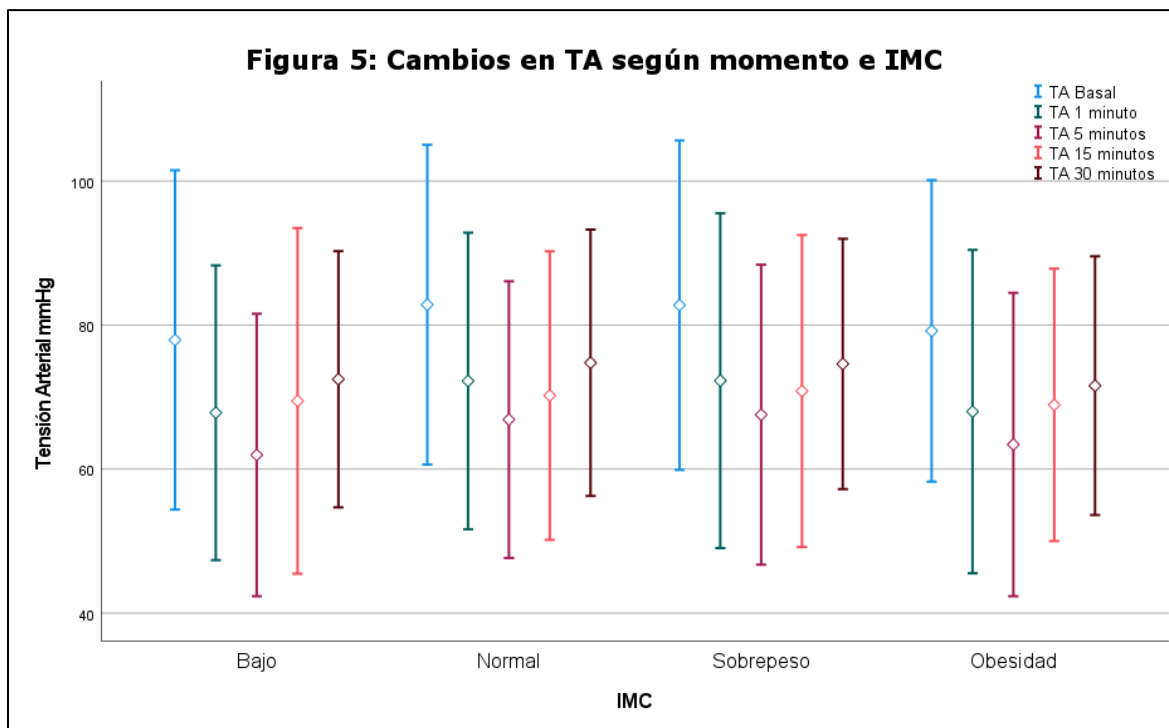
<i>Medición de la TA</i>	<i>Media</i>	<i>DE</i>	<i>ANOVA (significancia)</i>
Basal (IMC)			
Bajo	77.94	11.78	0.164
Normal	82.83	11.10	
Sobrepeso	82.77	11.43	
Obesidad	79.21	10.46	
Total	81.64	11.24	
1 minuto (IMC)			
Bajo	67.84	10.24	0.113
Normal	72.25	10.29	
Sobrepeso	72.29	11.62	
Obesidad	67.99	11.22	
Total	71.01	11.16	
5 minutos (IMC)			
Bajo	61.97	9.80	0.060
Normal	66.88	9.60	
Sobrepeso	67.56	10.41	
Obesidad	63.42	10.53	
Total	66.04	10.29	
15 minutos (IMC)			
Bajo	69.49	11.99	0.808
Normal	70.22	10.01	
Sobrepeso	70.84	10.83	
Obesidad	68.92	9.46	
Total	70.16	10.39	
30 minutos (IMC)			
Bajo	72.49	8.90	0.256
Normal	74.78	9.24	
Sobrepeso	74.61	8.69	
Obesidad	71.59	8.98	
Total	73.86	8.95	
Basal (Comorbilidades)			
DM Gestacional	83.62	11.98	0.496
Hipotiroidismo	86.40	12.34	
Sin comorbilidad	81.35	11.18	
Total	81.64	11.24	
1 minuto (Comorbilidades)			
DM Gestacional	71.05	12.26	0.794
Hipotiroidismo	74.36	10.37	
Sin comorbilidad	70.91	11.15	
Total	71.01	11.16	
5 minutos (Comorbilidades)			
DM Gestacional	66.03	11.78	0.656
Hipotiroidismo	70.22	10.18	
Sin comorbilidad	65.92	10.21	
Total	66.04	10.29	
15 minutos (Comorbilidades)			
DM Gestacional	70.06	12.43	0.289
Hipotiroidismo	77.31	12.25	
Sin comorbilidad	69.96	10.18	
Total	70.16	10.39	

30 minutos (Comorbilidades)

DM Gestacional	74.74	12.34	
Hipotiroidismo	77.64	10.87	
Sin comorbilidad	73.68	8.64	0.582
Total	73.86	8.95	
Medición de la TA	Variable comparación	Coefficiente	P (Significancia)
Basal	Edad	0.031	0.668
1 minuto	Edad	-0.037	0.608
5 minutos	Edad	0.009	0.906
15 minutos	Edad	0.089	0.218
30 minutos	Edad	0.058	0.428

TA: Tensión Arterial; DE: Desviación Estándar; IMC: Índice de Masa Corporal; P: Correlación de Pearson

Fuente: Archivo médico, Hospital General Regional N° 2 "El Marques".



Fuente: Archivo médico, Hospital General Regional N° 2 "El Marques".

DISCUSIÓN

Los hallazgos de esta investigación, que incluyó 192 gestantes sometidas a cesárea con bloqueo neuro axial, muestran que la premedicación con ondansetrón se asocia con una reducción significativa de la incidencia de hipotensión durante el periodo transanestésico precoz (al minuto y a los cinco minutos), así como con menor necesidad de vasopresores, náuseas y vómitos, estos resultados concuerdan con la hipótesis fisiopatológica de que el antagonismo de los receptores 5-HT₃ inhibe el reflejo de Bezold–Jarisch y atenúa la vasodilatación periférica mediada vagal, favoreciendo el retorno venoso y preservando la tensión arterial media (TAM) tras el bloqueo simpático inducido por la técnica neuroaxial (20).

Comparación con incidencia reportada y definiciones de hipotensión

La frecuencia global de hipotensión observada en nuestro estudio (20.3% al minuto, 32.3% a los cinco minutos y 16.7% a los 15 minutos) se ubica dentro del amplio rango descrito en la literatura para anestesia espinal en obstetricia (7.4–74.1%) (10), aunque con una distribución temporal notable: mayor a los cinco minutos y una recuperación parcial a los 15 y 30 minutos, esta dinámica temporal es congruente con la fisiología del bloqueo simpático subaracnoideo y con las series prospectivas que describen un pico temprano de caída de la TA luego de la inducción del bloqueo (16); es importante señalar que la variabilidad entre estudios puede obedecer a diferencias en la definición operacional de hipotensión (porcentaje de reducción respecto al basal o umbral absoluto), en la técnica anestésica (dosis/nivel sensorial), en el manejo de precarga y en criterios para administración de vasopresores (11).

Efecto hemodinámico del ondansetrón: magnitud y temporalidad

En términos cuantitativos, los grupos difirieron significativamente en TAM basal, al minuto y a los cinco minutos, con un efecto protector del ondansetrón documentado por ORs que indican reducción marcada del riesgo de hipotensión al minuto (OR 0.15; IC95% 0.06–0.37) y a los cinco minutos (OR 0.17; IC95% 0.08–0.34), estos hallazgos confirman la eficacia profiláctica observada en metaanálisis y ensayos clínicos previos, que reportaron reducciones relativas del riesgo en población obstétrica (RR ≈0.52) y NNT

cercano a 4 (34), además, ensayos aleatorizados que utilizaron 4 mg IV cinco minutos antes del bloqueo documentaron menor descenso de TAM y menor consumo de vasopresores (35), lo que es coherente con nuestra observación de reducción significativa en la necesidad de vasopresores (OR 0.14; IC95% 0.06–0.30; p 0.001).

Dosis, dependencia y comparativa con series previas

Nuestros resultados son congruentes con la tendencia dosis-dependiente señalada por Wang et al., la magnitud del efecto es comparable a ensayos que emplearon 4–8 mg, y coincide con reportes recientes (2024) que documentaron beneficio con 8 mg (OR 0.34) (38).

Relación con frecuencia cardiaca y bradicardia

Se observó que la frecuencia cardiaca (FC) presentó diferencias significativas al minuto y a los cinco minutos, con valores más altos en el grupo tratado con ondansetrón; sin embargo, no hubo diferencias basales ni a los 15 y 30 minutos, esto sugiere que el antagonismo 5-HT₃ puede atenuar el componente vagal agudo (reflejo de Bezold–Jarisch) que contribuye a bradicardia asociada a hipotensión tras la espinal, un hallazgo que armoniza con reportes en los que la bradicardia se relacionó con niveles altos del bloqueo sensorial (T5 o superior) y con la aparición simultánea de hipotensión (16).

Impacto sobre náuseas, vómitos y uso de vasopresores

La reducción significativa de náuseas (OR 0.22) y vómitos (OR 0.20) respalda no sólo la acción antiemética esperada del 5-HT₃ antagonista, sino su efecto indirecto al mantener mejor la perfusión y disminuir la necesidad de intervenciones hemodinámicas; el menor requerimiento de vasopresores también tiene implicaciones prácticas: menos fenilefrina/efedrina implica menor riesgo de eventos adversos fetales y maternos relacionados con vasoconstricción excesiva o taquicardia medicamentosa, dato congruente con meta-análisis que reportan menor consumo de agentes vasopresores en grupos tratados con ondansetrón (34,35).

CONCLUSIONES

Objetivo principal:

La administración profiláctica de ondansetrón en gestantes sometidas a cesárea con bloqueo neuroaxial demostró ser eficaz para disminuir el grado de hipotensión asociado a la anestesia en el periodo transanestésico temprano, esto se evidencia por una reducción significativa de la incidencia de hipotensión al minuto (OR 0.15; IC95% 0.06–0.37; p 0.001) y a los cinco minutos (OR 0.17; IC95% 0.08–0.34; p 0.001) en el grupo tratado frente al grupo control, confirmando la hipótesis primaria de eficacia profiláctica.

Objetivo específico 1: cambios en tensión arterial media (TAM)

El ondansetrón preservó significativamente la TAM en las mediciones inmediatas post-bloqueo (basal, 1 min y 5 min), con diferencias clínicas y estadísticas relevantes respecto al grupo sin ondansetrón; la protección no fue sostenida a los 15 y 30 minutos de forma consistente.

Objetivo específico 2: bradicardia / frecuencia cardíaca

El tratamiento con ondansetrón se asoció a valores de frecuencia cardíaca significativamente mayores al minuto y a los 5 minutos, lo que sugiere prevención del componente vagal agudo.

Objetivo específico 3: requerimiento de vasopresores

La administración profiláctica de ondansetrón redujo de forma significativa el requerimiento de vasopresores (OR 0.14; IC95% 0.06–0.30; p 0.001).

Objetivo específico 4: náuseas y vómitos

El ondansetrón disminuyó de manera significativa la frecuencia de náuseas (OR 0.22; p 0.001) y vómitos (OR 0.20; p 0.009).

Objetivo específico 5: variables demográficas y su relación con TAM

No se identificaron asociaciones estadísticamente significativas entre cambios en la TAM y las variables demográficas analizadas (edad, IMC, comorbilidades).

Evaluación de las hipótesis planteadas

Hipótesis general: el ondansetrón profiláctico es eficaz para disminuir la hipotensión asociada a anestesia en cesárea con bloqueo neuroaxial en el periodo transanestésico temprano. Se acepta la hipótesis alterna, los ORs y las diferencias observadas al minuto y a los cinco minutos respaldan una reducción superior al umbral propuesto en la etapa temprana; sin embargo, la medida puntual por tiempo sugiere que la reducción global y sostenida >30% requiere interpretación temporal (cumplida en fases inmediatas, no necesariamente a 15–30 min).

Hipótesis específicas: se aceptan las hipótesis de trabajo; reducción temprana de hipotensión (específico 1, parcial por temporalidad), prevención parcial de bradicardia inmediata (específico 2), reducción del uso de vasopresores >30% (específico 3) y disminución de náuseas/vómitos >30% (específico 4).

PROPUESTAS

El presente estudio sugiere que el uso profiláctico de ondansetrón en pacientes sometidas a anestesia raquídea representa una estrategia eficaz para disminuir la incidencia de hipotensión arterial perioperatoria. La reducción de estos episodios hemodinámicos se traduce en beneficios clínicos relevantes, particularmente en la mujer embarazada, al disminuir la probabilidad de complicaciones maternas, reducir el riesgo de acidosis fetal y favorecer mejores resultados en el recién nacido como en la adaptación neonatal inmediata.

Asimismo, el empleo de ondansetrón se asocia con una menor necesidad de vasopresores, lo cual contribuye no solo a una mejor estabilidad cardiovascular intraoperatoria, sino también a la optimización de recursos hospitalarios al reducir los costes relacionados con la administración de fármacos adicionales y la prolongación de la estancia hospitalaria.

No obstante, aunque los hallazgos apuntan a un beneficio clínico y económico significativo, es indispensable la realización de ensayos clínicos con una población más amplia y diversa, que incluya diferentes grupos etarios, contextos quirúrgicos y características fisiopatológicas, con el fin de confirmar la eficacia del ondansetrón como agente reductor de la incidencia de hipotensión asociada a la anestesia raquídea. Este esfuerzo permitiría establecer recomendaciones más sólidas y generalizables que contribuyan a la prevención de complicaciones hemodinámicas y a la mejora integral de la seguridad anestésica.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Zhou C, Zhu Y, Bao Z, Wang X, Liu Q. Efficacy of ondansetron for spinal anesthesia during cesarean section: a meta-analysis of randomized trials. J Int Med Res [Internet] 2018;46(2):654-662. doi: 10.1177/0300060517716502.
2. Huda A. Complicaciones después de anestesia neuroaxial en pacientes obstétricas. WFSA [Internet] 2019. Disponible en: <https://resources.wfsahq.org/atotw/complicaciones-despues-de-anestesia-neuroaxial-en-pacientes-obstetricas/>
3. Carrillo-Mora P, García-Franco A, Soto-Lara M, Rodríguez-Vásquez G, Pérez-Villalobos J, Martínez-Torres D. Cambios fisiológicos durante el embarazo normal. Rev Fac Med UNAM [Internet] 2021;64(1):39-48. Disponible en: https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S002617422021000100039
4. 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 [Internet] 2018;18(1):105. doi: 10.1186/s12871-018-0568-7.
5. Kindermans M, Joachim J, Manquat E, Levé C, Hong A, Mateo J, et al. Micro- and macrocirculatory effects of norepinephrine on anaesthesia-induced hypotension: a prospective preliminary study. BMC Anesthesiol [Internet] 2023;23(1):374. doi: 10.1186/s12871-023-02342-3.
6. Tubog TD, Bramble RS. Ondansetron reduces the incidence of hypotension after spinal anaesthesia in non-caesarean delivery: a systematic review and meta-analysis. J Perioper Pract [Internet] 2020;0(0):1-12. doi:10.1177/1750458920964157.
7. 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 [Internet] 2020 Aug;131(2):564-569. DOI: 10.1213/ANE.0000000000004534

- 8.** Gharib Ali H, Abd ELatief N. Comparison of prophylactic phenylephrine infusion versus intravenous ondansetron on hypotension during spinal anesthesia for cesarean section. *Anesth Essays Res* [Internet] 2022 ;16(2):226-230. doi: 10.4103/aer.aer_48_22.
- 9.** Ferré F, Martin C, Bosch L, Kurrek M, Lairez O, Minville V. Control of spinal anesthesia-induced hypotension in adults. *Local Reg Anesth* [Internet] 2020;13:39-46. DOI: 10.2147/LRA.S240753
- 10.** Vashishth S, Lal J, Bangarwa N, et al. Efficacy of variable doses of prophylactic intravenous ondansetron in attenuating spinal induced hypotension in parturients undergoing caesarean delivery: a randomised control trial. *Cureus* [Internet] 2022 Sep 22;14(9). DOI: 10.7759/cureus.29440
- 11.** Kovacheva VP, Armero W, Zhou G, Bishop D, Dyer R, Carvalho B. Investigation of the optimum baseline blood pressure for spinal anesthesia to guide vasopressor management for elective cesarean delivery: a case-control design. *Cureus* [Internet] 2023 16;15(9). DOI: 10.7759/cureus.45380
- 12.** Qian J, Liu L, Zheng X, Xiao F. Does an earlier or late intravenous injection of ondansetron affect the dose of phenylephrine needed to prevent spinal-anesthesia induced hypotension in cesarean sections? *Develop Ther* [Internet] 2020;14:2789-2795. DOI: 10.2147/DDDT.S257880
- 13.** Tatikonda CM, Rajappa GC, Rath P, Abbas M, Madhapura VS, Gopal NV. Effect of intravenous ondansetron on spinal anesthesia-induced hypotension and bradycardia: a randomized controlled double-blinded study. *Anesth Essays Res* [Internet] 2019 Apr-Jun;13(2):340-346. doi: 10.4103/aer.AER_22_19.
- 14.** Fakherpour A, Ghaem H, Fattahi Z, Zaree S. Maternal and anaesthesia-related risk factors and incidence of spinal anaesthesia-induced hypotension in elective caesarean section: a multinomial logistic regression. *Indian J Anaesth* [Internet] 2018;62:36-46. DOI: 10.4103/ija.IJA_416_17

- 15.** Samarah WK, Alghanem SM, Bsisu IK, Abdel Rahman Z, Guzu HA, Abufares BN. The effect of ondansetron administration 20 minutes prior to spinal anaesthesia on haemodynamic status in patients undergoing elective caesarean section: a comparison between two different doses. *Indian J Anaesth* [Internet] 2020;64:954-9. DOI: 10.4103/ija.IJA_974_19
- 16.** Vadhanan P, Kalyanasundaram C, Sundaram S, Rajendran I, Rajasekar P. Effect of prophylactic combination of glycopyrrolate, ondansetron, and ephedrine upon hypotension during obstetric spinal anaesthesia – a randomised controlled trial. *Indian J Anaesth* [Internet] 2021;65:862-7. DOI: 10.4103/ija.ija_870_21
- 17.** Aksoy M, Dostbil A, Ince I, Bedir Z, Aksoy AN, Ozmen O. Granisetron or ondansetron to prevent hypotension after spinal anesthesia for elective cesarean delivery: a randomized placebo-controlled trial. *J Clin Anesth* [Internet] 2021;75:110469. DOI: 10.1016/j.jclinane.2021.110469
- 18.** Baytaş V, Karadağ Erkoç S, Özçelik M, Gökmen D, Bermede AO, Selvi Can Ö, Uysalel A. A randomized, double-blind, graded dose-response study of norepinephrine administration for prevention of post-spinal hypotension during elective cesarean delivery. *J Clin Med* [Internet] 2023;12:6437. DOI: 10.3390/jcm12206437
- 19.** Mendonça FT, Crepaldi LC, Gersanti RC, de Araújo KC. Effect of ondansetron on spinal anesthesia-induced hypotension in non-obstetric surgeries: a randomized, double-blind and placebo-controlled trial. *Braz J Anesthesiol* [Internet] 2021;71(3):233-240. DOI: 10.1016/j.bjane.2020.12.028
- 20.** Neumann C, Velten M, Heik-Guth C, Strizek B, Wittmann M, Hilbert T, Klaschik S. 5-HT3 blockade does not attenuate postspinal blood pressure change in cesarean section: a case-control study. *Medicine* [Internet] 2020;99:36. DOI: 10.1097/MD.00000000000021864
- 21.** Mohamed SA, Hussam AM, Abdallah SA, Sarhan KA, Shaban AM. Ondansetron is an effective alternative to decrease the incidence of postspinal hypotension in healthy subjects undergoing infra-umbilical surgeries compared to combined volume loading and

vasoconstrictors: randomized controlled trial. *Maced J Med Sci* [Internet] 2018;6(12):2363-2368. DOI: 10.3889/oamjms.2018.491

22. Siminerio LL, Bodnar LM, Venkataramanan R, Caritis SN. Ondansetron use in pregnancy. *ObstetGynecol* [Internet] 2016;127(5):873-877. doi: 10.1097/AOG.0000000000001375.

23. U.S. Food and Drug Administration. Draft guidance on ondansetron. FDA [Internet] 2024. Disponible en: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/psg/PSG_020781.pdf

24. Hou XM, Chen YJ, Lai L, Liu K, Shen QH. Ondansetron reduces the incidence of hypotension after spinal anaesthesia: a systematic review and meta-analysis. *Pharmaceuticals* [Internet] 2022;15:1588. doi: 10.3390/ph15121588

25. Wahid M, Ali S, Yasin B, Farhat K, Noor M, Syed FT. Granisetron versus ondansetron: comparison of 5-HT₃ antagonists in preventing spinal anaesthesia induced hemodynamic instability in obstetric patients. *Pak J Med Sci* [Internet] 2022;38(7):1992-1998. DOI: 10.12669/pjms.38.7.5585

26. Shitemaw T, Jemal B, Mamo T, Akalu L. Incidence and associated factors for hypotension after spinal anesthesia during cesarean section at Gandhi Memorial Hospital, Addis Ababa, Ethiopia. *PLoS ONE* [Internet] 2020;15(8)doi: 10.1371/journal.pone.0236755.

27. Ibarra RE, Santalla MC, Carabeo M, López N, Legón A. Profilaxis de la hipotensión arterial en la cesárea de urgencia. *Mediciego* [Internet] 2017;23(3). Disponible en: <https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=77499>

28. Griddine A, Bush JS. Ondansetron [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2025 Jan– [actualizado 2023 Feb 15; citado 2025 May 22]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/books/NBK499839/>

29. SET Creativo Comunicación. *Farmacognosia: Ondansetrón*. México, D.F.: Laboratorios Sanfer

- 30.** Alqahtani F, Alruwaili AH, Alasmari MS, Almazroa SA, Alsuhaibani KS, Rasool MF, Alruwaili AF, Alsanea S. A physiologically based pharmacokinetic model to predict systemic ondansetron concentration in liver cirrhosis patients. *Pharmaceuticals*. 2023;16(12):1693. doi:10.3390/ph16121693.
- 31.** Chooi C, Cox JJ, Lumb RS, Middleton P, Chemali M, Emmett RS, et al. Techniques for preventing hypotension during spinal anaesthesia for caesarean section. *Cochrane Database of Systematic Reviews* [Internet] 2020; 7 (2251). doi: 10.1002/14651858.CD002251.pub4.
- 32.** Alegre P. Eficacia del ondansetrón en prevención de hipotensión materna posterior a anestesia raquídea. *Gac Med Bol* [Internet] 2018;41(1):41-46. Disponible en: https://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S101229662018000100009
- 33.** Mendoza-Avendaño M, Ramos-Villegas Y, Galindo-Velásquez H, Caamaño Villafañe P, Moscote-Salazar LR. Reflejo de Bezold-Jarish: una puesta al día en neurocirugía. *Rev Argent Neuroc* [Internet] 2021;35(1):28-32. Disponible en: <https://www.ranc.com.ar/index.php/revista/article/view/205>
- 34.** Heesen M, Klimek M, Hoeks SE, Rossaint R. Prevention of Spinal Anesthesia-Induced Hypotension During Cesarean Delivery by 5-Hydroxytryptamine-3 Receptor Antagonists: A Systematic Review and Meta-analysis and Meta-regression. *Anesth Analg* [Internet] 2016;123(4):977-88. doi: 10.1213/ANE.0000000000001511.
- 35.** Sahoo T, SenDasgupta C, Goswami A, Hazra A. Reduction in spinal-induced hypotension with ondansetron in parturients undergoing caesarean section: a double-blind randomised, placebo-controlled study. *Int J Obstet Anesth* [Internet] 2012;21(1):24-8. doi: 10.1016/j.ijoa.2011.08.002.
- 36.** Wang M, Zhuo L, Wang Q, Shen MK, Yu YY, Yu JJ, Wang ZP. Efficacy of prophylactic intravenous ondansetron on the prevention of hypotension during cesarean delivery: a dose-dependent study. *Int J Clin Exp Med* [Internet] 2014;7(12):5210-6. Disponible en: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC4307470/>

- 37.** Mendonça FT, Crepaldi Junior LC, Gersanti RC, de Araújo KC. Effect of ondansetron on spinal anesthesia-induced hypotension in non-obstetric surgeries: a randomised, double-blind and placebo-controlled trial. *Braz J Anesthesiol* [Internet] 2021;71(3):233-240. doi: 10.1016/j.bjane.2020.12.028.
- 38.** 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] 2024;15:1194196. doi: 10.3389/fphar.2024.1194196.

ANEXOS

ANEXO I. Herramienta de recolección de información

	INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL HOSPITAL GENERAL REGIONAL NO. 2 QUERETARO. DIRECCIÓN DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD																																										
Protocolo de Investigación: “Eficacia del uso de premedicación con ondansetrón para disminuir la incidencia de hipotensión en la paciente obstétrica sometida a cesárea con bloqueo neuroaxial en el hospital general regional 2 el marques”																																											
Herramienta de recolección de información.																																											
Fecha: _____. Folio: _____. Edad: ____ años. ASA: I () II () Comorbilidades: HTA () Hipotiroidismo () Diabetes () Estado nutricional: Peso bajo () Normopeso () Sobrepeso () Obesidad () Premedicación con Ondansetrón: Si () No ()																																											
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th></th> <th>Basal</th> <th>1min</th> <th>3min</th> <th>5min</th> <th>UCPA</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>TAM</td> <td>____mmHG</td> <td>____mmHG</td> <td>____mmHG</td> <td>____mmHG</td> <td>____mmHG</td> </tr> <tr> <td>Hipotensión</td> <td>Si () No ()</td> <td>Si () No ()</td> <td>Si () No ()</td> <td>Si () No ()</td> <td>Si () No ()</td> </tr> <tr> <td>FC</td> <td>____ lpm</td> <td>____ lpm</td> <td>____ lpm</td> <td>____ lpm</td> <td>____ lpm</td> </tr> <tr> <td>Vasopresor</td> <td>Si () No ()</td> <td>Si () No ()</td> <td>Si () No ()</td> <td>Si () No ()</td> <td>Si () No ()</td> </tr> <tr> <td>Náuseas</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>Si () No ()</td> </tr> <tr> <td>Vómito</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>Si () No ()</td> </tr> </tbody> </table>			Basal	1min	3min	5min	UCPA	TAM	____mmHG	____mmHG	____mmHG	____mmHG	____mmHG	Hipotensión	Si () No ()	Si () No ()	Si () No ()	Si () No ()	Si () No ()	FC	____ lpm	____ lpm	____ lpm	____ lpm	____ lpm	Vasopresor	Si () No ()	Si () No ()	Si () No ()	Si () No ()	Si () No ()	Náuseas					Si () No ()	Vómito					Si () No ()
	Basal	1min	3min	5min	UCPA																																						
TAM	____mmHG	____mmHG	____mmHG	____mmHG	____mmHG																																						
Hipotensión	Si () No ()	Si () No ()	Si () No ()	Si () No ()	Si () No ()																																						
FC	____ lpm	____ lpm	____ lpm	____ lpm	____ lpm																																						
Vasopresor	Si () No ()	Si () No ()	Si () No ()	Si () No ()	Si () No ()																																						
Náuseas					Si () No ()																																						
Vómito					Si () No ()																																						

Realizado por: Elvira Lizbeth Vázquez Pérez. Residente Anestesiología