

**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE BAJA CALIFORNIA
FACULTAD DE MEDICINA MEXICALI
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN Y POSGRADO**



**“EFECTIVIDAD DE NIFEDIPINO VS HIDRALAZINA EN PACIENTES EMBARAZADAS
CON CRISIS HIPERTENSIVAS TRATADAS
EN HOSPITAL GENERAL TIJUANA”**

TRABAJO TERMINAL

QUE PARA OBTENER EL DIPLOMA DE LA ESPECIALIDAD EN

GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA

P R E S E N T A

DRA. GYNA CECILIA ANGULO CELIS

Mexicali, Baja California

Febrero de 2023

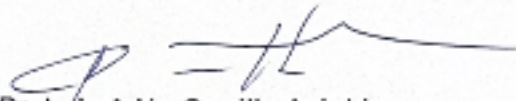
Autorización del Trabajo Terminal



Dr. Clemente Humberto Zuñiga Gil
DIRECTOR DEL HOSPITAL GENERAL TIJUANA



Dr. Francisco Alejandro Gutiérrez Manjarrez
JEFE DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN



Dr. Luis Adán Carrillo Aréchiga
JEFE DEL SERVICIO DE GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA



Dra. Cynthia Selene Lizárraga Méndez
TITULAR DEL CURSO DE GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA



Dr. Carlos Iván Gómez Pizarro
ASESOR DE LA INVESTIGACIÓN



Gyna Cecilia Angulo Celis
SUSTENTANTE DEL EXAMEN PARA OBTENER EL DIPLOMA DE
ESPECIALIDAD EN GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA

Carta de Dictamen de la Evaluación Escrita del Examen de Grado



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE BAJA CALIFORNIA
FACULTAD DE MEDICINA MEXICALI
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN Y POSGRADO

CARTA DE DICTAMEN DE LA EVALUACIÓN DE LA FASE ESCRITA DEL TRABAJO TERMINAL

Mexicali, B.C., a 24 de febrero de 2023.

Los abajo firmantes, miembros del Jurado Dictaminador del trabajo terminal titulado "Efectividad de nifedipino vs hidralazina en pacientes embarazadas con crisis hipertensivas tratadas en Hospital General Tijuana", que para obtener el Diploma de **Especialidad en Ginecología y Obstetricia**, presenta el(la) C. Gyna Cecilia Angulo Celis, una vez concluida la evaluación correspondiente, hemos resuelto que sea por unanimidad.

Dr. Carlos Iván Gómez Pizarro
Presidente

Dr. Mariano López Ramírez
Secretario

Dr. Juan Manuel Vergara Téllez
Sinodal

Dr. Raul Domingo García Tirado
Sinodal

Dr. Juan Manuel de Dios Rivera
Sinodal

Agradecimientos

Gracias primeramente a Dios, por guiarme en cada uno de mis pasos.

A mi familia, por todo el amor, apoyo, sacrificio que han hecho siempre por mi y a quienes les debo cada uno de mis logros.

A mi novio, Angel Mariano por apoyarme incondicionalmente.

A mi compañera de residencia Dra. Maressa Barraza por su compañerismo y amistad en estos años compartidos.

A mi asesor Dr. Carlos Gómez, y médico adscrito del curso Dra. Guadalupe Duarte por la asesoría brindada, motivación, tiempo y paciencia en este trabajo de investigación.

Abreviaturas

ACOG. Colegio Americano de Ginecología y Obstetricia

ALT. Alanina aminotransferasa

AST. Aspartato aminotransferasa

ASA. American Stroke Association

DHL. Deshidrogenasa Láctica

DPPNI. Desprendimiento prematuro de placenta normoinserta

GPC. Guía de práctica clínica

IMC. Índice de masa corporal

PAD. Presión Arterial Diastólica

PAS. Presión Arterial Sistólica

SDG. Semanas de gestación

TA. Tensión arterial

VO. Vía oral

Contenido

Agradecimientos	4
Abreviaturas	5
Contenido	6
Índice de Tablas	8
Índice de Figuras	9
Resumen	10
1. Introducción	12
2. Marco Teórico	13
3. Antecedentes	19
4. Planteamiento del Problema	23
5. Justificación	24
6. Hipótesis y Objetivos	25
6.1. Hipótesis nula	25
6.2. Hipótesis alterna	25
6.2. Objetivo general	25
6.3. Objetivos específicos	25
7. Materiales y Métodos	26
7.1. Diseño del estudio	26
7.2. Descripción de la población	26
7.3. Cálculo del tamaño de muestra	27
7.4. Criterios de selección	28
7.4.1. Criterios de inclusión	28
7.4.2. Criterios de exclusión	28
7.4.3. Criterios de eliminación	28
7.5. Variables	29
7.5.1. Variables dependientes	29
7.5.2. Variables independientes	29
7.5.3. Operacionalización de las variables	29
7.6. Análisis estadístico	32
7.7. Aspectos éticos	33

8. Resultados	34
9. Discusión	38
10. Conclusiones	40
11. Bibliografía	41
Anexos	
Anexo A. Acta de aprobación del Comité de Ética en Investigación.	44
Anexo B. Formato de la Carta de Consentimiento Informado.	47
Anexo C. Formato de la hoja de recolección de datos.	50
(Se incluyen los anexos que sean necesarios)	

Índice de Tablas

Tabla de variables dependientes e independientes	30
Tabla 1: comparación de variables independientes	35
Tabla 2: comparación de presión arterial	36

Índice de Figuras

Gráfica 1: Comparación de presión arterial sistólica	36
Gráfica 2: Comparación de presión arterial diastólica	36
Gráfica 3: Tiempo en el que resolvió criterios de resolución de crisis hipertensiva.....	37

Resumen

“Efectividad de Nifedipino vs Hidralazina en pacientes embarazadas con crisis hipertensivas tratadas en Hospital General Tijuana”

Gomez-Pizarro C. ¹, Angulo-Celis GC².

1. Médico adscrito Ginecología, Asesor de Tesis 2. Residente Gineco-Obstetricia, Tesista.

Introducción:

Dentro de los trastornos hipertensivos se encuentra la preeclampsia y se define como el incremento de presión arterial sistólica >140mmHg y diastólica >90mmHg acompañada de proteinuria después de las 20 semanas de gestación, la cuál a su vez se puede clasificar: con o sin criterios de severidad, dentro de los cuales se encuentran: presión arterial sistólica de 160mm Hg o más, o presión arterial diastólica de 110 mm Hg o más. Existen tres medicamentos aprobados como terapia antihipertensiva para el control de cifras tensionales en rangos de severidad: Labetalol intravenosa, Nifedipino cápsulas de acción corta e Hidralazina intravenosa.

Objetivo:

Comparar la efectividad de Nifedipino vs Hidralazina en pacientes embarazadas mayor o igual a 30 semanas de gestación con crisis hipertensivas tratadas en el Hospital General Tijuana.

Material y Métodos:

Se realizó un estudio: Experimental y longitudinal en Hospital General Tijuana. Un total de 112 pacientes, 56 en cada grupo, las cuales se les administró de forma aleatoria Nifedipino vía oral de acción corta e Hidralazina intravenosa. Variables a utilizar son la elección del medicamento, dosis, efecto adverso, edad, índice de masa corporal, escolaridad, estado civil, antecedente de estado hipertensivo, control prenatal, edad gestacional, vía de resolución, condición al nacimiento y muerte materna.

Resultados:

El grupo de nifedipino a los 20 minutos se había logrado el disminuir la presión arterial fuera de rangos de severidad en el 82.1% de los casos mientras que en el grupo de hidralazina fue de 21.4%., a los 40 minutos se observó control del 98.2% en el grupo de nifedipino y de 62.5 en el

grupo de hidralazina y a los 60 minutos el 100% de las pacientes en el grupo de nifedipino logro el control y el 89.3% en el grupo de hidralazina.

Conclusiones:

El Nifedipino comparado con la Hidralazina presenta un mejor control en cuanto a cifras tensionales, ya que requiere menor dosis para lograr control de las cifras tensionales en crisis hipertensiva, así como menos efectos adversos.

1. INTRODUCCIÓN

Los estados hipertensivos representan la complicación mas común en el embarazo, constituyendo un factor de riesgo para la morbi-mortalidad materno fetal en la población mundial incluyendo nuestro país. Las estadísticas reportadas indican que afectan aproximadamente el 15% de los embarazos. (Abalos E, 2014)

Dentro de los trastornos hipertensivos se encuentra la preeclampsia y se define como el incremento de presión arterial sistólica $>140\text{mmHg}$ y diastólica $>90\text{mmHg}$ acompañada de proteinuria despues de las 20 semanas de gestación, la cuál a su vez se puede clasificar: con o sin criterios de severidad, dentro de los cuales se encuentran: presión arterial sistólica de 160mmHg o más, o presión arterial diastólica de 110mmHg , trombocitopenia $<100,000 \times 10^9/\text{L}$, elevación de enzimas hepáticas el doble del limite superior normal o dolor persistente en cuadrante superior derecho o en hipogastrio que no cede ante uso de medicamentos, concentración de creatinina sérica más de 1.1mg/dL , edema pulmonar, cefalea de nueva aparición que no cede ante medicamentos o alteraciones visuales. (American College of Obstetricians and Gynecologists, 2020).

Existen tres medicamentos aprobados como terapia antihipertensiva para el control de cifras tensionales en rangos de severidad: Labetalol intravenosa, Nifedipino cápsulas de acción corta e Hidralazina intravenosa.

El objetivo más importante es el control de las cifras tensionales para la prevención de la morbimortalidad materna y perinatal, ya que las mujeres con preeclampsia tienen un mayor riesgo de eventos potencialmente mortales como, desprendimiento prematuro de placenta normoinserta, lesión renal aguda, hemorragia cerebral, insuficiencia o rotura hepática, edema pulmonar, accidente cerebrovascular, insuficiencia cardíaca y progresión a Eclampsia.

2. MARCO TEÓRICO

Las consecuencias maternas de la hipertensión grave son muchas y están relacionadas con daño a órgano blanco; en el embarazo esto se manifiesta principalmente en el riñón, cerebro, útero y pulmones. Afortunadamente, el individuo tiene una capacidad notable para mantener la perfusión de un órgano con diferentes grados de presión arterial por mecanismos de autorregulación, cuando estos mecanismos de autorregulación alcanzan su límite la disfunción de un órgano y el daño tisular puede ocurrir; en personas sin embarazo, una crisis hipertensiva se describe a menudo como presión arterial sistólica de 180mmHg o una presión diastólica 120mmHg, con caracterización adicional como urgencia hipertensiva o de emergencia en función del grado y agudeza de la elevación, por su parte en el embarazo es generalmente un poco menor debido a la fisiopatología, la edad y el reconocimiento de que las consecuencias pueden ser severas, aumentando la morbilidad, tanto para la madre como el feto. (M Alexander, 2013)

El Instituto Nacional de Salud y Clinical Excellence del Reino Unido, recomienda tratamiento para pacientes hospitalizadas de hipertensión grave del embarazo con Labetalol (oral o intravenosa), Hidralazina intravenosa o Nifedipino de acción corta como antihipertensivos alternativos de primera línea. Una investigación sobre Salud Materna e Infantil (CEMACH) ha atribuido la aparición de hemorragias intracraneales mortales al tratamiento inadecuado de la hipertensión sistólica severa (≥ 160 mmHg) en mujeres con preeclampsia, y recomienda tratamiento antihipertensivo urgente y eficaz para dichos casos.

Las manifestaciones de la preeclampsia grave son el reflejo de la afección multisistémica materna, un escenario que ha sido reconocido y estudiado con amplitud desde hace décadas. Debido a que la preeclampsia puede variar según la población en estudio, la frecuencia con la que aparecen los datos de severidad y su tipo no necesariamente será la misma en todo lugar. En un estudio realizado en la Ciudad de México se reportan la frecuencia y el tipo de los datos de severidad en 100 pacientes con preeclampsia. La mayor frecuencia correspondió a los datos cuantitativos relacionados con la presión sanguínea (PAS 78%, PAD 35%), seguida del daño hepatocelular (AST 33%, DHL 32%) y la trombocitopenia (30%). Se encontró que estos hallazgos tuvieron congruencia con los principales datos cualitativos que ocuparon los primeros

lugares, que correspondieron a síntomas y signos neurológicos de vasoespasmo (cefalea 61%, hiperreflexia 33%) y al compromiso hepático (dolor epigástrico 37%, dolor en el hipocondrio derecho 8%). (Vazquez, 2020)

La hidralazina (1-hidrazinoptalacina) es uno de los primeros fármacos disponibles por vía oral en Estados Unidos, siendo un vasodilatador arterioselectivo, disminuye la resistencia vascular periférica, aumenta la frecuencia y el gasto cardiaco con aumento de flujo coronario, renal, cerebral, útero placentario de primera línea para crisis hipertensivas; sin embargo, rara vez se usa como monoterapia, dentro de los efectos colaterales frecuentes ante el uso de este fármaco se encuentran: palpitaciones, taquicardia, enrojecimiento, hipotensión, náuseas, vómitos, entre otros. (Ortiz, 2017).

Se debe considerar este fármaco con cautela ya que sus propiedades farmacológicas la hacen menos ideal debido a su inicio de acción tardío, su efecto hipotensor impredecible y duración de acción prolongada de hasta 12 horas. (Watson, 2018). El uso de la Hidralazina es recomendado vía intravenosa para el descenso agudo de la presión arterial en emergencias hipertensivas con un inicio de acción de 10-20 minutos; las guías americanas (ACOG) recomiendan la aplicación de 5mg intravenosa de dosis inicial y continuar con 5-10mg IV cada 20-40 minutos, hasta una dosis máxima de 20mg. (American College of Obstetricians and Gynecologists, 2020).

El nifedipino por su parte es un bloqueador de los canales de calcio (tipo L) del grupo de las dihidropiridinas, disminuye el tono vascular y ejerce una acción antihipertensiva, el cual impide la entrada de calcio en las células de músculo liso, lo que resulta en vasodilatación arterial, contando con datos soportando la seguridad de su uso durante el embarazo. Se encuentra asociado a mejoría del flujo sanguíneo renal y la diuresis, por lo que es de elección en paciente con sobrecarga de volumen; dentro de los efectos adversos están: uteroinhibición, taquicardia, hipotensión y cefalea. Inicio de acción en 5-10 minutos. (Leavitt, 2019)

Un estudio retrospectivo en pacientes que presentaron complicaciones neurológicas y preeclampsia, demostró que el accidente vascular cerebral de tipo hemorrágico se asoció en pacientes con presión arterial sistólica de 198/158mmHg y 133- 81mmHg de presión arterial diastólica. La meta terapéutica en la hipertensión consiste en mantener la tensión arterial

sistólica entre 155 a 130 mm Hg y la diastólica entre 105 y 80 mmHg. El tratamiento antihipertensivo en mujeres con preeclampsia no modifica la historia natural de la enfermedad sin embargo, sólo disminuye la incidencia de hipertensión severa; por lo que las pacientes deben ser tratadas individualizando cada caso. (Instituto Mexicano del Seguro Social, 2017)

Un ensayo clínico aleatorizado, en la que los pacientes de dos grupos recibieron hidrazina intravenosa o nifedipino oral para lograr la reducción de la presión arterial se encontraron que el tiempo requerido para la reducción de la presión arterial sistólica y diastólica fue más corto para Nifedipino ($24,0 \pm 10,0$ min) que el grupo de Hidralazina intravenosa ($34,8 \pm 18,8$ min), además de dosis menos frecuentes con Nifedipino ($1,2 \pm 0,5$) en comparación con la Hidralazina intravenosa ($2,1 \pm 1,0$). Teniendo en cuenta las propiedades farmacocinéticas de Nifedipino, como el inicio rápido y la buena biodisponibilidad oral y los efectos secundarios menos frecuentes, parece más preferible en la crisis hipertensiva del embarazo que la Hidralazina. (Rezai, 2011). La administración de nifedipino, según las guías americanas (ACOG) en las cifras tensionales en rangos de severidad es de 10-20mg VO, repetir en 20 minutos en caso de ser necesario, posteriormente 10-20mg cada 2-6h con una dosis máxima diaria de 180mg. (American College of Obstetricians and Gynecologists, 2020)

Se han realizado estudios comparando Labetalol y Nifedipino, en el cual se asignaron al azar a 50 mujeres a Nifedipino oral administrado en dosis de 10 mg o Intravenosa Labetalol dado en un régimen de dosis creciente de 20, 40 y 80 mg; se demostró que ambos eran rápidamente eficaces sin efecto adverso significativo, ya sea materna o fetal, concluyeron que el Nifedipino y el Labetalol fueron igual de efectivos en el manejo de emergencias hipertensivas agudas; sin embargo, encontraron que Nifedipino controla más rápido las cifras tensionales y aumenta el gasto urinario como efecto más frecuente. (Arauz, 2014)

Una revisión de Cochrane incluyó 35 ensayos (3573 mujeres) con 15 comparaciones, las mujeres asignadas a los bloqueadores de los canales de calcio tenían menos probabilidades de tener presión arterial alta persistente en comparación con las asignadas a la hidralazina, en la cual se estudió la Hidralazina, Labetalol y Nifedipino concluyendo que la elección del antihipertensivo debe depender de la experiencia del clínico, familiaridad con un medicamento en particular, y lo que se sabe acerca de los efectos adversos. (Duley, 2013).

Una revisión aleatoria doble ciego, estableció que el objetivo no es normalizar la presión arterial, sino lograr un rango de 140-150 / 90-100 mm Hg para evitar la exposición repetida y prolongada a la hipertensión sistólica grave, con la consiguiente pérdida de la autorregulación de la vasculatura cerebral. En caso de crisis hipertensiva, con hipertensión no controlada prolongada, la estabilización materna debe ocurrir antes del parto, incluso en circunstancias urgentes. (Sacardo, 1999).

Un metanálisis que compara la Hidralazina con otros antihipertensivos para la hipertensión grave en el embarazo indicó que la Hidralazina se asocia con una mayor cantidad de hipotensión, cesárea, desprendimiento placentario, oliguria materna y efectos adversos en la frecuencia cardíaca fetal. (Raheem, 2012)

Una revisión sistemática y metanálisis investigó los efectos de la hidralazina comparado con otros fármacos antihipertensivos respecto a los resultados maternos, perinatales, neonatales de mujeres embarazadas con trastornos hipertensivos. Se incluyeron 20 estudios con un total de 1283 participantes, 626 recibieron hidralazina y 657 otros tratamientos antihipertensivos (labetalol, nifedipino, isradipino, entre otros); las mujeres que recibieron hidralazina tuvieron una frecuencia cardíaca más alta, mayor número de efectos adversos, y tuvieron recién nacidos de bajo peso al nacer en comparación con otros tratamientos antihipertensivos; sin embargo, cuando se excluyeron los análisis en los que utilizaron agentes antihipertensivos que ya no están indicados en el embarazo, se encontró que la hidralazina no tenía una diferencia estadísticamente significativa en comparación con el labetalol y el nifedipino con respecto a la reducción arterial materna, frecuencia cardíaca materna, bajo peso al nacer y efecto adversos, por lo que se concluyó que la hidralazina no parece ser inferior comparada con el labetalol en cuanto a seguridad y eficacia. (Anza, 2020)

Tradicionalmente las emergencias hipertensivas se han tratado con antihipertensivos parenterales de acción corta, como la hidralazina o el labetalol, en un estudio observacional de cohorte retrospectivo en donde se compararon los fármacos antihipertensivos: labetalol y nifedipino vía oral para el tratamiento de emergencia hipertensiva en pacientes con preeclampsia; se evaluó el tiempo (en minutos) y dosis necesarias para alcanzar una cifra de presión arterial inferior a 150/95 mmHg, fueron identificadas 14 pacientes con preeclampsia, 10 pacientes fueron tratadas con nifedipino 10 mg VO y 4 pacientes con labetalol 100 mg VO. Para

lograr un objetivo de presión arterial inferior a 150/95 mmHg, se repitió la dosis según era necesario cada 20 minutos, hasta un máximo de 4 dosis. (Duro, 2017)

Como resultado, el nifedipino oral redujo la TA más rápido (31.30 vs 53.50 min $p = .03$), no se observaron efectos adversos maternos o fetales, y no se encontraron grandes diferencias según la vía de resolución del embarazo; Nifedipino vía oral es más rápido y seguro como el labetalol en el tratamiento de preeclampsia con emergencia hipertensiva. (Duro, 2017)

En comparación con la hidralazina, los bloqueantes del canal de calcio (nifedipino e isradipina) mostraron una reducción estadísticamente significativa en el riesgo de presión arterial alta persistente (cinco estudios clínicos; 263 mujeres; RR: 0,33, IC 95 %: 0,15 a 0,70). No se observaron diferencias estadísticamente significativas para cualquiera de los otros resultados prioritarios (o sustitutos) estudiados: episodios posteriores de presión arterial muy alta (dos estudios clínicos; 163 mujeres; RR: 0,85; IC 95 %: 0,65 a 1,11), muerte fetal o neonatal (cuatro estudios clínicos; 161 mujeres; RR: 1,36; IC 95 %: 0,42 a 4,41), presión arterial baja para la mujer (tres estudios clínicos; 199 mujeres; RR: 2,83; IC 95 %: 0,12 a 64,89) y efectos secundarios para la mujer (cuatro estudios clínicos; 236 mujeres; RR: 0,79; IC 95 %: 0,50 a 1,24). (Organización Mundial de la Salud, 2014)

Una revisión realizó un análisis de la evidencia disponible considerando la disponibilidad y costo de las tres opciones terapéuticas; de estar disponible la vía oral, puede indicarse nifedipino como primera alternativa y en caso de no poder emplearse esta vía de administración, o por contraindicaciones del medicamento o no disponibilidad del mismo, la elección sería hidralazina al ser la que cuenta con un mayor tiempo de uso en la práctica clínica y con menores costos, por lo que sería de preferencia sobre el labetalol. Entre nifedipino e hidralazina, la disponibilidad del fármaco, la vía de administración disponible, la experiencia profesional en su uso, la consideración de efectos adversos y contraindicaciones de uso, determinarían su elección. Dada la similar eficacia y considerando el costo (nifedipino: US\$ 0.33 a 3.78 en 24 horas, hidralazina: US\$ 3.72 por día) entre estas dos intervenciones, y la conveniencia para la paciente (vía de administración), nifedipino se muestra como la mejor alternativa para el manejo inicial de las crisis hipertensivas en el embarazo y postparto. (Rojas, 2016)

Uno de los puntos más importantes en paciente con preeclampsia es la toma de decisión acerca de la resolución del embarazo; el parto pretérmino se asocia a complicaciones respiratorias neonatales, ingreso a la unidad de cuidados intensivos neonatales, y mayor incidencia de muerte neonatal en comparación con los recién nacidos de 37 semanas y más. Las semanas de gestación en el momento de la presentación de preeclampsia con criterios de severidad es importante para cuestionar la interrupción de embarazo, cuando se presenta mayor a 34 semanas se recomienda la resolución del embarazo. El manejo expectante se indicará cuando se encuentre entre el punto de viabilidad y las 33.6 semanas tomando en cuenta factores individualizados como es el peso fetal, pruebas de bienestar fetal y la necesidad de iniciar esquema de maduración pulmonar fetal, con la finalidad de mejorar las condiciones de nacimiento. Bajo este escenario se decide resolución de embarazo si presenta criterios bioquímicos que nos indiquen daño a órgano blanco, controles de laboratorio que en un lapso de 6-12h empeoran. (Folk, 2018)

A su vez se ha estudiado los efectos posteriores a la terminación del embarazo, ya que a pesar de la normalización de los trastornos vasculares maternos, se ha hecho evidente que las mujeres que padecieron preeclampsia se incrementa el riesgo de desarrollar enfermedades cardiovasculares y renales en el futuro. Diferentes organizaciones de salud han reconocido a la preeclampsia como un factor de riesgo para el desarrollo de enfermedades cardiovasculares, y se han implementado recomendaciones para su detección y prevención; se recomienda considerar la evaluación de todas las mujeres con antecedente de preeclampsia y eclampsia de 6 meses a 1 año posterior al parto y tratar los factores de riesgo cardiovascular como: Hipertensión, obesidad, tabaquismo y dislipidemia. (Paauw, 2018)

3. ANTECEDENTES

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS) la hipertensión es uno de los trastornos médicos más comunes durante el embarazo, una causa importante de morbilidad grave, discapacidad crónica y muerte entre las madres, fetos y los recién nacidos, complicando aproximadamente del 6 al 10% de los embarazos. (*Organización Mundial de la Salud, 2014*)

El Congreso Americano de Obstetras y Ginecólogos (ACOG) define la presión arterial sistólica (PAS) ≥ 160 mmHg o la presión arterial diastólica (PAD) ≥ 110 mmHg como una de las características graves de la preeclampsia, las lecturas de presión arterial deben tomarse preferiblemente en 2 ocasiones con un intervalo de al menos 4 horas entre ellas; no obstante, el diagnóstico se puede confirmar dentro de un intervalo más corto (incluso minutos) para facilitar la terapia antihipertensiva oportuna. (*American College of Obstetricians and Gynecologists, 2017*)

Los trastornos hipertensivos del embarazo representan la complicación más común en el embarazo, afectando aproximadamente el 15% de los embarazos y representan casi el 18% de todas las muertes maternas en el mundo, con un estimado de 62 000 a 77 000 muertes por cada año; tanto la morbilidad y la mortalidad materna se incrementa en paciente con embarazo complicado por preeclampsia y posee implicaciones económicas significativas para la familia de la paciente afectada por la enfermedad y para los servicios de salud. Las crisis hipertensiva son divididas en dos categorías: Urgencia hipertensiva, se refiere a una elevación aguda y severa de la presión arterial ($\geq 160/110$ mm Hg), sin evidencia de daño a órgano blanco y la Emergencia hipertensiva: Es la elevación aguda y severa de la presión arterial ($\geq 160/110$ mm Hg) cuando existe evidencia de lesión a órgano blanco. El retraso en el diagnóstico y tratamiento óptimo, incluyendo la interrupción tardía del embarazo deriva en un incremento en la frecuencia de complicaciones sistémicas asociadas a preeclampsia. (*Instituto Mexicano del Seguro Social, 2017*)

La Preeclampsia es una enfermedad multiorgánica, típica de la segunda mitad del embarazo. Se caracteriza por hipertensión arterial y disfunción de algún órgano. Ocurre en 2 a 12% de los embarazos, de los cuales 25% cuenta con criterios de severidad.; los principales factores de riesgo para el desarrollo de Preeclampsia incluyen antecedentes de preeclampsia,

nuliparidad, diabetes pregestacional, hipertensión crónica, obesidad, antecedentes heredofamiliares de Preeclampsia y gestación múltiple. El espectro clínico de la Preeclampsia varía de una forma leve a severa, en la mayoría de los casos, la progresión es lenta; sin embargo puede progresar rápidamente a una preeclampsia con datos de severidad en cuestión de días o incluso horas y en algunos casos puede ser fulminante. *(La Rosa, 2014)*

La preeclampsia grave se identifica cuando la presión sanguínea es $\geq 160/110$ mmHg acompañada de proteinuria anormal (≥ 300 mg/día) o de alteraciones en los órganos diana maternos, como el cerebro, los pulmones, el corazón, el hígado o los riñones, y se presenta una cascada de la coagulación en una paciente que previamente tenía la presión sanguínea normal. La mayor severidad de la preeclampsia, sus complicaciones y la corta edad gestacional al momento del parto son las principales causas de hipertensión. *(Vazquez, 2020)*

La preeclampsia-eclampsia aparece en el 5-10% de todos los embarazos y es más bien una enfermedad de primigesta (85%), la padecen del 14.5 al 20% de las gestantes múltiples y el 30% de mujeres con anomalías uterinas graves, afecta a 25% de mujeres con hipertensión crónica, neuropatía crónica o ambos grupos. Otras series informan una incidencia de eclampsia que va del 0.05% al 0.2% de todos los partos y de 3.6% en embarazos múltiples, con respecto al inicio de las convulsiones se refiere que 73% ocurren antes del parto, 27% durante el puerperio, siendo el 85% en primigrávida. La preeclampsia se observa entre 5-10% de las embarazadas y produce 22% de las muertes perinatales, la incidencia del síndrome de HELLP en la preeclampsia-eclampsia va del 2 al 20%; la diferencia en la información se debe principalmente a que los estudios se han realizado en poblaciones muy distintas, y a los criterios que se utilizan. Se reconoce a la eclampsia como la principal causa de mortalidad y al síndrome de HELLP como causal de la mayor morbilidad fetal. *(Muñoz, 2020)*

El objetivo de establecer un tratamiento es en prevenir las complicaciones cardiovasculares y cerebrovasculares que puedan presentarse, ya que tienen un mayor riesgo de eventos potencialmente mortales como, Desprendimiento prematuro de placenta normoinserta, lesión renal aguda, hemorragia cerebral, insuficiencia o rotura hepática, edema pulmonar, accidente cerebrovascular, insuficiencia cardíaca y progresión a la Eclampsia. *(Sacardo, 1999)*

La morbilidad y mortalidad tanto materna como perinatal debidas a hipertensión gestacional son similares a las de la población general, la hipertensión leve tiene un curso benigno, sin embargo, la forma severa se asocia con mayor riesgo para la madre y su hijo, la gravedad es consecuencia de la severidad de las cifras tensionales. Los trastornos hipertensivos se han demostrado como uno de los factores más comunes para las complicaciones en el embarazo que puede incluso conducir a la mortalidad materna por ser un factor desencadenante de diversas patologías, siendo la hemorragia a nivel cerebral la más común; existe un acuerdo general en que la reducción rápida de la presión arterial puede reducir este riesgo materno, contando con tres agentes antihipertensivos para este propósito en todo el mundo: Hidralazina, Labetalol y Nifedipino de acción corta. (*Sharma, 2017*)

Independientemente de la causa subyacente, una medición de la presión arterial mayor o igual a 160/110 mm Hg que persiste durante más de 15 minutos se considera una emergencia obstétrica, esta condición requiere una atención inmediata y tratamiento adecuado. (*ElFarra, 2016*)

La fisiopatología exacta de los trastornos hipertensivos y su interacción con los diversos sistemas de órganos y biomarcadores de la sangre es compleja y sigue siendo difícil de comprender, la enfermedad se cree que se origina de una isquemia placentaria, que da como resultado la liberación de una variedad de factores placentarios, tales como los forma soluble similar de tirosina quinasa-1 (sFlt-1), el autoanticuerpo del receptor de tipo 1 de la angiotensina II y citoquinas tales como el factor de necrosis tumoral alfa; se piensa que estos factores placentarios desencadenan una disfunción vascular generalizada, los niveles circulantes de sFlt-1 han aumentado proporcionalmente en relación con la mortalidad por hipertensión. (*ElFarra, 2016*)

De acuerdo al Comité del Colegio Americano de Ginecología y Obstetricia (ACOG) en el 2017, concluyó que el Labetalol y la Hidralazina intravenosa han sido considerados medicamentos de primera línea para el tratamiento de la hipertensión grave de inicio agudo en mujeres embarazadas y mujeres en el período posparto; aunque existe relativamente menos información sobre el uso de bloqueadores de los canales de calcio para esta indicación clínica, la evidencia disponible sugiere que la liberación inmediata de Nifedipino oral también puede considerarse como terapia de primera línea particularmente cuando no hay acceso parenteral.

Algunos estudios han demostrado que las mujeres que recibieron Nifedipino oral de liberación inmediata bajaron su presión arterial más rápido que con el labetalol o la hidralazina intravenosa. (*American College of Obstetricians and Gynecologists, 2017*)

Las urgencias hipertensivas son aquellas asociadas a hipertensión grave y disfunción de órganos diana, las urgencias hipertensivas pueden tratarse con agentes orales, que, en general, tienen efectos farmacológicos máximos en 1-2 horas (por ejemplo, labetalol o nifedipina) y duran de 4 a 6 horas. Es necesario su monitorización continua dado el potencial de causar hipotensión y reacciones adversas. Las emergencias hipertensivas deben tratarse con medicamentos de acción corta, el objetivo debe ser reducir presión arterial media en no más del 25% en minutos a horas, y luego baje aún más la PA a 160/100 mm Hg durante las siguientes horas. (*Magee, 2009*)

4. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Una vez establecido el diagnóstico de crisis hipertensiva en el embarazo, debe de subclasificarse en emergencia o urgencia hipertensiva y establecer terapias específicas de acuerdo a la complicación orgánica e iniciar el tratamiento farmacológico inmediato. Se recomienda utilizar regímenes terapéuticos con Hidralazina intravenosa o Nifedipino oral para el control de emergencia hipertensiva en el embarazo.

El control de la presión arterial es extremadamente importante para reducir los resultados adversos observados en los trastornos hipertensivos durante el embarazo y el período posparto. Un elemento de particular interés es la asociación entre la gravedad de la presión arterial sistólica y el accidente cerebrovascular. En la ausencia continua de pruebas o biomarcadores no invasivos confiables para identificar a pacientes hipertensas con riesgo inmediato de resultados adversos, la presión arterial sigue siendo el parámetro medido con más frecuencia y es la piedra angular que guía el tratamiento.

El objetivo de tratar una crisis hipertensiva en una mujer gestante, es prevenir las complicaciones cardiovasculares y cerebrovasculares que pueden presentarse.

Teniendo diferentes opciones terapéuticas, surge la siguiente pregunta de investigación:

¿ES MÁS EFECTIVO EL USO DE NIFEDIPINO ORAL DE ACCION CORTA QUE LA HIDRALAZINA INTRAVENOSA EN LAS PACIENTES EMBARAZADAS MAYOR O IGUAL A 30 SEMANAS DE GESTACION QUE PRESENTAN CRISIS HIPERTENSIVAS?

5. JUSTIFICACIÓN

En el Hospital General de Tijuana es importante realizar estudios que permitan conocer la efectividad que tienen las diferentes terapéuticas utilizadas en caso de crisis hipertensivas en pacientes gestantes, ya que estas incrementan la morbilidad y mortalidad materna.

De acuerdo a nuestra Guía de Práctica Clínica (GPC), y literatura mundial, el tratamiento para una paciente con preeclampsia con datos de severidad puede ser con Labetalol intravenosa, siendo este el tratamiento de primera elección cuando se dispone del recurso, Nifedipino via oral de acción corta e Hidralazina intravenosa, esto con la finalidad de evitar complicaciones asociadas al descontrol severo de las cifras tensionales. En nuestra institución únicamente se cuenta con Nifedipino en cápsulas de acción corta e Hidralazina intravenosa.

Los beneficios de un tratamiento con Nifedipino radica en el bajo costo y en la disponibilidad no solamente en nuestra unidad, sino incluso en unidades de primer nivel. Por otra parte el tratamiento con Hidralazina parenteral tiene la ventaja de ocasionar el descenso agudo de la presión arterial en una emergencia hipertensiva.

En nuestra unidad la mayoría de las crisis hipertensivas en el embarazo son manejadas con Hidralazina de forma parenteral, en ocasiones llegando a encontrarse en desabasto por lo que recurrimos al empleo de Nifedipino. Ambos son considerados como el tratamiento de primera línea al igual que Labetalol; sin embargo por el costo y disponibilidad, no es posible incluirlo dentro de nuestro estudio. El estudio favorecerá estandarizar algoritmo de atención de este tipo de pacientes, permitirá una capacitación continua, incluso con repercusiones económicos ya que podría disminuir gastos institucionales desde el insumo, tiempo de estancia y la morbimortalidad al contar con un proceso de atención. No se cuenta con estudios similares a nivel nacional en cuanto a efectividad de uno u otro tratamiento, lo cual implica que nuestro estudio es original. Siendo esta una investigación clínica y educativa.

6. HIPOTESIS Y OBJETIVOS

6.1 HIPOTESIS NULA

Hipótesis Nula #1

H₀ 1 - Las embarazadas del Hospital General Tijuana tratadas con Nifedipino cápsulas de acción corta o Hidralazina intravenosa, no tienen diferencia en la efectividad del manejo en el control de cifras tensionales en las crisis hipertensivas.

6.2 HIPOTESIS ALTERNA

Hipótesis Alterna #1

H₁ 1 - Las embarazadas del Hospital General Tijuana tratadas con Nifedipino cápsulas de acción corta tienen mayor control que con Hidralazina intravenosa para el manejo de cifras tensionales en las crisis hipertensivas.

6.3 OBJETIVO GENERAL

Comparar la efectividad de Nifedipino vs Hidralazina en pacientes embarazadas mayor o igual a 30 semanas de gestación con crisis hipertensivas tratadas en el Hospital General Tijuana.

6.4 OBJETIVO ESPECIFICO

- Describir las características sociodemográficas de las mujeres participantes en el estudio.
- Identificar los factores de riesgo asociados
- Comparar la efectividad de Nifedipino vs Hidralazina intravenosa con base al número de dosis de requerimiento y tiempo de respuesta.

7. MATERIAL Y METODOS

7.1 DISEÑO DEL ESTUDIO

-Tipo de estudio: Experimental y longitudinal.

-Técnica de muestreo: Aleatorio. Al momento del ingreso de la paciente a la unidad tococirugía, se evaluará el cumplimiento de los criterios de inclusión, se explicará la necesidad de administrar un fármaco antihipertensivo (Nifedipino cápsulas de acción corta o Hidralazina intravenosa) el cual se seleccionara ingresando a una aplicación telefónica que genere elementos aleatorios.

7.2 DESCRIPCION DE LA POBLACION

-Se incluirán pacientes embarazadas que se les atiende en el servicio de Ginecología y Obstetricia (área de tococirugía) con crisis hipertensiva (presión arterial mayor o igual a 160/110mmHg, con dos tomas en un lapso de separación de 15 minutos) teniendo un embarazo mayor o igual a 30 semanas.

7.3 CALCULO DEL TAMAÑO DE MUESTRA

EQUIVALENCIA DE PROPORCIONES DE DOS POBLACIONES

$$n = \frac{2pq(K)}{\epsilon^2}$$

p= Proporción esperada de la variable de interés en grupo

q= 1-p1 (complementario, sujetos que no tienen la variable de estudio)

K= Constante K determinada por valores de $z\alpha$ y $z\beta$.

ϵ = Amplitud del intervalo aceptable para considerar equivalencia.

Se realiza un calculo de muestra tomando como referencia un efecto del nifedipino en el contexto de crisis hipertensiva en el embarazo con una disminución del 80%, una amplitud de intervalo de 0.15 tomando como referencia los resultados obtenidos en el artículo de Rezaei y una proporción de sujetos sin la variable del 20% se estimo una muestra total de 112 pacientes con una distribución por grupos de 56 pacientes en cada grupo de evaluación

7.4 CRITERIOS DE SELECCIÓN

7.4.1 CRITERIOS DE INCLUSIÓN:

- Pacientes que aceptan participar en el estudio
- Edad Gestacional > o igual a 30 semanas
- Crisis hipertensiva (Presión arterial sistólica ≥ 160 mm Hg ó presión arterial diástolica ≥ 110 mm Hg)

7.4.2 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Necesidad de doble tratamiento antihipertensivo
- Pacientes con hipersensibilidad conocida a Nifedipino
- Pacientes con hipersensibilidad conocida a Hidralazina
- Diagnóstico de cardiopatía materna.

7.4.3 CRITERIOS DE ELIMINACIÓN

- Pacientes que presenten hipersensibilidad desconocida a alguno de los dos antihipertensivos.
- Pacientes que durante el estudio se realice el diagnóstico de cardiopatía materna.
- Pacientes que no deseen continuar en el protocolo de estudio.

7.5 VARIABLES

7.5.1 VARIABLES DEPENDIENTES

-Control de la tensión arterial

7.5.2. VARIABLES INDEPENDIENTES

-Manejo de crisis (fármaco)

-Dosis del medicamento

-Efecto adverso

-Edad

-Índice de masa corporal (IMC)

-Escolaridad

-Estado civil

-Hipertensión

-Control prenatal

-Edad Gestacional

-Vía de resolución

-Condición al nacimiento

-Muerte materna

7.5.3 OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES

Tabla – Definición y operacionalización de las variables dependientes e independientes

Variable Dependiente	Definición Conceptual	Definición Operacional	Escala	Indicador
Control de tensión arterial	Energía desarrollada por la contracción de las arterias, que es proporcional al flujo sanguíneo	Es el valor obtenido durante la toma de presión arterial mediante esfigmomanómetro posterior a la toma de fármaco	Cualitativa Dicotómica	1. Cifras tensionales fuera de rangos de severidad (<160/110) 2. Cifras tensionales en rango de severidad (≥ 160/110)
Variables Independientes	Definición Conceptual	Definición Operacional	Escala	Indicador
Manejo de crisis (fármaco)	Elegir entre Nifedipino o Hidralazina para la crisis hipertensiva	Elegir entre Nifedipino o Hidralazina para la crisis hipertensiva	Cualitativa Dicotómica	1. Nifedipino 2. Hidralazina
Dosis del medicamento	Cantidad de principio activo de un medicamento, expresado en miligramos	Cantidad de dosis otorgada a la paciente	Cuantitativa continua	1. Una dosis 2. Dos dosis 3. Tres dosis 4. Cuatro dosis
Efecto adverso	Reacción no deseada que se presenta tras la aplicación de un fármaco	Se valorará si hubo algún efecto adverso como: Hipotensión, náusea, taquicardia, DPPNI	Cualitativa Ordinal Politómica	1. Hipotensión 2. Náusea 3. Taquicardia 4. DPPNI
Edad	Es el intervalo de tiempo transcurrido desde la fecha de nacimiento a la fecha actual	Años cumplidos al momento de la entrevista	Cuantitativa discreta	Años cumplidos
Índice de Masa Corporal	Relación entre el peso y la talla para identificar sobrepeso y obesidad	Medida entre el peso y la talla que presenta el paciente en el momento de la investigación	Cuantitativa continua	Decenas y unidades
Escolaridad	Grado promedio de escolaridad nos permite conocer el nivel de educación de una población determinada	Grado de estudio máximo al momento de la entrevista	Cualitativa Ordinal Politómica	1. Analfabeta 2. Primaria 3. Secundaria 4. Bachillerato 5. Licenciatura o mayor

Estado civil	Situación de las personas físicas determinada por sus relaciones de familia, provenientes del matrimonio o del parentesco, que establece derechos y deberes	Condiciones de una persona y a cómo afectan estas tanto a la propia persona en sí misma como a su relación con terceros	Cualitativa Ordinal Politómica	1. Soltero 2. Casado 3. Viudo 4. Divorciado 5. Concubinato
Hipertensión	Diagnóstico de algún trastorno hipertensivo durante gesta actual o previo	Presencia de enfermedad hipertensiva, que este presente durante el curso de la gestación	Cualitativa Nominal	1. Hipertensión Gestacional 2. Hipertensión Arterial Crónica 3. Preeclampsia sin datos de severidad 4. Preeclampsia con datos de severidad 5. Ninguna
Control prenatal	Conjunto de acciones y procedimientos sistemáticos y periódicos destinados a la prevención, diagnóstico y tratamiento de los factores que pueden condicionar morbimortalidad materna y perinatal.	Adecuado control prenatal igual o mayor a 5 consultas No adecuado control prenatal menor a 5 consultas	Cualitativa Nominal Dicotómica	1. Adecuado: Igual o > 5 consultas 2. No adecuado: < 5 consultas
Edad gestacional	Es el intervalo de tiempo desde el primer día del último ciclo menstrual de la mujer hasta la fecha actual.	Se mide en semanas, o trimestres.	Cualitativa Nominal Politómica	1. 30 a 33.6 SDG 2. 34 a 36.6 SDG 3. >37 SDG
Vía de resolución del embarazo	Es la vía de nacimiento del feto	Se clasifica como vaginal al parto y abdominal a la cesárea	Cualitativa Dicotómica	1. Vía vaginal 2. Vía abdominal
Condición al nacimiento	Vitalidad del recién nacido los primeros minutos de vida	Se valorará la vitalidad del recién nacido de acuerdo a la escala de APGAR	Cualitativa Dicotómica	1. APGAR ≥ 7 2. APGAR <7 y >3 3. APGAR ≤ 3 4. Muerte fetal
Muerte materna	Defunción de una mujer que ocurre durante el embarazo, el parto o el puerperio,	Si existió muerte materna o no	Cualitativa Dicotómica	1. Si 2. No

7.6 ANALISIS ESTADISTICO

Los datos obtenidos se vaciarán en una hoja de cálculo. Para el análisis de los resultados de las variables cualitativas se utilizará proporciones y frecuencia. Para variables cuantitativas serán mediana, desviación estándar (mínima y máxima) y rango. Para el análisis bivariado se utilizará Chi-cuadrada estadístico de Pearson, se considerarán como variables estadísticamente significativas cuando se obtenga un valor de $P < 0.05$ con intervalos de confianza al 95%; así como t de student para variables cuantitativas.

Para realizar el análisis de datos se utilizó el programa estadístico: SPSS versión 22.

7.7 ASPECTOS ETICOS

La realización de este estudio de investigación es viable ya que se cuenta con los recursos humanos, materiales y tecnológicos, así como disponibilidad de áreas necesarias para llevarlo a cabo de manera correcta siguiendo los principios éticos para la investigación médica que involucra sujetos humanos.

Se consideró que el grado de riesgo es nulo, ya que solamente se aplicarán tratamientos previamente establecidos por GPC donde se observará la eficacia que tiene cada fármaco, comprendiendo por ello una investigación sin riesgo. No se violan leyes de salud general.

Los aspectos éticos de la presente investigación se llevarán a cabo conforme a los principios generales del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, establecidos en el Título Segundo; Aspectos Éticos de la investigación en Seres Humanos.

ARTICULO 13.- Prevalecerá el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar.

ARTÍCULO 16.- Se protegerá la privacidad del individuo sujeto de investigación, identificándolo sólo cuando los resultados lo requieran y éste lo autorice.

También cumplirá con los principios básicos emitidos en la declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, clarificada en la 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre 2008, protegiendo: la salud, la dignidad, la integridad, la intimidad y la confidencialidad de la información personal de los que participan en investigación.

Por lo anterior y como parte del proceso de investigación no se identificará el nombre de los pacientes y la información obtenida se conservará en forma confidencial utilizándose únicamente para su análisis durante el proceso de la investigación.

8. RESULTADOS

Se realizó un estudio experimental y longitudinal en el Hospital General Tijuana, en el que se estudió un total de 112 pacientes en el servicio de tococirugia con diagnóstico de crisis hipertensivas en el embarazo, de las cuales 56 fueron tratadas con Nifedipino de acción corta y 56 con Hidralazina intravenosa, seleccionadas de forma aleatoria.

Durante el periodo de estudio se obtuvieron los siguientes datos: La media de edad fue de 28 años con una desviación estándar de 5.8 años, una talla promedio de 1.59 metros, un peso de 84 kg y un IMC de 33.18 kg/m².

El 38.4% de los pacientes tenía estudios hasta secundaria seguidos del 36.6% de pacientes con educación hasta primaria. Solo el 2.7% de los pacientes tenía educación universitaria. El 92% de las pacientes se encontraba en unión libre y el 4.5% era madre soltera. El 87.5% de las pacientes no tenía ningún diagnóstico previo a la presencia de la crisis hipertensiva y el 90% tenía un control adecuado prenatal con 5 o más consultas de seguimiento. El 5.4% de las pacientes en dichas consultas fue diagnosticada con hipertensión gestacional y el 5.4% presentaba hipertensión arterial crónica.

Se realizó la división de los grupos en pacientes tratadas con nifedipino e hidralazina. No se observaron diferencias estadísticamente significativas en cuanto a la talla, peso e IMC en ambos grupos, así como tampoco en la edad gestacional al momento del evento. No se observó a su vez diferencias estadísticamente significativas en el puntaje del apgar al nacimiento, el control prenatal, así como la presencia de un evento adverso asociado a medicación. Solo se observó una diferencia estadísticamente significativa en la vía de resolución siendo más común la vía vaginal en el grupo de nifedipino que en el grupo de hidralazina, ninguna muerte materna se registró al momento del estudio (Tabla 1).

Tabla 1 Nifedipino N=56 Hidralazina N=56 P

	Nifedipino N=56	Hidralazina N=56	P
Talla	1.58±0.07	1.59±0.05	0.028
Peso	81.96±11.85	86.21±16.51	0.282
IMC	32.6±4.4	33.7±6.1	0.139
Edad gestacional SDG	39±1.25	38.21±1.39	0.320
Dosis mg	11.79±4.3	11.43±4.92	0.831
No. Dosis	1.2±0.4	2.23±0.91	0.000
Vía de resolución			
Vía vaginal	48 (85.7)	39 (69.6)	0.041
Vía Abdominal	8(14.3)	17 (30.4)	
Apgar			
Apgar mayor o igual a 7	48 (85.7)	44 (78.6)	0.604
Apgar menor a 7 y mayor a 3	5 (8.9)	5 (14.3)	
Apgar menor a 7 y mayor a 3	3 (5.4)	4 (7.1)	
Control prenatal			
Adecuado	49 (87.5)	52 (92.9)	0.341
Inadecuado	7 (12.5)	4 (7.1)	
Evento Adverso asociado a medicamento			
Presente	0 (0)	1 (1.8)	0.500

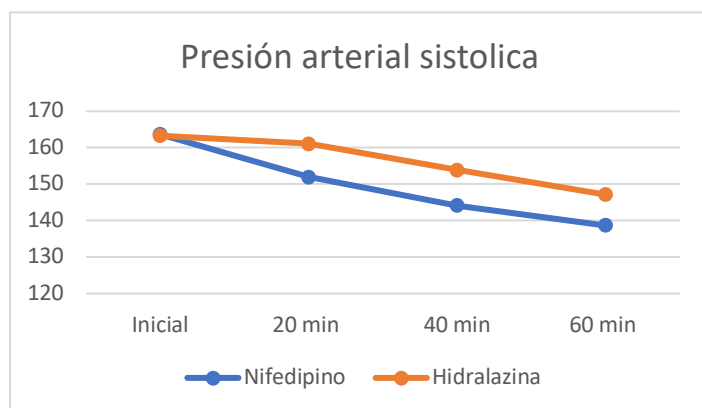
Tabla 1

Se realizó la comparación de la presión arterial al inicio, a los 20 minutos, a los 40 minutos y a los 60 minutos. En la valoración inicial tanto en la presión sistólica como la presión diastólica no presentaron diferencias estadísticamente significativas, es hasta el momento de las comparaciones en el seguimiento a los 20, 40 y 60 minutos que se observa una reducción estadísticamente con una asociación a que el nifedipino mostraba una mayor reducción en los niveles de presión arterial con una reducción promedio de 9 mmHg en la presión sistólica y de 8 mmHg (Grafica 1 y 2) en la presión diastólica en comparación con el grupo de hidralazina. En el grupo de nifedipino a los 60 minutos el promedio de la presión arterial fue de 138/86 con una p=0.000 (Tabla 2).

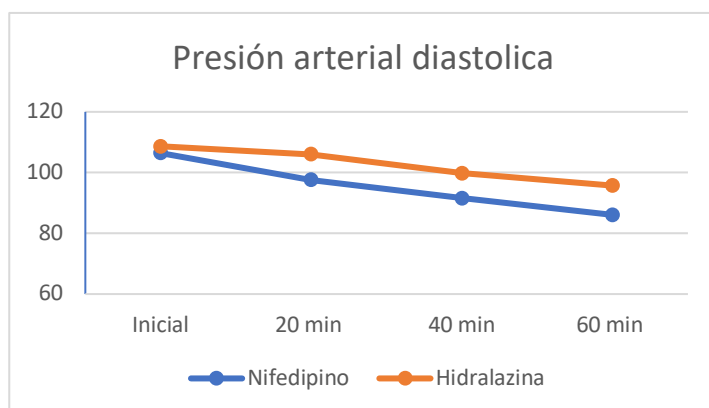
Tabla 2 comparación de presión arterial

Presión arterial mmHg	Nifedipino N=56	Hidralazina N=56	P
<i>Sistólica</i>			
<i>Inicial</i>	163.66±6.4	163.3±6.5	0.608
<i>20 min</i>	151.96±7.6	161.07±7.7	0.000
<i>40 min</i>	144.11±7.2	153.93±8.1	0.000
<i>60 min</i>	138.66±8.2	147.14±7.4	0.000
<i>Diastólica</i>			
<i>Inicial</i>	106.41±6.9	108.66±6.9	0.157
<i>20 min</i>	97.59±8.7	105.98±6.9	0.000
<i>40 min</i>	91.61±7.6	99.82±7.5	0.000
<i>60 min</i>	86.07±7.2	95.71±7.53	0.000

Tabla 2



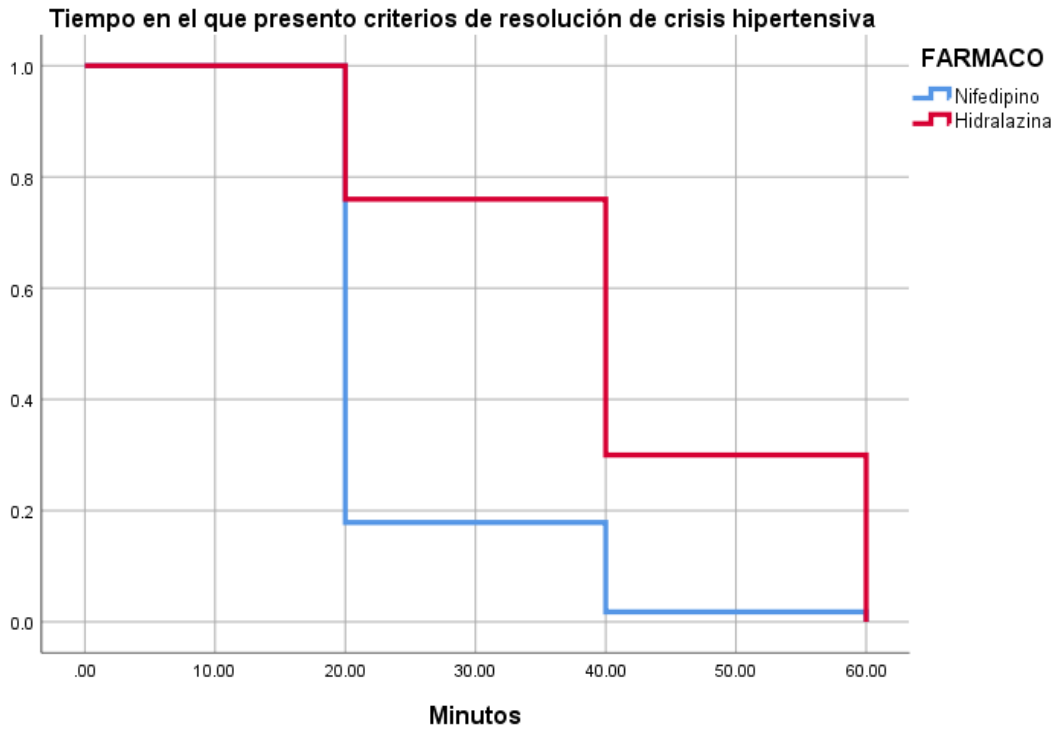
Gráfica 1



Gráfica 2

Se realizó la comparación del momento de resolución del evento, siendo que a los 20 minutos en el grupo de nifedipino se había logrado el disminuir la presión arterial fuera de rangos de severidad en el 82.1% de los casos mientras que en el grupo de Hidralazina fue de 21.4%. (p=0.000), a los 40 minutos se observó control del 98.2% en el grupo de nifedipino y de 62.5 en el grupo de hidralazina (p=0.000) y a los 60 minutos el 100% de las pacientes en el grupo de nifedipino logro el control y el 89.3% en el grupo de hidralazina. Se estimó el promedio de tiempo a través de una regresión logística siendo de 21 minutos en el tiempo de resolución de la crisis hipertensiva en el grupo de nifedipino y de 37 minutos en el grupo de hidralazina (Grafica 3).

pacientes en el grupo de hidralazina no cumplieron criterios de resolución, se continuo el manejo de ellas, resolviendo 4 pacientes y 2 continuaron con cifras elevadas sin embargo no presentaron complicaciones posteriores inmediatas.



Gráfica 3

9. DISCUSIÓN

Los trastornos hipertensivos del embarazo representan la complicación más común en el embarazo, afectando al 15% de las embarazadas y representan casi el 18% de las muertes maternas en todo el mundo.

A nivel mundial se estima que su incidencia en pacientes sin factores de riesgo va del 3 al 8% y en pacientes con factores de riesgo del 15 al 20%. La Organización Mundial de la Salud (OMS), estima que la incidencia de la preeclampsia es siete veces mayor en los países en desarrollo que en los desarrollados (2.8% y 0.4% de los vivos respectivamente). (*Organización Mundial de la Salud, 2014*)

El Congreso Americano de Obstetras y Ginecólogos (ACOG) define la presión arterial sistólica (PAS) ≥ 160 mmHg o la presión arterial diastólica (PAD) ≥ 110 mmHg como una de las características graves de la preeclampsia. Las lecturas de presión arterial deben tomarse preferiblemente en 2 ocasiones con un intervalo de al menos 4 horas entre ellas. No obstante, el diagnóstico se puede confirmar dentro de un intervalo más corto (incluso minutos) para facilitar la terapia antihipertensiva oportuna. (*American College of Obstetricians and Gynecologists, 2017*)

El tratamiento a lo largo de los años para las pacientes los antihipertensivos han sido el pilar del tratamiento de la Preeclampsia, reduciendo la morbilidad y mortalidad materna. Con un mayor conocimiento de los mecanismos subyacentes a la enfermedad, lo cual ha generado oportunidades para nuevos esquemas terapéuticos.

Un ensayo clínico aleatorizado, encontraron que el tiempo requerido para la reducción de la presión arterial sistólica y diastólica fue más corto para Nifedipino ($24,0 \pm 10,0$ min) que el grupo de Hidralazina intravenosa ($34,8 \pm 18,8$ min), además de dosis menos frecuentes con Nifedipino ($1,2 \pm 0,5$) en comparación con la Hidralazina intravenosa ($2,1 \pm 1,0$). . (*Sharma, 2017*)

En el estudio actual existe correlación con la bibliografía comentada, debido que se obtuvo un control de todas las pacientes a los 60 minutos del grupo tratada con Nifedipino, por el contrario

el grupo tratado con Hidralazina solamente existió un control en el 89.3% de las pacientes, lo cual muestra un valor significativo para Nifedipino en cuanto a pacientes controladas y menor dosis para lograr control.

En cuanto a los datos sociodemográficos recabados dentro de nuestro estudio se encontró una relación de la media de edad fue de 28 años, sin embargo contrario a la literatura nacional en el que se menciona que los factores de riesgo asociados al desarrollo de preeclampsia son edad mayor o igual a 40 años. En cuanto al Índice de masa corporal se encontró un IMC promedio de 33.1kg/m² de las pacientes incluidas en el estudio, clasificandose como Obesidad grado I, siendo este un factor de riesgo para el desarrollo de la patología.

La importancia de nuestros resultados son que se encontró una diferencia significativa entre ambos grupos a favor de Nifedipino, esto a pesar de considerarse como tratatamientos como primera línea. En la práctica diaria el beneficio será el que ya se tendrá un antecedente y un esquema establecido de tratamiento para aquellas pacientes que presente una crisis hipertensiva, reduciendo de esta forma el costo para el instituto por la diferencia de valor que existe entre Hidralazina y Nifedipino.

Las limitantes de nuestro estudio fueron que aquellas pacientes que no pudieron ser controladas con Hidralazina finalizaron en la interrupción de la gestación, sin embargo la literatura reciente ha publicado esquemas combinados entre Hidralazina, Nifedipino y Labetalol, el cual pudiera emplearse en futuros estudios de investigación con la finalidad de comparar los tratamientos solos con los combinados.

10. CONCLUSIONES

El Nifedipino comparado con la Hidralazina presenta un mejor control en cuanto a cifras tensionales en crisis hipertensivas.

Se requiere menor dosis de Nifedipino para lograr control de las cifras tensionales en crisis hipertensivas.

En cuanto a efectos adversos, unicamente una paciente presento efecto adverso de desprendimiento prematuro de placenta normoinsera en el grupo de Hidralazina.

11. BIBLIOGRAFIA

- American College of Obstetricians and Gynecologists. (2017, Abril). 7. Emergent therapy for acute-onset, severe hypertension during pregnancy and the postpartum period. *Committee Opinion No. 692.*, 692. 10.1097/AOG.0000000000002019
- Abalos, E. (2014). Antihypertensive drug therapy for mild to moderate hypertension during pregnancy. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 10.1002/14651858.cd002252.pub3
- American College of Obstetricians and Gynecologists. (2020, Junio). Gestational Hypertension and Preeclampsia. *ACOG Practice Bulletin, Number 222*. 10.1097/AOG.0000000000003891
- Anza, C. (2020, Enero). The flipside of hydralazine in pregnancy: A systematic review and meta-analysis. *Elsevier*. 10.1016/j.preghy.2020.01.011
- Arauz, R. (2014). Evolución de hipertensión gestacional a preeclampsia. *Ginecol Obstet Mex*, 82, 229-235.
- Duley, L. (2013, Julio). Drugs for treatment of very high blood pressure during pregnancy. *Cochrane Database Syst Rev*.
- Duro, J. (2017, Mayo). A trial of oral nifedipine and oral labetalol in preeclampsia hypertensive emergency treatment. *Journal of Obstetrics and Gynaecology*. 10.1080/01443615.2017.1308321
- ElFarra, J. (2016, Diciembre). Management of Hypertensive Crisis for the Obstetrician/Gynecologist. *Obstet Gynecol Clin North Am* . 10.1016/j.ogc.2016.07.005
- Folk, D. (2018, Mayo). Hypertensive Disorders of Pregnancy: Overview and Current Recommendations. *Journal of Midwifery & Womens health*. 10.1111/jmwh.12725

- Instituto Mexicano del Seguro Social. (2017, Marzo). Prevención, diagnóstico y tratamiento de la Preeclampsia en segundo y tercer nivel de atención. *Guía de Práctica Clínica*.
- La Rosa, M. (2014, Diciembre). Manejo de la preeclampsia con elementos de severidad antes de las 34 semanas de gestación: nuevos conceptos. *Rev. peru. ginecol. obstet.*, 60(4).
- Leavitt, K. (2019, Junio). Treatment and Prevention of Hypertensive Disorders During Pregnancy. *Clin Perinatol*. 10.1016/j.clp.2019.02.002
- Magee, L. (2009, Septiembre). The Management of Severe Hypertension. *Elsevier*.
- M Alexander, J. (2013, Marzo). Hypertensive emergencies of pregnancy. *Obstet Gynecol Clin North Am*, 89-101. 10.1016/j.ogc.2012.11.008
- Muñoz, L. (2020, Octubre). Preeclampsia severa y sus complicaciones a propósito de un caso. *Recimundo*. 10.26820/recimundo/4.(4).octubre.2020.343-352
- Organización Mundial de la Salud. (2014). Recomendaciones de la OMS para la prevención y el tratamiento de la preeclampsia y la eclampsia.
- Ortiz, R. (2017). Hipertensión/ preeclampsia postparto, Recomendaciones de manejo según escenarios clínicos, seguridad en la lactancia materna, una revisión de la literatura. *Rev Chil Obstet Ginecol*, 82, 219-231.
- Paauw, N. (2018, Julio). Cardiovascular Sequels During and After Preeclampsia. 10.1007/978-3-319-77932-4_28
- Raheem, I. (2012, Enero). Oral nifedipine versus intravenous labetalol for acute blood pressure control in hypertensive emergencies of pregnancy: a randomised trial. *BJOG*, 78-85. 10.1111/j.1471-0528.2011.03151.x

- Rezai, Z. (2011). Comparison of the Efficacy of Nifedipine and Hydralazine in Hypertensive Crisis in Pregnancy. *Acta Médica Iranica*, 49(1), 701-706.
- Rojas, G. (2016, Agosto). Antihipertensivos de primera línea para el manejo de las crisis hipertensivas en el embarazo. *Rev Med Vozandes*.
- Sacardo, J. (1999, Octubre). A randomized, double-blind, hemodynamic evaluation of nifedipine and labetalol in preeclamptic hypertensive emergencies. *Am J Obstet Gynecol*, 181. 10.1016/s0002-9378(99)70315-7
- Sharma, C. (2017). Hydralazine vs nifedipine for acute hypertensive emergency in pregnancy: a randomized controlled trial. *Am J Obstet Gynecol*, 217. 10.1016/j.ajog.2017.08.018
- Vazquez, J. (2020, Marzo). Severity of preeclampsia: data from a high specialty hospital in Mexico City. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc*. 10.24875/RMIMSS.M20000069
- Watson, K. (2018, Junio). Focused Update on Pharmacologic Management of Hypertensive Emergencies. *Curr Hypertens Rep*. 10.1007/s11906-018-0854-2

ANEXOS

ANEXO A) Acta de aprobación del Comité de Ética en Investigación

 **BAJA CALIFORNIA**
GOBIERNO DEL ESTADO

 **SALUD**
Secretaría de Salud

 Con el **corazón**
por delante.

ENTIDAD: INSTITUTO DE SERVICIOS DE SALUD PÚBLICA DEL ESTADO DE BAJA CALIFORNIA (ISESALUD)
SECCIÓN: HOSPITAL GENERAL DE TIJUANA
SUBSECCIÓN: Departamento de Enseñanza
NO. DE OFICIO: 00130

ASUNTO: DICTAMEN DE TESIS
Tijuana, Baja California a 24 de febrero de 2023

DICTAMEN DE TESIS

Título: "Efectividad de nifedipino vs hidralazina en pacientes embarazadas con crisis hipertensivas tratadas en Hospital General Tijuana"

Nombre del Residente: **Gyna Cecilia Angulo Celis**
Opta por el grado: Especialidad en Ginecología y Obstetricia
Director de Tesis: Dr. Carlos Iván Gómez Pizarro

Después de una evaluación rigurosa por parte de todos los miembros del comité de Ética en Investigación de la tesis antes mencionada, se concluye:

DICTAMEN:

SE APRUEBA SIN CORRECCIONES (✓)
SE APRUEBA CON CORRECCIONES ()
NO SE APRUEBA ()

COMENTARIOS GENERALES:
Sin comentarios

COMENTARIOS ESPECÍFICOS:
Se avala esta decisión por parte del Comité de Ética en Investigación y el Departamento de Enseñanza e Investigación del Hospital General de Tijuana.

Atentamente:


Mtra. Lucía Ivonne Reyes Velázquez
Presidente del Comité de Ética en Investigación
Hospital General Tijuana


Dr. Francisco Alejandro Gutiérrez Manjarrez
Jefe del Departamento de Enseñanza e Investigación
Hospital General Tijuana

 **HOSPITAL GENERAL DE TIJUANA, B.C.**
24 FEB 2023
APROBADO
COMITE DE ETICA EN INVESTIGACION

Av. Centenario No. 10851 Zona Rio, Tijuana, B.C. C.P. 22010 Tel. 684-00-78,79 ext. 2449
Av. Pioneros #1005, Palacio Federal, 3er. Piso, Centro Cívico y Comercial Mexicali, B.C., C.P. 21000

 **SALUD**

 **2023**
Francisco

ASUNTO: Dictamen CI
Tijuana, Baja California a 09 de noviembre de 2022

DRA. GYNA CECILIA ANGULO CELIS
Investigador principal

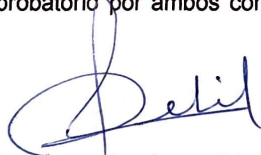
Por este conducto informamos a Usted (es) que, posterior a una revisión detallada de la documentación relacionada con el protocolo de investigación "Efectividad de nifedipino vs hidralazina en pacientes embarazadas con crisis hipertensivas tratadas en Hospital General Tijuana", el Comité de Investigación (CI) del Hospital General Tijuana, emitió la siguiente dictaminación durante la sesión efectuada el 04 de noviembre de 2022.

DICTAMINACIÓN: APROBADO

En este sentido, se le informa que, los documentos aprobados fueron los siguientes:

1. Protocolo en extenso "Efectividad de nifedipino vs hidralazina en pacientes embarazadas con crisis hipertensivas tratadas en Hospital General Tijuana" (Versión 1, en español)

Dicho lo anterior, se remite su proyecto al Comité de Ética en Investigación del Hospital General Tijuana, para su respectiva revisión y dictaminación. Una vez que se cuente con dictamen aprobatorio por ambos comités, podrá continuar con su investigación.

P.A. 

Dr. Clemente Humberto Zúñiga Gil
Presidente Comité de Investigación
Hospital General Tijuana

C.c.p. Minutario de Comité de Investigación
C.c.p. Comité de Ética en Investigación Hospital General Tijuana

ASUNTO: Dictamen CEI
Tijuana, Baja California a 25 de noviembre de 2022

DRA. GYNA CECILIA ANGULO CELIS
Investigador principal

Por este conducto informamos a Usted (es) que, posterior a una revisión detallada de la documentación relacionada con el protocolo de investigación "Efectividad de nifedipino vs hidralazina en pacientes embarazadas con crisis hipertensiva tratadas en Hospital General Tijuana", el Comité de Ética en Investigación del Hospital General Tijuana -con registro: CONBIOÉTICA-02-CEI-001-20170526-, emitió la siguiente dictaminación durante la sesión efectuada el 25 de noviembre de 2022

DICTAMINACIÓN: APROBADO

En este sentido, se le informa que, los documentos aprobados fueron los siguientes:

1. Protocolo en extenso Efectividad de nifedipino vs hidralazina en pacientes embarazadas con crisis hipertensiva tratadas en Hospital General Tijuana" (Versión.1 en español)
2. Carta de consentimiento informado
3. Formato. Hoja de recolección de datos
4. Formato. Tabla de recolección de dato

Dada la presente aprobación, usted se compromete a notificar oportunamente en caso de realizar modificaciones o enmiendas a los documentos previamente aprobados, así como a cualquier circunstancia significativa respecto a la seguridad de los sujetos de estudio en cualquier momento de la investigación. Quedaremos en espera de presentación de informes parcial y/o final.


Dr. Mario Alberto Ornelas Sánchez
Secretario Técnico
Comité de Ética en Investigación
Hospital General Tijuana



HOSPITAL GENERAL
DE TIJUANA, B.C.

25 NOV 2022

APROBADO
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACION

C.c.p. CEI

ANEXO B) Formato de la carta de consentimiento informado

INSTITUTO DE SERVICIOS DE SALUD PUBLICA EN EL ESTADO DE BAJA CALIFORNIA
HOSPITAL GENERAL TIJUANA



Licencia Sanitaria Número: L50200401/0045/00

Clave CEUES: BCSSA

HOSPITAL GENERAL TIJUANA
CONSENTIMIENTO INFORMADO

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

TRABAJO DE INVESTIGACION TITULADO: "EFECTIVIDAD DE NIFEDIPINO VS HIDRALAZINA EN PACIENTES EMBARAZADAS CON CRISIS HIPERTENSIVAS TRATADAS EN HOSPITAL GENERAL TIJUANA"

FECHA APROBACION POR EL COMITÉ DE ETICA: _____

INTRODUCCION/OBJETIVO

ESTIMADO(A) SEÑOR/SEÑORA: MI NOMBRE ES GYNA CECILIA ANGULO CELIS, SOY RESIDENTE DE GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA. COMO PARTE DE MI TRABAJO DE INVESTIGACION ESTOY REALIZANDO UN PROYECTO TITULADO: "EFECTIVIDAD DE NIFEDIPINO VS HIDRALAZINA EN PACIENTES EMBARAZADAS CON CRISIS HIPERTENSIVAS TRATADAS EN HOSPITAL GENERAL TIJUANA"

SI USTED DECIDE PARTICIPAR EN ESTE PROYECTO, ES IMPORTANTE QUE CONSIDERE LA SIGUIENTE INFORMACION.

SIENTASE LIBRE DE PREGUNTAR CUALQUIER ASUNTO QUE NO LO QUEDE CLARO.

EL PROPOSITO DEL TRABAJO DE INVESTIGACION ES: COMPARAR LA EFECTIVIDAD DE NIFEDIPINO VS HIDRALAZINA EN PACIENTES EMBARAZADAS CON CRISIS HIPERTENSIVAS.

LE PEDIMOS PARTICIPAR PORQUE USTED FORMA PARTE DEL GRUPO DE PACIENTE EMBARAZADA CONTANDO CON CRISIS HIPERTENSIVA AL MOMENTO DE SU ESTANCIA EN LA UNIDAD HOSPITALARIA.

SU PARTICIPACION CONSISTIRA EN: MEDICIÓN DE LA CIFRA TENSIONAL, ADMINISTRAR UN FÁRMACO PARA CONTROL LA CRISIS HIPERTENSIVA, REALIZAR NUEVA TOMA DE CIFRA TENSIONAL Y VALORAR SI REQUIERE UNA NUEVA DOSIS.

POSIBLES BENEFICIOS QUE RECIBIRÁ AL PARTICIPAR EN EL ESTUDIO: CONTROLAR LA PRESIÓN ARTERIAL Y MEJORAR LAS MOLESTIAS QUE PUEDA PRESENTAR POR TENER UNA PRESIÓN ALTA COMO: DOLOR DE CABEZA, VER LUCECITAS, ZUMBIDO DE OÍDO, DOLOR EN LA PARTE ALTA DEL ABDOMEN.

POSIBLES RIESGOS Y MOLESTIAS: DOLOR DE CABEZA, DOLOR DE PECHO, NÁUSEA, VÓMITO, ALERGIA, SANGRADO POR SU VAGINA Y/O DOLOR EN EL ABDOMEN (DEBIDO A PRESENCIA DE PLACENTA), DISMINUCIÓN RÁPIDA DE LA PRESIÓN ARTERIAL, VER LUCECITAS, TAQUICARDIA

INFORMACIÓN SOBRE RESULTADOS Y ALTERNATIVAS DE TRATAMIENTO: COMPROMETIÉNDONOS A DARLE INFORMACIÓN OPORTUNA SOBRE CUALQUIER PROCEDIMIENTO ALTERNATIVO ADECUADO QUE PUDIERA SER

HOSPITAL GENERAL
DE TIJUANA, B.C.
25 NOV 2022
APROBADO
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACION

INSTITUTO DE SERVICIOS DE SALUD PUBLICA EN EL ESTADO DE BAJA
CALIFORNIA
HOSPITAL GENERAL TIJUANA



Licencia Sanitaria Número: L50200401/0045/00

Clave CLUES: BCSSA

TRATAMIENTO (EN SU CASO). LOS MEDICAMENTOS USADOS EN ESTE ESTUDIO SON LOS ÚNICOS CON LOS QUE CUENTA LA INSTITUCIÓN PARA PODER CONTROLAR LA PRESIÓN ALTA (DESCONTROLADA) PARA DESPUÉS VALORAR LA INTERRUPCIÓN DEL EMBARAZO SEGÚN LA EDAD DEL EMBARAZO Y SU ESTADO DE SALUD.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA O RETIRO: SU PARTICIPACIÓN EN ESTE ESTUDIO ES ABSOLUTAMENTE VOLUNTARIA. USTED ESTÁ EN PLENA LIBERTAD DE NEGARSE A PARTICIPAR O DE RETIRAR SU PARTICIPACIÓN DEL MISMO EN CUALQUIER MOMENTO. SU DECISIÓN DE PARTICIPAR O NO EN EL ESTUDIO NO IMPLICARÁ NINGÚN TIPO DE CONSECUENCIA O AFECTARÁ DE NINGUNA MANERA LA ATENCIÓN QUE RECIBE EN LA INSTITUCIÓN.

AVISO DE PRIVACIDAD SIMPLIFICADO: COMO INVESTIGADOR PRINCIPAL DE ESTE TRABAJO DE INVESTIGACIÓN ("EFECTIVIDAD DE NIFEDIPINO VS HIDRALAZINA EN PACIENTES EMBARAZADAS CON CRISIS HIPERTENSIVAS TRATADAS EN HOSPITAL GENERAL TIJUANA"), SOY RESPONSABLE DEL TRATAMIENTO Y RESGUARDO DE LOS DATOS PERSONALES QUE NOS PROPORCIONE, LOS CUALES SERÁN PROTEGIDOS CONFORME A LO DISPUESTO POR LA LEY GENERAL DE PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES EN POSESIÓN DE SUJETOS OBLIGADOS. LOS DATOS PERSONALES QUE LE SOLICITAREMOS SERÁN UTILIZADOS EXCLUSIVAMENTE PARA LAS FINALIDADES EXPUESTAS EN ESTE DOCUMENTO. USTED PUEDE SOLICITAR LA CORRECCIÓN DE SUS DATOS O QUE SUS DATOS SE ELIMINEN DE NUESTRAS BASES O RETIRAR SU CONSENTIMIENTO PARA SU USO. EN CUALQUIERA DE ESTOS CASOS LE PEDIMOS DIRIGIRSE AL INVESTIGADOR RESPONSABLE DEL PROYECTO A LA SIGUIENTE DIRECCIÓN DE CORREO: DRA.GYNAANGULO@GMAIL.COM

NÚMEROS A CONTACTAR: SI USTED TIENE ALGUNA PREGUNTA, COMENTARIO O PREOCUPACIÓN CON RESPECTO AL PROYECTO, POR FAVOR COMUNÍQUESE AL DEPARTAMENTO DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN AL NÚMERO 664 6 84-00-78 (AL 80) EXT. 2449.

SI USTED ACEPTA PARTICIPAR EN EL ESTUDIO, LE ENTREGAREMOS UNA COPIA DE ESTE DOCUMENTO QUE LE PEDIMOS SEA TAN AMABLE DE FIRMAR.



HOSPITAL GENERAL
DE TIJUANA, B.C.

25 NOV 2022

APROBADO
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

INSTITUTO DE SERVICIOS DE SALUD PUBLICA EN EL ESTADO DE BAJA
CALIFORNIA
HOSPITAL GENERAL TIJUANA

Licencia Sanitaria Número: L50200401/0045/00

Clave CLUES: BCSSA

DECLARACIÓN DE LA PERSONA QUE DA EL CONSENTIMIENTO

- SE ME HA LEÍDO ESTA CARTA DE CONSENTIMIENTO.
- ME HAN EXPLICADO EL ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN INCLUYENDO EL OBJETIVO, LOS POSIBLES RIESGOS Y BENEFICIOS, Y OTROS ASPECTOS SOBRE MI PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO.
- HE PODIDO HACER PREGUNTAS RELACIONADAS A MI PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO, Y ME HAN RESPONDIDO SATISFACTORIAMENTE MIS DUDAS.

SI USTED ENTIENDE LA INFORMACIÓN QUE LE HEMOS DADO EN ESTE FORMATO, ESTÁ DE ACUERDO EN PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO, DE MANERA TOTAL O PARCIAL, Y TAMBIÉN ESTÁ DE ACUERDO EN PERMITIR QUE SU INFORMACIÓN DE SALUD SEA USADA COMO SE DESCRIBIÓ ANTES, ENTONCES LE PEDIMOS QUE INDIQUE SU CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO.

REGISTRE SU NOMBRE Y FIRMA EN ESTE DOCUMENTO DEL CUAL LE ENTREGAREMOS UNA COPIA.

PARTICIPANTE:

NOMBRE: _____

FIRMA: _____

FECHA/HORA: _____

TESTIGO 1

NOMBRE: _____

FIRMA: _____

RELACIÓN CON
LA PARTICIPANTE: _____

FECHA/HORA: _____

TESTIGO 2

NOMBRE: _____

FIRMA: _____

RELACIÓN CON
LA PARTICIPANTE: _____

FECHA/HORA: _____

NOMBRE Y FIRMA DEL INVESTIGADOR O PERSONA QUE OBTIENE EL CONSENTIMIENTO: _____

NOMBRE: _____

FIRMA: _____

FECHA/HORA: _____



HOSPITAL GENERAL
DE TIJUANA, B.C.

25 NOV 2022

APROBADO
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACION

ANEXO C) Formato de la hoja de recolección de datos

Captura de datos

Nombre de paciente: _____.

No. Exp: _____ Edad: _____

Peso: _____ Talla: _____ IMC: _____

Escolaridad: 1. Analfabeta. 2. Primaria. 3. Secundaria. 4. Bachillerato. 5. Licenciatura o mayor

Estado civil: 1. Soltera. 2. Casada. 3. Viuda. 4. Divorciada. 5. Concubinato

Hipertensión previa:

1. Gestacional
2. Crónica
3. Preeclampsia sin datos de severidad
4. Preeclampsia con datos de severidad.
5. Ninguna

Control prenatal:

1. Mayor o igual a 5 consultas
2. Menos de 5 consultas

Edad gestacional: _____ SDG

Cifra tensional:

- Al ingreso _____
- A los 20 min _____
- A los 40min _____
- A los 60 min _____

Tratamiento utilizado:

1. Nifedipino
2. Hidralazina

Dosis total: _____ mg

Efecto adverso:

1. Hipotensión
2. Nausea
3. Taquicardia
4. DPPNI
5. Ninguno

Vía de resolución del embarazo: 1. Vaginal. 2. Abdominal

Condición al nacimiento: 1. APGAR ≥ 7 . 2. APGAR < 7 y > 3 . 3. APGAR ≤ 3 . 4. Muerte fetal

Muerte materna: 1. Si. 2. No

Tabla de recolección de datos No1.

No. Paciente	Farmaco (1,2)	Edad	Escolaridad (1,2,3,4,5)	Estado Civil (1,2,3,4,5)	Hipertensión (1, 2, 3, 4)	Control Prenatal (1, 2)	Edad Gestacional (1,2,3)	TA Ingreso	TA 20 minutos	TA 40 minutos	TA 60 min	Dosis (mg total)	Efecto adverso (1,2, 3, 4, 5)	Via de resolución del embarazo (1,2)	Condición al nacimiento (1,2,3,4)	Muerte materna (1,2)