

**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE NICARAGUA
UNAN - MANAGUA
HOSPITAL MILITAR ESCUELA
DR. ALEJANDRO DÁVILA BOLAÑOS**



**TESIS PARA OPTAR AL TÍTULO DE MÉDICO ESPECIALISTA EN
GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA.**

TEMA

**EFFECTIVIDAD DEL ESQUEMA ACORTADO DE SULFATO DE MAGNESIO PARA
PREVENCIÓN DE ECLAMPSIA EN EL PERIODO POST PARTO EN MUJERES
ATENDIDAS EN EL HOSPITAL MILITAR ESCUELA DR. ALEJANDRO DÁVILA
BOLAÑOS EN EL PERIODO DE ABRIL 2019 A DICIEMBRE 2021**

AUTOR:

**Teniente Primero Dr. José Luis Rodríguez García
Médico Residente de Ginecología y Obstetricia.**

TUTOR:

**Capitán Dr. Milton Valdez Pastora.
Medicina Interna / Cuidados Intensivos
Cuidados Intensivos Obstétricos**

Managua, Nicaragua, 2022



**República de Nicaragua
Ejército de Nicaragua
Hospital Militar Escuela “Dr. Alejandro Dávila Bolaños”
Sub Dirección Docente**

TRIBUNAL EXAMINADOR

ACEPTADO POR EL MINISTERIO DE SALUD DE NICARAGUA Y POR LA FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE NICARAGUA, MANAGUA – LEÓN

TENIENTE PRIMERO DR. JOSÉ LUIS RODRÍGUEZ GARCÍA

No. cédula: **161-041288-0005P**, culminó la Especialidad de **GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA**, en el año Académico: **2018 – 2022**.

Realizó Defensa de Tesis: **“EFECTIVIDAD DEL ESQUEMA ACORTADO DE SULFATO DE MAGNESIO PARA PREVENCIÓN DE ECLAMPSIA EN EL PERIODO POST PARTO EN MUJERES ATENDIDAS EN EL HOSPITAL MILITAR ESCUELA DR. ALEJANDRO DÁVILA BOLAÑOS EN EL PERIODO DE ABRIL 2019 A DICIEMBRE 2021”**.

En la ciudad de Managua, viernes 18 de marzo del año dos mil veintidós.

Capitán Dra. María Esther Suárez García

Nombres y apellidos

Firma del Presidente

Dra. Ana Gabriela Sáenz Coronado

Nombres y apellidos

Firma del Secretario

Dra. Karen Patricia Ruiz Salgado

Nombres y apellidos

Firma del Vocal

Teniente Coronel (DEM)

DR. ROLANDO ANTONIO JIRÓN TORUÑO

Sub Director Docente

Hospital Militar Escuela “Dr. Alejandro Dávila Bolaños”

CARTA OPINION DEL TUTOR

Me permito presentar al **Teniente Primero y Dr. José Luís Rodríguez García** y su estudio de investigación para obtener el título de médico especialista en Ginecología y Obstetricia **“EFECTIVIDAD DEL ESQUEMA ACORTADO DE SULFATO DE MAGNESIO PARA PREVENCIÓN DE ECLAMPSIA EN EL PERIODO POST PARTO EN MUJERES ATENDIDAS EN EL HOSPITAL MILITAR ESCUELA DR. ALEJANDRO DÁVILA BOLAÑOS EN EL PERIODO DE ABRIL 2019 A DICIEMBRE 2021”**

La preeclampsia es una de las causas más importantes de morbi-mortalidad materna en el mundo y la principal en muchos países. El sulfato de magnesio está recomendado para la profilaxis y tratamiento de las convulsiones asociadas a preeclampsia. Sin embargo, la dosis y el tiempo de administración del sulfato de magnesio no está basado en estudios experimentales de calidad por lo que existe una importante oportunidad en este campo para realizarlos.

La presente investigación, primera en realizarse en el país tuvo como meta principal conocer la eficacia del esquema acortado (8 horas) de sulfato de magnesio en mujeres con diagnóstico de preeclampsia para que de esta forma se acortaran los tiempos de deambulaci3n y hospitalizaci3n así mismo demostrar no inferioridad del esquema acortado en cuanto a complicaciones.

Cumplidos los objetivos planteados, felicito al Dr. Rodríguez por el arduo trabajo realizado durante estos casi tres años, por su entrega al cuidado de sus pacientes y por su compromiso con su profesi3n, su instituci3n y su pa3s.

Muchas gracias.

Capitán Dr. Milton Valdez Pastora
Medicina interna,
Cuidados intensivos de adulto y Obstétricos

DEDICATORIA

A:

Mi madre María Herminia García Ruiz, un ejemplo a seguir aunque sus huellas parecen ser de gigante, quien me ha guiado en el transcurso de mi vida, me ha brindado la mano las muchas veces que he caído, con un apoyo incondicional y siempre un sabio consejo. Demostrándome con su ejemplo que nunca es demasiado tarde para dar un cambio positivo en tu vida y que lo imposible se vuelve posible con mucho esfuerzo y el apoyo de tu familia.

Gracias mamá.

AGRADECIMIENTO

A mi familia por su apoyo en el largo camino que he recorrido, tratando de hacer la carga más ligera.

A mi esposa **Iskra Xaviera Joya Talavera**, quien ha estado a mi lado brindándome fortaleza y cariño en los momentos más difíciles, quien indirectamente ha conocido la vida de un médico.

A mi tutor **Capitán Dr. Milton Valdez Pastora**, por haber confiado en mí para la realización de este estudio, brindándome parte de su tiempo, conocimientos y consejos durante mi formación.

A mis docentes por su paciencia, conocimientos y amistad, gracias a sus enseñanzas y consejos he culminado una etapa más de mi vida.

A mis compañeros de residencia, con quienes he compartido este viaje, llenos de tantas emociones y vivencias, gracias por su apoyo. Entre pleitos y alegrías logramos culminarlo.

RESUMEN

Se realizó un ensayo clínico, con el fin de determinar la efectividad del esquema acortado de Sulfato de Magnesio para prevención de eclampsia en el periodo post parto en el Hospital Militar Escuela “Dr. Alejandro Dávila Bolaños” en el periodo de abril 2019 a diciembre 2021

.La muestra estuvo constituida por un total de 139 pacientes, divididas en 2 grupos: grupo control fueron 69 pacientes que recibieron esquema de sulfato de magnesio durante 24 horas, y grupo experimental fueron 70 pacientes que recibieron sulfato de magnesio durante 8 horas postparto.

La muestra fue homogénea para ambos grupos en cuanto a edad, escolaridad y comorbilidades asociadas En cuanto al tiempo de deambulaci3n en el post parto, el grupo experimental deambularon a las 14.8 ± 5.7 horas habiendo 10 horas promedio de inicio temprano de la deambulaci3n en el esquema acortado lo cual es estadísticamente significativo. La estancia hospitalaria post parto fue en promedio para el grupo experimental de 3.82 ± 1.17 días, no teniendo diferencia estadística significativa ($p = 0.72$).

No se reportó muertes maternas en ninguno de los grupos, al igual que no se reportaron casos de Eclampsia ni Síndrome de HELLP, lo cual confirma la hipótesis del investigador pudiéndose afirmar que un esquema acortado de 8 horas de uso de Sulfato de Magnesio en el puerperio tiene resultados equivalentes con respecto a la prevención de Eclampsia al compararlo con esquema convencional de Sulfato de Magnesio de 24 horas en las pacientes con Preeclampsia Grave.

Con respecto a los costos en uso de ampollas de Sulfato de Magnesio hubo un ahorro del 66.2% y para costo de estancia hospitalaria un ahorro del 19.4% en el grupo experimental comparado con el grupo control.

Se concluye que un esquema acortado de 8 horas de Sulfato de Magnesio para prevención de eclampsia en el periodo post parto tiene igual efectividad que el esquema convencional de 24 horas (Zuspan). Se propone pprotocolizar a nivel institucional el uso de esquema acortado de sulfato de magnesio en las pacientes con diagnóstico de Preeclampsia Grave en el post parto, para disminuir costos intrahospitalarios y mejorar la calidad de atenci3n de las pacientes.

INDICE

I. INTRODUCCIÓN.....	7
II. ANTECEDENTES.....	8
III. JUSTIFICACIÓN.....	11
IV. PLANTEAMIENTO DE PROBLEMA	12
V. OBJETIVOS	13
VI. HIPÓTESIS	14
VII. MARCO TEÓRICO.....	15
VIII.MATERIAL Y MÉTODOS	27
IX. RESULTADOS.....	34
X. ANALISIS Y DISCUSION	37
XI. CONCLUSIONES.....	40
XII. RECOMENDACIONES.....	41
XIII.BIBLIOGRAFIA.....	42
XIV.ANEXO	44

I. INTRODUCCIÓN

De acuerdo con datos de la OMS, 192 mujeres mueren cada día en el mundo por complicaciones del Síndrome Hipertensivo del Embarazo, en nuestro país ocupa el segundo lugar como causa de muerte materna; Siendo la tercera causa de muerte a nivel mundial afectan alrededor del 5 al 15% de todas las embarazadas, un 3 a 15% de los embarazos, se complican a causa de la Preeclampsia a nivel mundial. https://www.who.int/reproductivehealth/publications/maternal_perinatal_health/9789241548335/es/en

Siendo un verdadero reto determinar si el manejo Acortado con Sulfato de Magnesio, en el Periodo Post Parto en Mujeres con Preeclampsia Grave tiene igual efectividad que el esquema convencional de 24 horas. Por lo que se sugiere un manejo Acortado con Sulfato de Magnesio, en el Periodo Post Parto en Mujeres con Preeclampsia Grave con el objetivo disminuir los costos de todo tipo.

Una tercera parte de las complicaciones de la preeclampsia se dan en embarazos con una edad gestacional inferior a las 34 semanas, siendo el tratamiento definitivo la finalización del embarazo, que representa la culminación de la patología para la madre, pero un mal pronóstico perinatal por prematurez con alta tasa de morbilidad y mortalidad. De forma frecuente en perinatología, cuando se piensa en finalizar el embarazo, se toman en cuenta tres factores: edad gestacional, salud materna y salud fetal. En la preeclampsia grave las condiciones maternas predominan sobre los otros dos factores. Duley L. The global impact of pre-eclampsia and eclampsia. *Seminars in Perinatology*, 2019 Jun;33(3):130–137.

II. ANTECEDENTES

Se realizó Ensayo de Magpie, este fue un estudio aleatorio multicéntrico, realizado entre 1998 y 2001, buscó determinar si la terapia con sulfato de magnesio tenía beneficio en las mujeres con Preeclampsia. Incluyeron 10,141 mujeres de 175 centros asistenciales de salud públicos y privados de 33 países, antes del parto o en el posparto inmediato. Se aleatorizó en dos grupos: Sulfato de Magnesio y Placebo. Al grupo de sulfato de magnesio se administró una dosis de ataque de 4 g EV en 10 a 15 minutos, seguida de la dosis de mantenimiento (1 g/hora por 24 horas). Encontrándose menos casos de eclampsia en las pacientes tratadas con sulfato de magnesio 11 casos menos de eclampsia por cada 1,000 mujeres. El estudio Magpie se realizó para comprobar la hipótesis de que el Sulfato de Magnesio, cuando se administra a la mujer con preeclampsia y probablemente también reducía el riesgo de morbilidad materna. Altman D, Carroli G, Duley L, Farrel B, Moodley J, et al. Do women with preeclampsia, and their babies, Benefit from magnesium sulphate? The MAGPIE Trial: a randomised placebo – controlled trial. Lancet 2002; 359 – 9321 (2002): 1877-90.

En Panamá Abalos E, realizó un estudio en tres hospitales universitarios de maternidad con embarazadas con diagnóstico de Preeclampsia en más de 20 semanas de gestación utilizando sulfato de magnesio durante 24 h vs 6 horas después del parto, fue de tipo aleatorizado, multicéntrico. Asignados al azar grupos en una proporción 1: 1: A- continuar Mg durante 24 h después del nacimiento (grupo de control); y B- recibir Mg durante 6 h después del nacimiento (grupo experimental). El criterio de valoración principal y variable fue convulsiones (eclampsia) en el primer 72 h después del parto. Los resultados obtenidos durante el período de estudio fueron: Participaron 284 pacientes; 143 fueron aleatorizados para recibir sulfato de magnesio durante 24 h después del parto y 141 para recibir sulfato de magnesio durante 6 h después del parto. No hubo diferencias significativas en las características basales de los dos grupos estudiados. No hubo eclampsia en toda la población; por lo tanto, no hubo diferencia significativa en la variable principal.

Dos variables secundarias mostraron una diferencia significativa: la hora de inicio de la deambulaci3n, que fue de 14 h m1s corto ($p = 0,0001$) en el grupo que recibid3 6 h de posparto Mg y el tiempo para la iniciaci3n de la lactancia materna que fue de 11 h antes ($p = 0,0001$), en el grupo que recibid3 6 h de posparto Mg. No se encontraron diferencias significativas entre los grupos con respecto a las complicaciones totales o cualquier complicaci3n en particular. No hubo casos de muerte materna. Como conclusi3n se determin3 que el mantenimiento de sulfato de magnesio durante 6 h despu3s del parto es igualmente eficaz en la prevenci3n de la eclampsia como la recepci3n durante 24 h despu3s del parto en pacientes con Preeclampsia grave que reciben menos de 8 h de tratamiento de Magnesio antes del nacimiento. El inicio de la deambulaci3n materna e inicio de la lactancia son m1s r1pidos en los pacientes que s3lo reciben Magnesio durante 6 horas despu3s del parto. El estudio se registr3 en clinical-trials.gov, n3mero NCT02317146. Fecha de registro: diciembre 11, 2016.

En el Hospital Cl3nico de la Universidad de Chile hay dos ensayos placebo controlados aleatorizados que eval3an la eficacia y seguridad del sulfato de magnesio en las mujeres con preeclampsia. Uno de estos ensayos incluy3 a 135 mujeres y el otro incluy3 s3lo 222. No hubo ning3n caso de eclampsia en ning3n grupo de ambos estudios. Adem1s, los resultados revelaron que el sulfato de magnesio no afecta la duraci3n del trabajo de parto o la tasa de ces1reas. Sin embargo, ninguno de estos estudios tuvo un tama3o muestral adecuado para determinar la eficacia de sulfato del magnesio previniendo las convulsiones. Por consiguiente, el beneficio de sulfato del magnesio en las mujeres con preeclampsia permanece incierto. Lacunza Paredes RO, Santis Moya F. Sulfato de magnesio y el cerebro en la preeclampsia. *Rev chile Ginecol Obstet.* 2017;63(2):235-240.

N°	Estudio	Tipo	Grupos	Muestras	Resultado
1	MGPP Panamá 2013 - 2016	Estudio clínico	2 grupos: 6 h vs 24 h	284 PEG	No hubo caso de eclampsia, se redujo el tiempo de deambulaci3n y estancia hospitalaria
2	ISSHP Irlanda 2016	Estudio clínico	2 grupos: 8 h vs 24 h	220 PEG	No hubo casos de eclampsia, se vigilaron en UCC
3	Unitat Barcelona 2016	Estudio clínico	2 grupos: 8 h vs 24 h	240 PEG	Menor uso de sonda Foley, ambulaci3n m3s r3pida, contacto m3s r3pido con RN, no hubo casos de eclampsia
4	Kashanian 2015	Estudio clínico	2 grupos: 12 h vs 24 h	170 PEG	1 mujer en el grupo de 12 horas presento convulsi3n y se continuo por 24 horas
5	Anjum Colombia 2015	Estudio clínico	2 grupos: 12 h vs 24 h	208 PEG	No hubo recurrencia en convulsiones menor duraci3n de monitoreo, mejor contacto madre y RN, menor riesgo de efecto toxico, menor uso de sonda Foley, menor estancia hospitalaria
6	ISBN M3xico 2015	Estudio clínico	2 grupos: 12 h vs 24 h	260 PEG	Menor uso de sonda Foley, ambulaci3n m3s r3pida, contacto m3s r3pido con RN, No hubo caso de eclampsia.
7	El-Khayat 2014	Estudio clínico	2 grupos: 12 h vs 24 h	240 PEG	Diferencia en efectos adversos. No diferencia en tasa de convulsiones.
8	Maia 2014	Estudio clínico	2 grupos: 12 h vs 24 h	120 PEG	Menor uso de sonda Foley, ambulaci3n m3s r3pida, contacto m3s r3pido con RN. No hubo casos de eclampsia.
9	Yeomans M3xico 2010	Estudio clínico	2 grupos: 12 h vs 24 h	180 PEG	No hubo convulsiones, se vigilaron en UCC 48 horas
10	Matchaba Per3 2009	Estudio clínico	2 grupos: 12 h vs 24 h	160 PEG	Menor riesgo de efecto toxico, menor uso de sonda Foley, menor estancia hospitalaria

III. JUSTIFICACIÓN

En Nicaragua se ha demostrado que los Síndromes Hipertensivos son una prioridad, ya que ocupan el segundo lugar como causa de muerte materna (Nicaragua, Normativa 109, Protocolo para la atención de las complicaciones obstétricas, 2018). De un 3 a 15% de los embarazos, se complican a causa de la Preeclampsia Grave a nivel mundial (Organización Mundial de la Salud) y una tercera parte de estas complicaciones se dan en embarazos menor a las 34 semanas gestacionales, siendo el tratamiento definitivo la finalización del embarazo, que representa la culminación de la patología para la madre, pero un mal pronóstico perinatal por prematuridad con alta tasa de morbilidad y mortalidad neonatal.

Determinar si un Esquema Acortado con Sulfato de Magnesio en el Periodo Post Parto en Mujeres con Preeclampsia Grave es tan efectivo como el convencional de 24 horas y si tiene ventajas en relación a costos de atención y de reacciones adversas.

IV. PLANTEAMIENTO DE PROBLEMA

Son pocos los estudios realizados a nivel latino americano como a nivel nacional sobre el uso de esquema acortado de Sulfato de Magnesio durante el puerperio en pacientes con Preeclamsia Grave, es por ello que se tomó el reto de iniciar este estudio en el Hospital Militar “Dr. Alejandro Dávila Bolaños”.

¿Cuál es la efectividad del esquema acortado de Sulfato de Magnesio para prevención de eclampsia en el periodo post parto en mujeres atendidas en el Hospital Militar Escuela “Dr. Alejandro Dávila Bolaños” en el periodo de abril 2019 a diciembre 2021?

V. OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Determinar la efectividad del esquema acortado de Sulfato de Magnesio para prevención de eclampsia en el periodo post parto en mujeres atendidas en el Hospital Militar Escuela “Dr. Alejandro Dávila Bolaños” en el periodo de abril 2019 a diciembre 2021.

OBJETIVOS ESPECIFICOS

1. Conocer las características socio - demográficas de la población en estudio.
2. Comparar resultados del tratamiento con sulfato de magnesio en sus dos modalidades: esquema acortado de 8 horas y esquema convencional de 24 horas.
3. Mostrar el impacto en costos de atención hospitalaria con el uso de esquema acortado de sulfato de magnesio.

VI. HIPÓTESIS

Hipótesis Nula:

Un esquema acortado de 8 horas de uso de Sulfato de Magnesio en el puerperio no tiene resultados equivalentes con respecto a la prevención de Eclampsia al compararlo al esquema convencional de Sulfato de Magnesio de 24 horas en las pacientes con Preeclampsia Grave.

Hipótesis Alternativa:

Un esquema acortado de 8 horas de uso de Sulfato de Magnesio en el puerperio tiene resultados equivalentes con respecto a la prevención de Eclampsia al compararlo con esquema convencional de Sulfato de Magnesio de 24 horas en las pacientes con Preeclampsia Grave.

VII. MARCO TEÓRICO

Definición

La Hipertensión arterial en el embarazo es el conjunto de estados patológicos que ocurren en el embarazo o puerperio que pueden ser clasificadas en 4 categorías:

1. Pre eclampsia-Eclampsia (CIE10 O14-O15)
2. Hipertensión Arterial Crónica (CIE10 O10)
3. Hipertensión Arterial Crónica con Pre eclampsia agregada (CIE10 O11)
4. Hipertensión Gestacional (CIE10 O12, O13)

Incidencia

La hipertensión arterial afecta más a menudo a nulíparas. Debido a la incidencia cada vez mayor de hipertensión crónica con la edad, las mujeres de edad más avanzada tienen mayor riesgo de Preeclampsia. Así se considera que las mujeres en uno u otro extremo de la edad reproductiva son más susceptibles. Alrededor del 3 a 15% de los embarazos, se complican a causa de la Preeclampsia a nivel mundial, según una estimación de la Organización Mundial de la Salud (OMS), más de 200,000 muertes maternas ocurren cada año en el mundo como consecuencia de las complicaciones derivadas de la preeclampsia y contribuye con un porcentaje considerable de muertes perinatales y maternas. De acuerdo con el Grupo Nacional de Trabajo en el Programa de Educación de Hipertensión Arterial, provoca casi 15% de la mortalidad perinatal, siendo una crisis de salud pública mundial

Fisiopatología

En la fisiopatología de la preeclampsia intervienen varias vías, pero básicamente podríamos diferenciar dos etapas en el proceso de la enfermedad: una primera fase en la que se producirá una alteración de la invasión trofoblástica de las arterias

espirales maternas; que conducirá a un estado de insuficiencia placentaria y una segunda, que daría lugar a la lesión endotelial responsable de los signos y síntomas clásicos de la enfermedad.

En la deficiente invasión y diferenciación del trofoblasto en la primera mitad de la gestación intervienen varios factores. Parece ser que la mala adaptación inmunológica del sistema de reconocimiento materno de los alelos fetales de origen paterno iniciaría una serie de alteraciones en el proceso de invasión del trofoblasto. En el embarazo normal la adecuada interacción entre el trofoblasto y los leucocitos de la decidua, principalmente las células natural killer, da lugar a la síntesis de factores angiogénicos, relacionado directamente con la lesión endotelial en las pacientes con la enfermedad. Además, la disminución de la perfusión placentaria secundaria al déficit de la invasión del trofoblasto de las arterias espirales maternas juntamente con el estado pro inflamatorio placentario, provoca el inicio de forma conjunta, o no, de varias vías fisiopatológicas; un aumento de estrés oxidativo, la apoptosis de las células del trofoblasto y el aumento de citoquinas.

En un segundo paso, se determina el desarrollo de la enfermedad materna: muchos de estos cambios placentarios están presentes en las mujeres que presentan retraso de crecimiento fetal sin repercusión materna. Por esto, se cree que se requiere una situación predisponente materna, que ante un grado mayor o menor de lesión placentaria, favorezca el desarrollo de la enfermedad. Así estaríamos ante un amplio abanico de posibilidades que explica un concepto muy importante: la heterogeneidad de la enfermedad y por ello la necesidad de intentar diferenciar subgrupos de pacientes según su etiología.

Factores de riesgo

Los factores de riesgo se clasifican de acuerdo al momento en que son detectados, siendo éstos:

Factores asociados al embarazo

Mola Hidatiforme.

Hidrops fetal.

Embarazos múltiples.

Embarazo posterior a donación de ovocitos.

Anomalías congénitas estructurales.

Infección del tracto urinario.

Factores asociados a la madre

- Edad (< 20 y > 35 años).
- Raza negra.
- Bajo nivel socio económico.
- Nuliparidad.
- Periodo intergenésico largo.
- Historia familiar/personal de preeclampsia.
- Stress.
- Condiciones médicas específicas: diabetes gestacional, diabetes tipo 1, obesidad, hipertensión crónica, enfermedad renal, lupus eritematoso, síndrome Antifosfolípido, hipertiroidismo y enfermedad de Cushing y feocromocitoma.
- Doppler de arteria uterina alterado a las 12 semanas de gestación y confirmado en semana 20 a 24.

Factores asociados al padre

- Primo paternidad.

Pacientes consideradas de alto riesgo para preeclampsia

- Edad materna ≥ 40 años.
- Antecedentes de:
 - Preeclampsia previa.
 - Anticuerpo antifosfolípido.
 - Hipertensión arterial.
 - Enfermedad renal.
 - Diabetes preexistente.
 - Historia de madre o hermanas con preeclampsia.
 - Embarazo múltiple.
 - Intervalo intergenesico ≥ 10 años.
 - Presión arterial sistólica ≥ 130 mmHg o presión arterial diastólica ≥ 80 mmHg.
 - Hipertensión crónica descompensada.
 - Enfermedad periodontal.
 - Enfermedad de vías urinarias.

Clasificación

En vista que la importancia que toma la clasificación adecuada de los trastornos hipertensivos en la gestación se clasifico de la siguiente manera:

A. De acuerdo a la forma clínica de presentación:

1. Hipertensión arterial crónica
2. Hipertensión arterial crónica con pre eclampsia agregada
3. Hipertensión gestacional
4. Pre eclampsia-Eclampsia

B. De acuerdo al grado de severidad:

1. Pre eclampsia
2. Pre eclampsia Grave

C. De acuerdo al momento de aparición de los signos y síntomas:

1. Pre eclampsia temprana (\leq 34 semanas de gestación)
2. Pre eclampsia tardía ($>$ 34 semanas de gestación)

Preeclampsia

La preeclampsia es una enfermedad hipertensiva específica del embarazo con compromiso multiorgánico que ocurre después de las 20 semanas de gestación. Se define como la aparición de hipertensión arterial más proteinuria. Se debe de tomar en cuenta que algunas mujeres se presentan con hipertensión arterial y daño multiorgánico característicos de pre eclampsia en ausencia de proteinuria. Es por tanto, de vital importancia conocer las formas graves de pre eclampsia para su correcto diagnóstico y manejo.

Preeclampsia Aparece después de la semana 20 de gestación

- PAS \geq 140 mm Hg ó PAD \geq 90 mm Hg
- Proteinuria de 300 mg o más en 24 horas ó \geq 1 cruz (+) en cinta reactiva ó Relación proteínas/ creatinina en orina $>$ 0.3 mg/dl

Preeclampsia Grave

PAS \geq 160 mm Hg ó PAD \geq 110 mm Hg Y/O PRESENCIA de Presencia de uno o más datos de gravedad:

Oliguria o menos de 500 cc en 24 horas, creatinina sérica $>$ de 1.1 mg/dl o incremento al doble de la basal.

Alteraciones visuales o manifestaciones cerebrales:

Edema agudo de pulmón o cianosis

Dolor epigástrico o de hipocondrio derecho

Alteraciones hepáticas (elevación de transaminasas al doble de lo normal).

Trombocitopenia (< 100,000/ microlitro)

Eclampsia

Presencia de una convulsión generalizada en una mujer con pre eclampsia.

Presencia de convulsión antes, durante el parto o en los primeros 7 días postparto (después del 7mo día postparto es poco probable que la causa de la convulsión sea eclampsia).

Prevención De Las Convulsiones

Después del control de la presión arterial, la prevención y control de las crisis convulsivas (Eclampsia) es la segunda prioridad en el manejo de la preeclampsia.

Las pacientes con pre eclampsia grave que evolucionan a eclampsia es del 1 a 2%, la utilidad del sulfato de magnesio en la Preeclampsia es reducir la incidencia de eclampsia.

La fenitoína y las benzodiazepinas no deben de usarse para el tratamiento o prevención de la eclampsia a menos que el sulfato de magnesio esté contraindicado o que no sea efectivo.

En mujeres con hipertensión gestacional se debe considerar el uso de sulfato de magnesio para la neuroprotección fetal si existen indicaciones maternas o fetales para la finalización del embarazo en 24 horas con edad gestacional menor o igual a 31 6/7 semanas.

El sulfato de magnesio no debe de suspenderse durante el parto (vaginal o cesárea).

Enfermedad renal: En pacientes enfermos renales crónicos o con lesión renal aguda (creatinina sérica mayor de 1.2 mg/dl) el sulfato de magnesio debe utilizarse con precaución. Se puede utilizar la dosis de carga y considerar una infusión no mayor de 1gr por hora y realizar niveles de magnesio seriado (cada 6 horas).

Miastenia Gravis: El sulfato de magnesio está contraindicado en pacientes con antecedente de miastenia gravis por el riesgo de exacerbación de la miastenia y parálisis de músculos respiratorios. Se recomienda siempre preguntar por antecedente de miastenia gravis a pacientes que recibirán sulfato de magnesio.

Sulfato de Magnesio

Es un derivado del mineral magnesio, su fórmula química es $Mg SO_4 \cdot 7H_2O$ y es creado a partir del mineral junto con ácido sulfúrico. Su descubrimiento se debe al proceso de cocer agua marina de Epsom, localidad de Inglaterra. Debido a esto también recibe el nombre de “sal inglesa” o epsomita.

Durante décadas, se han administrado anticonvulsivantes en caso de preeclampsia - eclampsia con el fin de reducir el riesgo de convulsiones.

Hace aproximadamente un siglo, se comenzó a utilizar el sulfato de magnesio, sin embargo, siempre ha existido gran controversia sobre su utilidad en la profilaxis y tratamiento de las convulsiones.

Los esquemas que se utilizan con mayor frecuencia para el tratamiento de la preeclampsia grave y la eclampsia son predominantemente el esquema de Pritchard intramuscular y el esquema de Zuspan exclusivamente Intravenoso. En el esquema de Zuspan, se administra una dosis de carga única de 4 gr como infusión

Intravenosa lenta durante cinco a diez minutos, seguida de una infusión de mantenimiento cada hora de 1-2 gr mediante una bomba de infusión controlada.

Farmacocinética

Después de la administración, alrededor del 40 % del magnesio plasmático se une a proteínas, mientras que el magnesio ionizado no unido aumenta proporcionalmente a la concentración sérica total de magnesio. Los iones de magnesio libres se difunden hacia el espacio extravascular, hacia el hueso y a través de la placenta y las membranas fetales para ingresar al feto y al líquido amniótico. El magnesio se elimina casi exclusivamente por los riñones maternos, con casi el 90% de la dosis excretada en la orina durante las primeras 24 horas después de una infusión intravenosa. Se recomienda una concentración plasmática de 1,8-3,0 mmol/L para el tratamiento de las convulsiones eclámpicas mientras se controla cuidadosamente la toxicidad más allá de esta concentración recomendada. El primer aviso de toxicidad inminente en la madre es la pérdida del reflejo rotuliano a concentraciones entre 3,5 y 5 mmol/L. La parálisis respiratoria y el paro cardíaco pueden ocurrir a concentraciones supratrapéuticas superiores a 5 mmol/L. Por lo tanto, vigilancia estrecha de la pérdida de los reflejos tendinosos profundos, frecuencia respiratoria <12.

1. El comienzo de la acción es prácticamente inmediata.
2. Concentración plasmática terapéutica: anticonvulsivo: de 4 a 6 mEq/L.
3. Duración de la acción: alrededor de 30 min.
4. La eliminación es renal a una velocidad proporcional a la concentración plasmática y la tasa de filtración glomerular.

Mecanismo de acción

El mecanismo anticonvulsivo del MgSO₄ se atribuye a sus acciones sobre el sistema nervioso central (SNC) y el endotelio vascular, mientras que sus efectos están mediados a través de la unión neuromuscular (UNM). La depresión generalizada del SNC ocurre a través del bloqueo del receptor de N-metil-D-aspartato (NMDA) dependiente de voltaje y bloqueo de la NMJ al disminuir la conductancia del calcio, la liberación de acetilcolina y la excitabilidad de la placa terminal motora para la liberación de acetilcolina. Se sugiere que provoque vasodilatación al estimular la síntesis de prostaciclina I₂ y óxido nítrico en las células del endotelio vascular. Además, se entiende que este efecto vasodilatador del MgSO₄ sobre las funciones de los vasos intracraneales de menor diámetro para reducir la isquemia cuando se utiliza en la profilaxis y el tratamiento de la eclampsia por lo que se plantean diversas teorías:

1. Produce vasodilatación cerebral disminuyendo la isquemia cerebral.
2. Inhibiría una enzima (NMDA) disminuyendo el daño hipóxico celular.
3. No modifica el electroencefalograma, ya que no atraviesa la barrera hematoencefálica.
4. Bloquea el impulso del nervio motor al músculo periférico.
5. Tiene acción depresora central y periférica.

Indicaciones

Deficiencia de magnesio, convulsiones en las toxemias severas (preeclampsia y eclampsia) del embarazo. Arritmias cardíacas severas, taquicardia y fibrilación ventricular. Intoxicación por bario (inhibe su efecto estimulante muscular).

Otras: tetania uterina, especialmente tras grandes dosis de oxitocina; control de la hipertensión, encefalopatía y convulsiones en niños con nefritis aguda; hipocalcemia resistente:

Se han descrito además indicaciones en: broncoespasmo, taquicardia supraventricular y fibrilación auricular instauración reciente.

Contraindicaciones

1. Insuficiencia renal grave
2. Bloqueo cardiaco
3. hipersensibilidad al sulfato de magnesio.
4. Miastenia gravis
5. Enfermedad hepática grave

Precauciones

Administrar con precaución en caso de trastornos hepáticos, enfermedad respiratoria, y miastenia graves. No administrar por más de 5 días en el manejo del parto prematuro por el riesgo de hipocalcemia, osteopenia, fracturas en el feto.

Durante la infusión de magnesio vigilar signos vitales, que la diuresis sea >30 mL/h, la frecuencia respiratoria ≥ 12 por minutos y los reflejos osteotendinosos sean normales. Tener siempre listo gluconato de calcio para controlar la intoxicación por sulfato de magnesio.

Interacciones

Puede aumentar los efectos de los depresores del SNC (opiáceos, anestésicos), producir cambios en la conducción cardiaca y bloqueo con digoxina, excesivo efecto de los bloqueadores neuromusculares y sobre todo hipotensión profunda con nifedipina.

Embarazo: se puede usar para Preeclampsia / Eclampsia pero Dosis excesivas en el 3er trimestre causan depresión respiratoria neonatal.

Esquemas indicados para la prevención de convulsiones

Esquema ZUSPAN

Impregnación: 4 gr en 200 de solución glucosada o salina a pasar en 20 minutos.

Infusión: 1 a 2 gr/h (8 gr en 420 ml de solución glucosada o salina a 25 ml/h cada 8 horas).

Esquema de PRITCHARD

Impregnación: 4 gr IV en 3 a 5 minutos + 10 g intramuscular.

Mantenimiento: 5 gr intramuscular cada 4 horas (concentración al 50%)

Esquema de SIBAI

Impregnación: 6 gr intravenoso en 10 minutos

Mantenimiento: 2 a 3 gr intravenoso por hora

Toxicidad de magnesio según concentraciones séricas en sangre.

Durante la administración de Sulfato de Magnesio, se debe controlar cada hora la frecuencia respiratoria y cardíaca materna, reflejo patelar, diuresis y monitoreo fetal.

Los síntomas de intoxicación pueden comenzar con enrojecimiento del rostro “flushing”, dificultad para el habla, somnolencia o pérdida del reflejo patelar.

El control de los parámetros mencionados debe ser cada 15 a 30 minutos, según la evolución. Teniendo en cuenta la posible potenciación con otros fármacos (ya sea por administración simultánea, sucesiva o anterior) y las posibles alteraciones en la

excreción del mismo, si la paciente tiene oligoanuria continuar la administración hasta 24 horas posteriores a la desaparición de los síntomas.

Terapéutica	4 – 7 mEq/L
Hiporreflexia	7 – 10 mEq/L
Depresión respiratoria	10 – 13 mEq/L
Alteración conducción cardíaca	15 – 25 mEq/L
Paro cardíaco	> 25 mEq/L

Manejo de la Intoxicación por Sulfato de Magnesio.

Descontinuar Sulfato de Magnesio.

Monitorear los signos clínicos de acuerdo a dosis estimada, si se sospecha que los niveles pueden ser mayores o iguales a 15 mEq/dl, o de acuerdo a datos clínicos de intoxicación.

Gluconato de Calcio: Antídoto para la intoxicación por Sulfato de Magnesio.

Dosis: 1 gr intravenoso administrar en 3 minutos, repetir dosis se es necesaria.

VIII. MATERIAL Y MÉTODOS

Tipo de estudio:

Ensayo clínico, controlado.

Área a estudio:

Servicio de Gineco-obstetricia del Hospital Militar Escuela “Dr. Alejandro Dávila Bolaños” en el periodo de abril 2019 a diciembre 2021.

Universo de estudio:

Todas las pacientes con diagnóstico de Preeclampsia Grave atendidas en el Servicio de Gineco-obstetricia del Hospital Militar Escuela “Dr. Alejandro Dávila Bolaños” en el periodo de abril 2019 a diciembre 2021. El universo está constituido por 180 pacientes.

Muestra

Todas las pacientes con diagnóstico de Preeclampsia Grave atendidas en el Servicio de Gineco-obstetricia del Hospital Militar Escuela “Dr. Alejandro Dávila Bolaños” en el periodo de abril 2019 a diciembre 2021 que aceptaron ser parte del estudio mediante firma de consentimiento informado. La muestra está constituida por 139 pacientes.

Tipo de muestreo

No probabilístico, por conveniencia.

Criterios de inclusión:

1. Paciente con diagnóstico de Preeclampsia Grave en el post parto.
2. Paciente que acepten a través de la firma de un consentimiento informado participar en el estudio.
3. Pacientes mayores de 18 años.

Criterios de exclusión:

1. Paciente que decida retirarse del estudio.
2. Paciente que se traslade a otra unidad o que abandone
3. Reacción adversa al uso de Sulfato de Magnesio.

Fuente de la información:

- Primaria
 1. Expediente clínico (Físico y Digital)
- Secundaria
 1. Entrevista a Paciente y Familiares.

Metodología:

Para la realización de este ensayo clínico, se crearon dos grupos, grupo control y grupo experimental, según aceptación de paciente de recibir esquema acortado de sulfato de magnesio en el puerperio.

Grupo control: está constituido por 69 pacientes a las que se les instauró infusión de 8 gr de sulfato de Magnesio diluido en 420 mL de solución Salina 0.9% cada 8 horas por 24 horas a 60 microgotas por minutos en bomba de infusión (1gr/h).

Grupo experimental: está constituido por 70 pacientes a las que se les instauró infusión de 8 gr de sulfato de Magnesio diluido en 420 mL de solución Salina 0.9% a pasar en 8 horas a 60 microgotas por minutos en bomba de infusión (1gr/h), vigilando estrictamente las siguientes 24 horas de omitido el sulfato de magnesio.

A ambos grupos se administró dosis de ataque con sulfato de magnesio previo a la finalización del embarazo como profilaxis para convulsiones y los embarazos entre 28 y 32 semanas de gestación para neuroprotección fetal.

Costos de Atención:

- Costo de la Ampolla de Sulfato de Magnesio de 1 gr/10 mL (0.1 G/mL) Inyectable. \$ 1.25 dólares, precio de mercado unitario.
- Costo Estimado de Estancia Hospitalaria en el HMEADB según catálogo de precios por día \$ 400.00 dólares.

Procesamiento de la información:

Los datos fueron recolectados mediante el llenado de la ficha de recolección de datos diseñada por el investigador y previamente validada. Los datos son ingresados a una matriz de datos diseñada en el paquete informático SPSS versión 23, a partir del cual se procesan y validan datos y se generan tablas y gráficos.

Los datos se muestran mediante tablas de contingencia, de frecuencias y porcentajes. Se determinó la media de variables cuantitativas, y se determinó el valor de p, con un IC 95%.

Aspecto ético:

La información obtenida, se utiliza en carácter científico y bajo el principio del juramento Hipocrático "*Primum non nocere*", manejándose de forma confidencial, y mediante consentimiento informado del paciente en estudio, para que de esta forma sirva de instrumento para futuros estudios a realizar.

OPERACIONALIZACION DE VARIABLE			
Variable	Concepto	Dimensión	Escala
Objetivo 1. Conocer las características socio demográficas de la población en estudio			
Edad	Años cumplidos desde el nacimiento hasta el ingreso	Según registro de expediente clínico	< 18 años
			19 – 34 años
			> 35 años
Escolaridad	Grado o año académico que ha cursado	Ultimo año aprobado	Analfabeta
			Primaria
			Bachiller
			Profesional
Procedencia	Lugar donde habita la paciente	Según registro de expediente clínico	Rural
			Urbano
Tipo de Asegurado	Afiliación al HMADB para atención Medica	Pacientes	INSS
			Beneficiario INSS
			Beneficiario Cobertura
Objetivo 2. Comparar resultados del tratamiento con sulfato de magnesio en sus dos modalidades: esquema acortado de 8 horas y esquema convencional de 24 horas			
Semana de Gestación de la interrupción del embarazo	Tiempo desde la concepción del embarazo hasta el momento del termino de mismo	Según registro de expediente clínico	24-29 semanas
			30-33 semanas
			34-36 semanas
			37 a más

Vía de interrupción del embarazo	Vía de nacimiento	Parto	Cesárea
			Vaginal
Esquema de Sulfato de Magnesio	Medida farmacológica a base de sulfato de magnesio utilizada para prevenir convulsiones en pacientes con pre eclampsia grave	Según registro de expediente clínico	24 horas
			8 horas
Reacción Adversa al Sulfato de Magnesio	Respuesta nociva, no deseada y no intencionada que se produce tras la administración del fármaco.	Hoja de Notificación de caso de RAM	Toda paciente en el grupo de estudio
Eclampsia	Presencia de convulsión antes, durante el parto o en el Post parto	Según registro de expediente	Toda paciente en el grupo de estudio
Hemorragia Intraparenquimatosa	Extravasación aguda de sangre dentro del parénquima cerebral secundaria a una rotura vascular espontanea no traumática	Según registro de expediente clínico	Toda paciente en el grupo de estudio

Muerte Materna	Muerte de una mujer durante el embarazo, parto o puerperio.	Según registro de expediente clínico	Toda paciente en el grupo de estudio
Toxicidad por sulfato de magnesio	Reacción adversa medicamentosa	Disminución del reflejo patelar.	Sí / No
		Somnolencia Rubor o sensación de calor.	Sí / No
		Parálisis muscular,	Sí / No
		Dificultad respiratoria	Sí / No
Tiempo de deambulación	Periodo que tarda la paciente en iniciar a deambular	Según registro de expediente clínico	Horas
Estancia Hospitalaria	Días de hospitalización en el servicio de Gineco Obstetricia posterior al nacimiento	Según registro de expediente clínico	Número de días

Uso de Antihipertensivo	Fármacos utilizados para control de hipertensión arterial	Vía oral	1 antihipertensivo
			2 antihipertensivo
			3 antihipertensivo
			4 antihipertensivo
Uso de Antihipertensivo endovenoso en el post parto	Fármacos utilizados para control de hipertensión arterial	Vía endovenosa	Sí
			No
Objetivo 3 Mostrar el impacto en costos de atención hospitalaria con el uso de esquema acortado de sulfato de magnesio.			
Costo de la ampolla de Sulfato de Magnesio	Costo por unidad de la ampolla de Sulfato de Magnesio	Según catálogo de Precios	Dólares

IX. RESULTADOS

Se realizó un ensayo clínico, controlado de esquema acortado de Sulfato de Magnesio para prevención de eclampsia en el periodo post parto en mujeres atendidas en el Hospital Militar Escuela “Dr. Alejandro Dávila Bolaños” en el periodo de abril 2019 a diciembre 2021.

La muestra estuvo constituida por un total de 139 pacientes, divididas en 2 grupos: grupo control fueron 69 pacientes que recibieron esquema de sulfato de magnesio durante 24 horas, y grupo experimental fueron 70 pacientes que recibieron sulfato de magnesio durante 8 horas postparto, previa firma de consentimiento informado por parte de la paciente.

En cuanto a las características sociodemográficas de las pacientes en estudio, observamos que el promedio de edad de las mujeres embarazadas incluidas en el estudio fue de 29.1 (\pm 4.9) años. La edad media de las pacientes para esquema de 24 horas fue 29.6 \pm 4.7 vs esquema de 8 horas de 28.6 \pm 5.2. La gesta promedio para esquema de 24 horas 1.7 \pm 0.8 vs esquema de 8 horas de 1.8 \pm 0.9 ($p = 0.47$). En relación a la escolaridad, la mayoría eran profesionales en ambos grupos estudiados, correspondiendo a un 74.8 % del total de pacientes (Esquema de 24 horas 78.2 % vs esquema de 8 horas el 71.4 %). Las semanas de finalización del embarazo en esquema de 24 horas fue a las 34.7 \pm 3.5 semanas vs esquema de 8 horas a las 35.2 \pm 3.2 semanas. Para todas estas variables no hubo diferencia significativa, con valor de p entre 0.16 y 0.47.

La vía de nacimiento que predominó en estas pacientes fue cesárea (87.1 %). Según grupos del estudio, para el grupo control el 11.5% presentó parto vaginal y 88.4% cesárea; y para el grupo experimental el 14.2% presentó parto vaginal y 85.7% cesárea.

En cuanto a los antecedentes patológicos personales de las pacientes incluidas en el estudio, la comorbilidad asociada con más frecuencia fue la Hipertensión gestacional (31.6%), presentándose en el grupo control en un 36.2% y en el grupo experimental en un 27.1%.

En cuanto al tiempo de deambulación en el post parto, las pacientes del grupo control deambularon en promedio a las 24.6 ± 5.96 horas, y las pacientes del grupo experimental deambularon a las 14.8 ± 5.7 horas, con un valor de p menor a 0.05 Habiendo 10 horas promedio de inicio temprano de la deambulación en el esquema acortado lo cual es estadísticamente significativo.

La estancia hospitalaria post parto fue en promedio de 3.78 ± 1.50 días para el total de la muestra, siendo para el grupo control de 4.74 ± 1.78 días y para el grupo experimental de 3.82 ± 1.17 días, no teniendo diferencia estadística significativa ($p = 0.72$).

Respecto al uso de antihipertensivo en el periodo post parto, el grupo control requirió un promedio de 2.0 ± 0.84 fármacos para el adecuado control de la presión arterial, y el grupo experimental requirió 1.86 ± 0.66 fármacos para la misma meta, con un valor de p de 0.25, no siendo estadísticamente significativo.

Fue necesario el uso de antihipertensivo endovenoso en el 18.8% del grupo control y en el 21.4% del grupo experimental, con valor de p de 0.70 no siendo estadísticamente significativo.

No se reportó muertes maternas en ninguno de los grupos, al igual que no se reportaron casos de Eclampsia ni Síndrome de HELLP,

La prueba T de la hipótesis es 0, menor que 0.05, así que rechaza hipótesis nula y se acepta la hipótesis del investigador confirmando que un esquema acortado de 8 horas de uso de Sulfato de Magnesio en el puerperio tiene resultados equivalentes con respecto a la prevención de Eclampsia al compararlo con esquema convencional de Sulfato de Magnesio de 24 horas en las pacientes con Preeclampsia Grave

Con respecto a los costos en uso de ampollas de Sulfato de Magnesio de 1 gr/10 mL (0.1 G/mL) inyectable, hubo un ahorro de 16 ampollas por paciente en el grupo experimental, lo cual se traduce en un ahorro de \$20.00 por paciente y un ahorro total del 66.2% del costo total en el grupo experimental con respecto al grupo control.

Con respecto al costo estimado de estancia hospitalaria post parto, en el grupo control se estimó un costo de \$1, 896.00 por paciente y en el grupo experimental se estimó un costo de \$1, 528.00 por paciente, lo que se traduce en un ahorro del 19.4% del costo total de estancia hospitalaria en el grupo experimental con respecto al grupo control.

X. ANÁLISIS Y DISCUSIÓN

El promedio de edad de las mujeres embarazadas incluidas en el estudio fue de 29.1 (\pm 4.9) años, la edad media para esquema de 24 horas fue 29.6 \pm 4.7 vs esquema de 8 horas de 28.6 \pm 5.2. Observándose similitud con el estudio más reciente realizado en Hospital Regional Materno Infantil de Nuevo León, México en el febrero 2019 teniendo una edad promedio de 25.17 \pm 6.8, teniendo una edad promedio en esquema de 24 horas de 25.3 \pm 6.9 y de 24.4 \pm 6.6 para esquema acortado de 8 horas de sulfato de magnesio.

Se compara que según número de embarazo en nuestro estudio el 47.5 % eran primigesta y el 52.5% tenían un parto o más, en comparación con otros estudios el 48% eran primigesta y el 52% con un parto o más, siendo igualmente similar con nuestro estudio.

Según la vía de nacimiento se demostró en nuestro estudio que el 12.9% fueron partos vaginales y 87.1 % partos por cesárea en paciente con preeclampsia grave, comparando con el estudio Hospital Regional Materno Infantil de Nuevo León, México en el febrero 2019 este demostró que el 85.1 % fue partos por cesárea y 14.9% partos vaginales lo que coincide con reportes de la OMS de que en países de desarrollo el 85 % de las pacientes con Preeclampsia Grave el nacimiento se presenta vía cesárea.

En nuestro estudio se observó que según las semanas de finalización del embarazo fue a las 35.1 \pm 3.4 mientras que en estudios revisados se encontró que la finalización del embarazo oscila en 37.2 \pm 2.4 siendo influenciado más cercano al término a que se realizó manejo conservador cuando se diagnosticó preeclampsia grave.

Estudio de serie de casos, retrospectivo, transversal y comparativo efectuado en el Hospital Regional Materno Infantil de Nuevo León, México, de febrero de 2019 a enero de 2020 en relación a los antecedentes patológicos se encontró que el 31.5% eran mujeres sanas el 38% hipertensa gestacional, el 31.3 % utilizo esquema de 24 horas contra el 33% de 8 horas, para diabetes gestacional el 21% de las cuales 15 % utilizo esquema de 24 horas y 21 % con esquema de 8 horas, este estudio coincide con los datos obtenidos en nuestro ensayo clínico.

En este mismo estudio del Hospital Regional Materno Infantil de Nuevo León, México se observa que 26.24 ± 10.5 horas para esquema de 24 horas y 15.1 ± 6.2 horas para 8 horas en comparación con nuestro estudio observamos que el resultado fue similar de 24.6 ± 5.96 horas con esquema de 24 horas y 14.8 ± 5.7 horas en esquema de 8 horas. Ambos estudios requirieron menor tiempo para el inicio de la deambulaci3n y hospitalizaci3n. La indicaci3n del esquema tradicional de 24 h con sulfato de magnesio durante el puerperio puede retrasar el inicio de la deambulaci3n, mayor tiempo de estancia hospitalaria.

En nuestro ensayo cl3nico no se reporta casos de eclampsia. Anjum S, Rajaram GP en 2016, Tanaka H en 2019 en estudios comparativos de sulfato de magnesio para la prevenci3n de la eclampsia no encontraron casos de muertes materna relacionados a la Preeclampsia grave, por lo que han sugerido reducir la cantidad de horas de administraci3n del sulfato de magnesio durante el puerperio o, incluso, suspenderlo por completo posterior al nacimiento en pacientes que lo recibieron antes.

Kumpalum y su grupo en 2010, compararon la efectividad y los riesgos del tratamiento acortado de sulfato de magnesio de 12 h ($n = 76$) con un esquema tradicional de 24 ($n = 75$) en el puerperio en la prevenci3n de eclampsia. En ning3n grupo se registraron casos de eclampsia, se concluy3 que el tratamiento acortado en el post parto fue tan eficaz como el esquema tradicional de 24 horas.

La ampolla de sulfato de Sulfato de Magnesio de 1 gr/10 mL (0.1 G/mL) Inyectable tiene un costo hasta el mes de enero 2022 de \$ 1.25 dólares, por lo que al analizar ambos grupos de estudio se observa que con el esquema de 8 horas se ahorró \$ 1,370.00 dólares.

La estancia hospitalaria con un costo estimado según catálogo de precios del HMEADB por día de \$400.00 dólares, con un esquema acortado de 8 horas se ahorró \$ 26,400.00 dólares.

En este ensayo clínico, controlado se confirma la hipótesis del investigador y adicionalmente agrega resultados de valor como son: menor costo hospitalario día/cama, menor costo en fármacos y más rápida deambulaci3n en el puerperio.

XI. CONCLUSIONES

Un esquema acortado de 8 horas de uso de Sulfato de Magnesio en el puerperio tiene resultados equivalentes con respecto a la prevención de Eclampsia al compararlo con esquema convencional de Sulfato de Magnesio de 24 horas en las pacientes con Preeclampsia Grave.

El empleo del uso de esquema acortado de 8 horas de uso de Sulfato de Magnesio en el puerperio muestra diferencia estadística significativa en cuanto a las horas de inicio de la deambulaci3n, d3as de estancia hospitalaria y costos de atenci3n m3dica.

No hay diferencia estadística significativa con respecto al uso de antihipertensivos en el postparto al comparar ambos grupos del estudio.

XII. RECOMENDACIONES

Implementar en el manejo de las pacientes con preeclampsia grave durante el puerperio la administración de un tratamiento acortado de 8 horas con sulfato de magnesio para prevención de eclampsia durante el post parto.

Protocolizar a nivel institucional el uso de esquema acortado de sulfato de magnesio en las pacientes con diagnóstico de Preeclampsia Grave en el post parto, para disminuir costos intrahospitalarios y mejorar la calidad de atención de las pacientes.

Exponer ante el Ministerio de Salud los resultados encontrados en nuestro estudio sobre las ventajas de utilizar esquema acortado de sulfato de magnesio en mujeres con diagnóstico de Preeclampsia Grave en el post parto, para realizar estudios multicéntricos a nivel nacional con el objetivo de estandarizar protocolos que beneficien tanto el binomio madre hijo como a la economía nacional.

XIII. BIBLIOGRAFIA

1. Gestacional Hypertension and Preeclampsia: ACOG Practice Bulletin, number 222. *Obst Gynecol* 2020; 135-237
2. Abalos E, Cuesta C, Grosso AL, Chou D, Say L. Global and regional estimates of preeclampsia and eclampsia: a systematic review. *Eur J Obstet Reprod Biol* 2019; 170-1016.
3. Coetzee EJ. A randomised controlled trial of intravenous magnesium sulphate versus placebo in the management of women with severe preeclampsia. *BJM* 1988; 105-300.
4. Belfort MA, Anthony J, Saade GR, Allen JC, et al. A comparison of magnesium sulfate 24 hours vs magnesium sulfate 8 hours, for the prevention of eclampsia. *N England J Med* 2019; 348 -1056.
5. Altman D, Carroli G, Duley L, Farrel B, Moodley J, et al. Do women with preeclampsia, and their babies, Benefit from magnesium sulphate? The MAGPIE Trial: a randomised placebo – controlled trial. *Lancet* 2002; 359 – 9321 (2002): 1877-90.
6. Shiliang L, Joseph KS, Liston R, Sharon B, Walker M, et al. Incidence, risk factors, and associated complications of eclampsia. *Obstetrics and Gynecology* 2018; 118-987.
7. Sibai BM. Magnesium sulfate prophylaxis in preeclampsia: Lessons learned from recent trials. *Am J Obstet Gynecol* 2019: 190- 1520.
8. Kumpalum J, Jirasettassiri P. Shortened Postpartum Magnesium Sulfate Treatment for Severe preeclampsia. *TJOG* 2010
9. Vigil-DeGracia P, Ludmin J, Ng J, Reyes -Tejada O. Is there Benefit to continue magnesium sulphate postpartum in womwn receiving magnesium sulphate before delivery?. A randomised controlled study. *BJOG* 2018; 125 (10:1304)
10. Gutierrez-Vela O, Nava – Guerrero EN, Caballero-Flores I, Lopez-Mora DY, Cisneros-Rivera F, Perales-Davila J. Efectividad de un tratamiento acortado con sulfato de magnesio para prevención de eclampsia durante el puerperio.

Ginecol Obstet Mex. 2021; 89 (11): 865-874.

11. Yifu Pu, Lei Y, Yujin G, Xingwang Z, Shaoming L. Shortened postpartum magnesium sulfate treatment vs traditional 24 h for severe preeclampsia: a Systematic review and meta – análisis of randomized trials. Hypertension in Pregnancy 2020: 39-186.
12. Hypertension in pregnancy. Report of the American College of Obstetricians and Gynecologists' task force on hypertension in pregnancy. 2013: 122-1122.
13. Anjum S, Rajaram GP. Short-course postpartum (8 h) magnesium sulfate therapy in severe preeclampsia. Arch Gynecol Obstet 2016; 293 -2007.
14. Tanaka H, Katsuragi S, Osato K, Hasegawa J, et al. Increase in maternal death-related venous thromboembolism during pregnancy in japan (2010 – 2013. Circulation 2015; 79 – 1357.

XIV. ANEXO

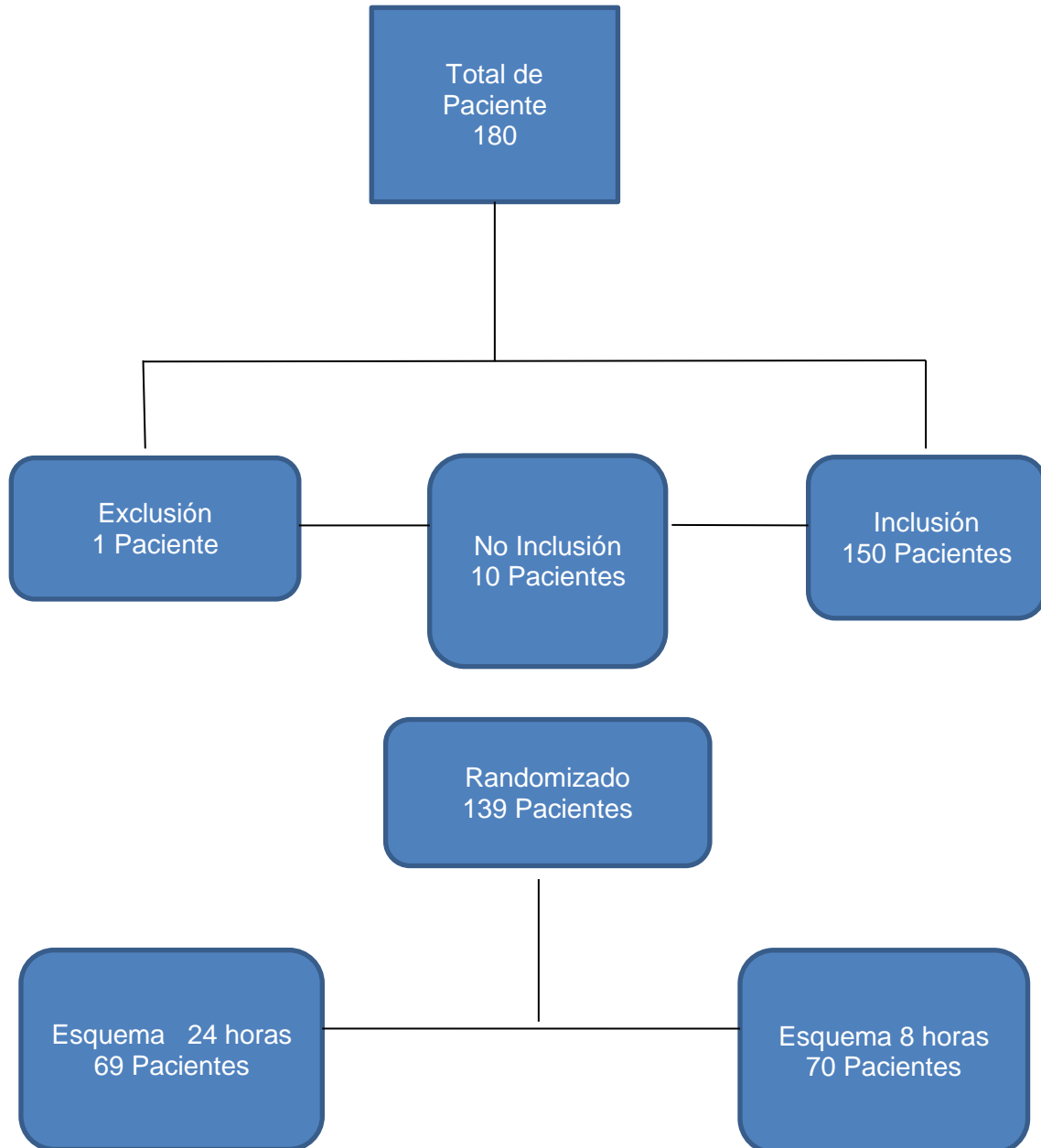


Tabla 1. Edad de las pacientes que reciben Sulfato de Magnesio para prevención de eclampsia en el periodo post parto en mujeres atendidas en el Hospital Militar Escuela “Dr. Alejandro Dávila Bolaños” en el periodo de abril 2019 a diciembre 2021.

EDAD

		Edad	Estado Civil	Escolaridad	Tipo de Asegurado
N	Válido	139	139	139	139
Media		29.137	1.53	1.29	1.40
Desviación estándar		4.9843	.556	.544	0.804

Fuente: Ficha de recolección de datos

Tabla 2. Escolaridad de las pacientes que reciben Sulfato de Magnesio para prevención de eclampsia en el periodo post parto en mujeres atendidas en el Hospital Militar Escuela “Dr. Alejandro Dávila Bolaños” en el periodo de abril 2019 a diciembre 2021.

ESCOLARIDAD

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	PROFESIONAL	104	73.2	74.8	74.8
	BACHILLER	29	20.4	20.9	95.7
	PRIMARIA	6	4.2	4.3	100.0
	Total	139	97.9	100.0	

Fuente: Ficha de recolección de datos

Tabla 3. Semanas de Interrupción del embarazo de las pacientes que reciben Sulfato de Magnesio para prevención de eclampsia en el periodo post parto en mujeres atendidas en el Hospital Militar Escuela “Dr. Alejandro Dávila Bolaños” en el periodo de abril 2019 a diciembre 2021

SEMANAS DE INTERRUMPCION

		Semana de Interrupción	Vía de Nacimiento
N	Válido	139	139
Media		35.145	1.87
Desviación estándar		3.4441	0.337
Varianza		11.862	0.114
Mínimo		24.2	1

Fuente: Ficha de recolección de datos

Tabla 4. Vía de Nacimiento en las pacientes que reciben Sulfato de Magnesio para prevención de eclampsia en el periodo post parto en mujeres atendidas en el Hospital Militar Escuela “Dr. Alejandro Dávila Bolaños” en el periodo de abril 2019 a diciembre 2021

VIA DE NACIMIENTO

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Vaginal	18	12.7	12.9	12.9
	Cesárea	121	85.2	87.1	100.0
	Total	139	97.9	100.0	

Fuente: Ficha de recolección de datos

Tabla 5. Número de Embarazos en las pacientes que reciben Sulfato de Magnesio para prevención de eclampsia en el periodo post parto en mujeres atendidas en el Hospital Militar Escuela “Dr. Alejandro Dávila Bolaños” en el periodo de abril 2019 a diciembre 2021

NUMERO DE EMBARAZOS

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	1.00	66	46.5	47.5	47.5
	2.00	46	32.4	33.1	80.6
	3.00	21	14.8	15.1	95.7
	4.00	6	4.2	4.3	100.0
	Total	139	97.9	100.0	

Fuente: Ficha de recolección de datos

Tabla 6. Vía de Nacimiento en las pacientes por grupo de estudio que reciben Sulfato de Magnesio para prevención de eclampsia en el periodo post parto en mujeres atendidas en el Hospital Militar Escuela “Dr. Alejandro Dávila Bolaños” en el periodo de abril 2019 a diciembre 2021

VIA DE NACIMIENTO

		Esquema		Total
		Experimental	Control	
Vía de Nacimiento	Vaginal	10	8	18
	Cesárea	60	61	121
Total		70	69	139

Fuente: Ficha de recolección de datos

Tabla 7. Número de Embarazos en las pacientes por grupo de estudio que reciben Sulfato de Magnesio para prevención de eclampsia en el periodo post parto en mujeres atendidas en el Hospital Militar Escuela “Dr. Alejandro Dávila Bolaños” en el periodo de abril 2019 a diciembre 2021

GESTAS

		Esquema		Total
		Experimental	Control	
Gestas	1.00	31	35	66
	2.00	26	20	46
	3.00	8	13	21
	4.00	5	1	6
Total		70	69	139

Fuente: Ficha de recolección de datos

Tabla 8. Días de Egreso pos parto en las pacientes por grupo de estudio que reciben Sulfato de Magnesio para prevención de eclampsia en el periodo post parto en mujeres atendidas en el Hospital Militar Escuela “Dr. Alejandro Dávila Bolaños” en el periodo de abril 2019 a diciembre 2021

Tabla cruzada días de Egreso post parto*Esquema

		Esquema		Total
		Experimental	Control	
Días de Egreso post parto	2.0	8	12	20
	3.0	21	20	41
	4.0	23	28	51
	5.0	13	3	16
	6.0	4	3	7
	7.0	0	2	2
	8.0	1	0	1
	15.0	0	1	1
Total		70	69	139

Tabla 9. Antecedentes Patológicos en las pacientes que reciben Sulfato de Magnesio para prevención de eclampsia en el periodo post parto en mujeres atendidas en el Hospital Militar Escuela “Dr. Alejandro Dávila Bolaños” en el periodo de abril 2019 a diciembre 2021

Antecedentes Patológicos

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Sana	41	28.9	29.5	29.5
	Hipertensa Gestacional	44	31.0	31.7	61.2
	Diabetes Gestacional	21	14.8	15.1	76.3
	Obesidad	30	21.1	21.6	97.8
	SAF	3	2.1	2.2	100.0
	Total	139	97.9	100.0	

Fuente: Ficha de recolección de datos

Tabla 10. Vía de nacimiento en las pacientes por grupo de estudio que reciben Sulfato de Magnesio para prevención de eclampsia en el periodo post parto en mujeres atendidas en el Hospital Militar Escuela “Dr. Alejandro Dávila Bolaños” en el periodo de abril 2019 a diciembre 2021

		Vía de Nacimiento		Total
		Vaginal	Cesárea	
Esquema	Experimental	10	60	70
	Control	8	61	69
Total		18	121	139

Fuente: Ficha de recolección de datos

Tabla 11. Variables posteriores a la aleatorización de las pacientes que reciben Sulfato de Magnesio para prevención de eclampsia en el periodo post parto en mujeres atendidas en el Hospital Militar Escuela “Dr. Alejandro Dávila Bolaños” en el periodo de abril 2019 a diciembre 2021

Variable	Esquema 24 h	Esquema 8	Valor de <i>p</i>
Deambulaci3n (horas)	24.6 ± 5.96	14.8 ± 5.7	0.05
Estancia Hospitalaria (días)	4.74 ± 1.78	3.82 ± 1.17	0.72
Antihipertensivo post parto (numero)	2.0 ± 0.84	1.86 ± 0.66	0.25
Muertes Maternas (numero)	0	0	0
Uso de Antihipertensivo endovenoso post parto (labetalol)	13 / 69 (18.8%)	15 /70 (21.4%)	0.70
Eclampsia	0	0	0

Tabla 12. .Costos de la atenci3n medica en las pacientes por grupo de estudio que reciben Sulfato de Magnesio para prevenci3n de eclampsia en el periodo post parto en mujeres atendidas en el Hospital Militar Escuela “Dr. Alejandro Dávila Bolaños” en el periodo de abril 2019 a diciembre 2021

Costo de la Ampolla de Sulfato de Magnesio de 1 gr/10 mL (0.1 G/mL)

Inyectable. \$ 1.25 dólares al mes de Enero 2022.

Grupo	Muestra	# de ampollas por paciente	Costos unitario / Total
Control	69	24	\$1.25 / \$ 2,070.00
Experimental	70	8	\$1.25 / \$ 700.00
Ahorro		16	66.2%

Costo Estimado de Estancia Hospitalaria en el HMEADB según catálogo de precios por día \$ 400.00 dólares.

Grupo	Muestra	# de días por paciente	Costos de estancia por día / Total
Control	69	4.78	\$400 / \$ 110,400.00
Experimental	70	3.82	\$400 / \$ 84,000.00
Ahorro		0.96	19.4%

Cronograma de actividades de Ensayo Clínico Acortado de Sulfato de Magnesio en Mujeres con Diagnostico de Preeclampsia Grave, en el periodo de abril 2019 a diciembre 2021 en el Hospital Militar Escuela “Dr. Alejandro Dávila Bolaños”

N°	Actividades	Fecha	Ejecuta	Responsable
1	Elección de Tema de estudio	18 - 21 febrero 2019	Residente	Tutor
2	Entregar solicitud de autorización para investigación a Jefe de Servicio Gineco-Obstetricia	1 de marzo 2019	Residente	Tutor
3				
4	Inicio elaboración de Protocolo	10 de marzo 2019	Residente	Tutor
5	Presentación de Protocolo en borrador a tutor	20 de marzo 2019	Residente	Tutor
6	Presentación de Protocolo corregido a tutor	25 de marzo 2019	Residente	Tutor
7	Inscripción de tema de Investigación a sub dirección docente	30 de marzo 2019	Residente	Tutor
8	Aprobación de tema de investigación por comisión de Investigación	28 marzo 2019	Comité Investigación	
9	Elaboración de Consentimiento informado de pacientes	21 de marzo 2019	Residente	Tutor
10	Inicio de Estudio	1 de abril 2019	Residente	Tutor
11	Revisión Bibliográfica	1, 15, 30 mensual	Residente	Tutor
12	Revisión de expedientes	25, 26, mensual	Residente	Tutor
13	Introducción de datos a programa estadístico SPSS versión 2.3	29, 30 mensual	Residente	Tutor
14	Finalización de estudio	31 diciembre 2021	Residente	Tutor
15	Presentación de investigación al Servicio de Ginecología y Obstetricia	18 de marzo 2022	Residente	Tutor

PRESUPUESTO DE ESTUDIO ACORTADO DE SULFATO DE MAGNESIO EN EL PERIODO POST PARTO EN MUJERES CON PREECLAMPSIA GRAVE Hospital Militar Escuela “Dr. Alejandro Dávila Bolaños”

N°	Actividad	Fecha	Costo	Cantidad	Ejecuta
1	Compra de Papel blanco tamaño carta	18 de marzo, 2 de septiembre	C\$ 120 .00	2	Residente
2	Impresión de Protocolo en borrador	26 de marzo 2019	C\$20.00	2	Residente
4	Impresión de protocolo corregido	29 de marzo 2019	C\$20.00	2	Residente
5	Impresión de consentimiento informado	21 de marzo 2019	C\$1.00	200	Residente
6	Impresión de estudio	25 de marzo 2020	C\$1,000.00	3	Residente
7	Total				



Hospital Militar Escuela “Dr. Alejandro Dávila Bolaños”

CONSENTIMIENTO INFORMADO

INFORMACION GENERAL

Según lo dispuesto en la Ley No 423, Ley General de Salud, en el artículo 8, numerales 4, 8 y 9; el Decreto No. 001 – 2003 y el Reglamento de la Ley General de Salud, en el artículo 7, numerales 8, 11 y 12; y en el artículo 9, numeral 1: es un derecho de los y las pacientes a ser informado/a de manera completa y continua, en términos razonables.

En el Hospital Militar Escuela “Dr. Alejandro Dávila Bolaños” institución con alta calidad de atención en salud y con enfoque científico y de formación, se inició en el servicio de Ginecología y Obstetricia un estudio clínico, randomizado controlado en pacientes con Preeclampsia Grave en el período posterior al parto donde se utilizará dos tipos de esquema de sulfato de magnesio. Un esquema será el “Convencional” donde se utilizará el sulfato de magnesio durante 24 horas; el otro esquema será el “Acortado” donde se utilizará el sulfato de magnesio durante 8 horas.

Teniendo como objetivo disminuir su estancia hospitalaria, inicio de la deambulación en menor tiempo, reducir los efectos adversos al Sulfato de Magnesio.

Por lo tanto, recomendamos su participación, solicitamos su autorización para participar en este estudio en cualquiera de los brazos del estudio.

DECLARO: Que he sido informada por el médico y he comprendido el significado del estudio y los riesgos inherentes al mismo, que me han explicado las posibles alternativas y que sé que, en cualquier momento, puedo revocar mi consentimiento.

Estoy satisfecho (a) con la información recibida, he podido formular todo clase de preguntas que he creído conveniente y me han aclarado todas las dudas planteadas, habiendo tomado la decisión de manera libre y voluntaria.

En consecuencia, **DOY MI CONSENTIMIENTO** para participar en este estudio que servirá de ayuda al avance de la ciencia médica.

Firma la Paciente

Cédula _____

Nombre del Representante Legal del paciente en caso de incapacidad del paciente, con indicación del carácter con el que interviene (padre, madre, tutor, etc.)

Nombre del Representante Legal Firma: _____

Firma y Sello del Médico _____

MANAGUA _____ de _____ del 2 _____

DENEGACION:

Yo, _____ después de ser informada de la naturaleza y riesgos del estudio, manifiesto de forma libre y consciente mi **DENEGACION** para su realización,

Firma la Paciente _____

Cédula _____

Nombre del Representante Legal del paciente en caso de incapacidad del paciente, con indicación del carácter con el que interviene (padre, madre, tutor, etc.)

Nombre del Representante Legal Firma: _____

Firma y Sello del Médico _____

MANAGUA _____ de _____ del 2 _____



Hospital Militar Escuela
“Dr. Alejandro Dávila Bolaños”

Ficha de Recolección de Datos

Nombre y Apellido_____

Expediente_____

Edad____ Procedencia. Urbano. _____ Rural._____

Escolaridad. Analfabeta ____ Primaria____ Secundaria____ Universidad____

Estado Civil. Soltera. Soltera____ Casada____ Unión

Libre____ Divorciada____ Viuda

Ocupación_____

Antecedentes Patológicos Personales. HTA. SI____ NO____ Diabetes Mellitus II
SI____ NO____ Enfermedad Renal Crónica. SI____ NO____ Ninguno SI____
NO____

Antecedentes Patológicos Familiares. HTA. SI____ NO____ Diabetes Mellitus II.
SI____ NO____ Ninguno SI____ NO____

Gestas____ Parto____ Aborto____ Cesárea____

Antecedente de Enfermedad Hipertensiva en el embarazo anterior.

SI____ NO____

Número de Controles Prenatales____ Semana de Captación____

Semanas de Gestación. < 37 semanas. _____ = o > 37 semanas._____

Vía de finalización del embarazo anterior. Vaginal____ Cesárea____

Edad Gestacional al nacimiento. Pretérmino. . SI____ NO____ Término. SI____

NO____ Postérmino. SI____ NO____ APGAR____ Capurro____

Uso de Antihipertensivos. SI____ NO____ Cual_____ Dosis_____

Esquema Sulfato de Magnesio de 24 horas____ Esquema Sulfato de Magnesio
de 8 horas_____

Desarrollo Eclampsia SI____ NO____

Efectos Colaterales en la madre debido al uso de sulfato de magnesio.

Paro Cardiorrespiratorio SI____ NO____ Abolición del reflejo rotuliano SI____

NO____ Oliguria. . SI____ NO____ Muerte materna. . SI____

NO____ Ninguno. . SI____ NO____

Días de Estancia Hospitalaria____ Tiempo en deambular_____



EJÉRCITO DE NICARAGUA CUERPO MÉDICO MILITAR

HOSPITAL MILITAR ESCUELA
"DR. ALEJANDRO DÁVILA BOLAÑOS"

EL COMITÉ DE BIOÉTICA DEL HOSPITAL MILITAR ESCUELA "DR. ALEJANDRO DÁVILA BOLAÑOS"

CERTIFICA

Que el proyecto de investigación titulado "**Ensayo Acortado de Sulfato de Magnesio en el Período Post Parto en Mujeres con Diagnostico de Preeclampsia Grave en el Hospital Militar Escuela "Dr. Alejandro Dávila Bolaños"**", cuyo investigador principal es el **Teniente Dr. José Luís Rodríguez García**, de el servicio de Ginecología y Obstetricia, fue evaluado y aprobado por parte del Comité de Bioética, en su sesión del **20 de marzo del 2019** considerando la pertinencia de la investigación, el rigor metodológico, su calidad científica y el cumplimiento de las normas científicas, técnicas y éticas, nacionales e internacionales que rigen este tipo de investigaciones.

El trabajo es de tipo experimental, con población de riesgo. Con suficiente peso bibliográfico para pasar por los estándares de bioética. Con objetivos claros en beneficio de la madre. La intervención se realizará en el período postparto con aleatorización a dos grupos: Grupo Control: Esquema de sulfato de magnesio durante 24 horas, Grupo Experimental: Esquema de sulfato de magnesio durante 8 horas.

Con base en lo expresado anteriormente, el Comité de Investigación y Ética conceptúa que el proyecto cumple con todos los requisitos de calidad exigidos y en consecuencia otorga su aprobación; el respectivo concepto se consigna en el acta N° 002 del 2019 de la correspondiente sesión.

Se expide esta certificación el 2 de abril del 2019.

Secretario del Comité de Bioética

J. Caballero R.

Cc Archivo

