



BUAP

Facultad de Medicina
Dirección de Estudios de Posgrado del Área de la Salud
Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado
Hospital Regional ISSSTE

“Asociación del déficit de base e índice de choque con hemorragia
obstétrica como predictores oportunos para el manejo del estado choque
hipovolémico, en el Hospital Regional ISSSTE, Puebla, de marzo 2019 a
diciembre de 2020”

Presenta:
Dr. Pedro Flores Cuevas

Director
MCMi. José Luis Gálvez Romer9
Jefatura de División en Investigación en Salud
Medico especialista en Alergia e Inmunología clínica

Asesor
Dr. Manuel García Romero
Médico Especialista en Ginecología y obstetricia

Registro SIRELCIS:064.2019
H. Puebla de Zaragoza. Febrero 2021

 CONACYD: 1103179



BUAP

**Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de
los Trabajadores del Estado
Facultad de Medicina
Dirección de Estudios de Posgrado del Área de la Salud
Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los
Trabajadores del Estado**

**“Asociación del déficit de base e índice de choque con
hemorragia obstétrica como predictores oportunos para el
manejo del estado choque hipovolémico, en el Hospital
Regional ISSSTE, Puebla, de marzo 2019 a diciembre de
2020”**

**Tesis para obtener
el Diploma de Especialidad en Ginecología y obstetricia**

MCMI. José Luis Gálvez Romero
Médico Especialista en Alergia e inmunología clínica
Adscripción: jefatura del Departamento de Investigación del Hospital Regional
ISSSTE. Puebla.

Correo electrónico: jose.galvez
@issste.gob.mx
Matrícula: 284661
Teléfono: 2222453511, Ext 1100

Dr. Manuel García Romero
Médico Especialista en Ginecología y obstetricia,
Medico Perinatologo
Adscripción: medico adscrito al Hospital Regional
ISSSTE Puebla
Correo electrónico:
Matrícula: 1102686
Teléfono: 2222389019

Dr. Pedro Flores Cuevas
Residente en Ginecología y obstetricia de cuarto año
Correo electrónico: drpfc@hotmail.com
Matrícula: 589403
Celular: 2221142491

Registro SIRELCIS: 064.2019

H. Puebla de Zaragoza. Febrero 2020

AGRADECIMIENTOS

A todas las personas que me apoyaron

AUTORIZACIÓN DE IMPRESIÓN

DICTAMEN DE APROVACIÓN

Resumen

“Asociación del déficit de base e índice de choque con hemorragia obstétrica como predictores oportunos para el manejo del estado choque hipovolémico, en el Hospital Regional ISSSTE, Puebla, de marzo 2019 a diciembre de 2020”

Autores: Flores-Cuevas P*, Gálvez-Romero JL ** y García-Romero M***

*Médico Residente de Ginecología y obstetricia ** Jefatura de División en Investigación en Salud. ***
Médico Adscrito al servicio de Ginecología y obstetricia.

Antecedentes:

Objetivo:

Material y Métodos:

Resultados:

Conclusiones:

Palabras clave: Hemorragia obstétrica,

ÍNDICE

Resumen	6
1.- Introducción	8
2.1.- Antecedentes generales	9
2.2.- Antecedentes específicos	12
3.- Justificación	18
4.- Planteamiento del problema	19
4.1. Pregunta de investigación	19
5.- Objetivos	20
5.1.- Objetivo general	20
5.2.- Objetivo Especifico	20
6.- Hipótesis	21
7.- Material y métodos	22
7.1.- Tipo de estudio:	22
6.2.- Ubicación espacio-temporal:	22
6.3.- Estrategia de trabajo:	22
6.4.- Muestreo	22
6.4.1.- Definición de la población:	23
6.4.2 Tipos de muestreo	23
6.4.3 Tamaño de la muestra	23
6.4.4.- Selección de la muestra:	23
6.6. Método de recolección de datos	25
6.7.- Análisis de datos	25
7.- Logística	25
7.1.- Recursos humanos:	25
7.2.- Recursos materiales:	26
7.3.- Recursos financieros:	26
8.- Resultados	27
9.-Discusión	34
10.- Conclusión	38
11.- Cronograma de actividades	39
12.- Bioética	40
13.- Bibliografía	41

1.- Introducción

La hemorragia obstétrica es definida por la OMS como la pérdida sanguínea que puede presentarse durante la gravidez o el puerperio, considerándose así en la nueva clasificación con un estimado superior a 500 mL postparto o 1000 mL postcesárea, proveniente de genitales internos o externos. Con base en la cuantificación de sangrado puede dividirse en menor (500 - 1,000 mL de sangrado) o mayor (> 1,000 mL de sangrado), sin embargo en este trabajo no guiamos con la pérdida sanguínea mayo a 1,000 ml de sangrado en evento obstétrico, el colegio americano de ginecología y obstetricia en Octubre del 2017 emitió un boletín de práctica clínica definiendo hemorragia posparto como la pérdida de 1000 ml de sangre acompañado de signos y síntomas de hipovolemia dentro de las primeras 24 horas posterior al nacimiento.

2.- Antecedentes

2.1.- Antecedentes generales

La OMS reporta una incidencia de hemorragia obstétrica aproximada del 2%, se reporta en el mundo 536, 000 muertes maternas al año, de las cuales 140,000 son originadas por hemorragia obstétrica, representando el 25% del total de las muertes maternas. Más del 50% de estas muertes se presentan en las primeras 24 horas postparto. Es importante recalcar que la hemorragia obstétrica genera secuelas como el síndrome de distrés respiratorio, coagulopatía, choque hipovolémico, pérdida de la fertilidad y necrosis pituitaria (síndrome de Sheehan). Por otra parte, hasta el 80% de las muertes maternas pueden ser previsibles hasta en un 80% de los casos. En México, la hemorragia obstétrica, tiene una incidencia reportada de 5% de todos los nacimientos, es considerada la segunda causa de muerte materna para el 2019, sin embargo, en este año es rebasada por Sars Cov 2. Es importante señalar, que la atonía uterina continúa siendo la principal causa de hemorragia obstétrica en países en desarrollo, incluyendo a México, por lo que es de vital importancia la identificación de factores de riesgo y tener una intervención oportuna en el manejo del tercer periodo del trabajo de parto, con el fin de lograr una prevención primaria eficaz.

Aproximadamente el 6% de los partos se complican por hemorragia obstétrica. A pesar de una evidencia bien establecida para el manejo clínico de la hemorragia obstétrica, sigue siendo la principal causa de mortalidad materna y la morbilidad a nivel mundial. La mayor carga de la hemorragia obstétrica se encuentra en escenarios de bajos recursos. La identificación y el tratamiento rápido son cruciales para reducir la mortalidad y la morbilidad maternas relacionadas con hemorragia obstétrica.

El 20 a 40% de las mujeres embarazadas cursa con sangrado en el primer trimestre; aproximadamente un 30% de los embarazos se pierde durante este mismo periodo. El diagnóstico diferencial del sangrado en el primer trimestre debe incluir amenaza de aborto, aborto incompleto o completo, aborto retenido, aborto séptico, embarazo

ectópico y enfermedad del trofoblástica gestacional. En el segundo y tercer trimestre de la gestación, la hemorragia obstétrica es menos frecuente (4-5%) en relación con el primero, siendo las causas más frecuentes de sangrado la pérdida asociada a incompetencia cervical o trabajo de parto prematuro, placenta previa (20%), desprendimiento prematuro de placenta normoinserta (30%) y rotura uterina (infrecuente). Las mujeres que han tenido una hemorragia posparto tienen un riesgo de 10% de recurrencia del sangrado en el siguiente embarazo. Cerca de 80% de las causas de la hemorragia obstétrica son atribuibles a atonía uterina, que suele relacionarse con sobre distensión uterina (embarazo múltiple, macrosomía, polihidramnios), infección uterina, ciertos medicamentos, trabajo de parto prolongado, inversión uterina y retención placentaria. Las otras causas tienen que ver con laceraciones del canal del parto o rotura uterina, y con defectos de coagulación (preeclampsia grave, síndrome HELLP, desprendimiento prematuro de placenta, muerte fetal, embolismo amniótico y sepsis)

Los cambios hemodinámicos y hematológicos que ocurren durante el embarazo, si bien proveen un efecto protector contra la pérdida sanguínea asociada durante el parto; pueden, alterar las manifestaciones clínicas usuales del choque hipovolémico. Existen diferencias en el volumen sanguíneo de mujeres embarazadas y no embarazadas. El volumen plasmático tiende a incrementarse alrededor de la séptima semana del embarazo en cerca de 10%, con un pico máximo de 40 a 45% en la semana 32. De igual forma, la masa eritrocitaria se incrementa en cerca de 30% durante las etapas finales del embarazo. Este aumento en el volumen sanguíneo resulta en un incremento del gasto cardíaco que va de 40-50%

Las resistencias vasculares periféricas se encuentran disminuidas a causa de la relajación muscular relacionada con los cambios hormonales. Los cambios en los factores de la coagulación y en la cascada fibrinolítica dan como resultado un estado de hipercoagulabilidad. Con todos estos cambios adaptativos, la mujer embarazada se encuentra preparada para una pérdida sanguínea de hasta 1,000 mL durante el parto, un parto puede llegar a observarse una pérdida sanguínea de 600 ml. Los

cambios fisiológicos adaptativos que se observan en el embarazo dan como resultado mayor estabilidad cardiovascular, al experimentar pérdida sanguínea y disminución de la volemia, presentando con menor frecuencia taquicardia e hipotensión secundaria, por lo que se consideran signos tardíos y suelen presentarse cuando la pérdida de la volemia ha sido mayor de 15% del volumen sanguíneo circulante. La inadecuada perfusión ocasiona la falta de productos esenciales a nivel celular, siendo el oxígeno el sustrato más crítico porque los tejidos no tienen reserva de oxígeno, desencadenándose el desarrollo de estado de choque; caracterizado por la presencia de bajo flujo sanguíneo e inadecuada perfusión tisular, que conduce a una serie de trastornos metabólicos y celulares que culminan con el desarrollo de falla orgánica múltiple y muerte. La hemodilución relativa y el elevado gasto cardíaco, propios del embarazo normal, permiten que ocurra una pérdida hemática cuantiosa antes de que se puede objetivar una caída de los valores de la hemoglobina y/o hematocrito. En etapas iniciales del choque, el consumo de oxígeno se incrementa, y si su disponibilidad es incapaz de cubrir los requerimientos metabólicos tisulares se establece entonces una deuda de oxígeno que se asocia con mayor gravedad e irreversibilidad. La pérdida sanguínea conduce de manera secuencial a inestabilidad cardiovascular, coagulopatía, disminución del transporte de oxígeno, disminución de la perfusión e hipoxia celular. Estas alteraciones conducen al desarrollo de respuesta inflamatoria sistémica, y finalmente a falla orgánica múltiple, lo cual contribuye al incremento en el riesgo de muerte

Es de vital importancia el reconocimiento y manejo temprano del shock hipovolémico en pacientes con hemorragia obstétrica, ya que continúa siendo una de las tareas más difíciles en la evaluación aguda y por lo tanto dar un tratamiento oportuno.

2.2.- Antecedentes específicos

En la etapa terminal del embarazo, donde se mejora el sistema de coagulación y se inhibe el sistema de fibrinólisis, la hemorragia obstétrica masiva puede inducir la pérdida consuntiva de factores de coagulación, lo que provoca una hemorragia adicional, formando un círculo vicioso hasta llegar a la coagulación intravascular diseminada. La evaluación precisa de la pérdida de sangre es importante para determinar si se debe realizar la transfusión, pero es difícil en la hemorragia obstétrica. Además, la capacidad de alto nivel de las mujeres embarazadas para tolerar la hemorragia obstétrica enmascara los cambios en sus signos vitales, lo que resulta en un retraso en la detección y tratamiento de la hipovolemia, que causa más hemorragia y choque hemorrágico. Por lo tanto, se requiere una evaluación exhaustiva no solo de la pérdida de sangre sino también la causa de la hemorragia, el estado médico del paciente, la edad, los signos vitales y los datos bioquímicos sanguíneos para determinar si es necesaria la transfusión.

Para la evaluación inicial del agotamiento circulatorio, el Colegio Americano de Cirujanos ha definido en su programa de entrenamiento "Advanced Trauma LifeSupport" (ATLS, tabla 1) cuatro clases de shock hipovolémico. Esto se basa en una pérdida de sangre estimada en porcentaje junto con signos vitales correspondientes. Para cada clase, ATLS asigna algunas recomendaciones terapéuticas.

Tabla 1.-Clasificación de choque hipovolémico ATLS

	CLASE I	CLASE II	CLASE III	CLASE IV
SANGRADO	Mayor 750 ml	750-1500 ml	1500-2000 ml	Mayor 2000 ml
% VOLEMIA	Mayor 15%	15-30 %	30-40 %	Mayor 40%

FRECUENCIA CARDIACA	Menor 100	100-120	120-140	Mayor 140
TENSION ARTERIAL	Normal	Normal	Baja	Más baja
PRESION PULSO	Normal o mayor	Baja	Baja	Más baja
FRECUENCIA RESPIRATORIA	14-20	20-30	30-40	Mayor 35
DIURESIS (ML/HR)	Mayor 30	20-30	5-15	Anuria
ESTADO MENTAL	Ansioso	Más ansioso	Confuso	Estupor/coma
FLUIDOTERAPIA	Cristaloides	Cristaloides	Cristaloides/Sangre	Cristaloides/Sangre

La patogénesis de la lesión orgánica secundaria a hipovolemia aún no es del todo conocida; sin embargo, se sugieren que los leucocitos, particularmente los macrófagos, son activados por endotoxinas bacterianas que han translocado, así como por la hipoxia/reoxigenación. Uno de los objetivos fundamentales durante la reanimación es asegurar un adecuado aporte de oxígeno a la célula, ya que si la utilización de oxígeno a nivel celular se compromete el resultado final será el desarrollo de falla orgánica. Por lo tanto, es indispensable mantener una adecuada perfusión tisular en el paciente crítico, pues con ello se evitará el desarrollo de metabolismo anaerobio, hiperlactatemia y acidosis metabólica, factores relacionados en forma directa con el desarrollo de falla orgánica múltiple y muerte

de los pacientes. La llegada de oxígeno a los tejidos depende fundamentalmente de dos factores: una presión de perfusión suficiente y un transporte de oxígeno adecuado, es por ello por lo que las metas actuales de reanimación están encaminadas hacia el logro de la adecuación de estos dos parámetros.

El metabolismo de la glucosa durante la hipoxia tisular resulta en la producción de Lactato, ATP y agua. El lactato es un metabolito crucial en dos vías de producción de ATP: La Glucolisis y la Fosforilación Oxidativa. El lactato es entonces un marcador temprano de hipoperfusión tisular, como un metabolito del metabolismo anaerobio, en casos de hipoxia a nivel de los tejidos. La concentración de lactato sérico puede ser empleada para valorar la gravedad de la enfermedad, su depuración puede indicar resolución de la hipoxia tisular global y está asociado con disminución de la tasa de mortalidad. En pacientes con estado de choque, las determinaciones seriadas de niveles de lactato sérico constituyen una guía en la reanimación y constituyen predictores del desarrollo de falla orgánica múltiple y muerte

Una de las pautas y directrices mundiales para el manejo del choque hipovolémico en pacientes con hemorragia se identificó al índice de choque como uno de los criterios para inicio de transfusión. El índice de choque es definido como la relación de la frecuencia cardiaca y la presión arterial sistólica, tomando como valores normales de 0.5- 0.7, resultando particularmente útil y práctico por su facilidad de cálculo al instante. Sin embargo, se ha cuestionado su uso en pacientes obstétricas por el pobre y tardío cambio de los signos vitales como resultado de la hemorragia obstétrica, reflejándose hasta alcanzar un nivel crítico de sangrado, considerándose como parámetro insuficiente para discriminar transfusión.

El Ayadi y colaboradores realizaron un estudio en el 2015 para valorar la utilidad clínica del índice de choque en pacientes obstétricas utilizando un dispositivo móvil semi automático con sistema de alerta para situaciones de choque. Obteniendo como resultados una sensibilidad alta del 100% y especificidad del 70%, considerándolo de gran utilidad clínica para el manejo de las pacientes con choque hipovolémico secundario a hemorragia obstétrica. Recomendando un umbral de

choque de 0.9 como indicación de necesidad de derivación, mayor a 1.4 como necesidad urgente de intervención en establecimientos terciarios y mayor a 1.7 como alta probabilidad de resultados adversos.

A pesar de los grandes avances, la identificación temprana de pacientes con alta probabilidad de necesitar transfusiones significativas sigue siendo un reto.

Un lactato inicial mayor de 4 mmol/dl incrementa sustancialmente la probabilidad de muerte en la fase aguda.

Otro parámetro que se ha relacionado con choque hemorrágico, es el déficit de base y lactato, siendo el primero un útil indicador de déficit de volumen circulante efectivo. Asimismo, estos biomarcadores son indicadores de deuda de oxígeno. Se ha asociado el déficit de base y la mortalidad. Al combinarlo con lactato, predice mortalidad con una sensibilidad del 80% y una especificidad del 58.7% (con déficit de base menor a -6 mmol/l). En paciente críticamente enfermo el déficit de base y lactato sirven para discriminar su ingreso a UCIA y mortalidad.

El déficit de base es definido como la cantidad de base (mmol) requerida para valorar un litro de sangre todo a un pH de 7.40. Introducida en 1950 por Ole Siggard-Anderson con la idea de cuantificar el componente no respiratorio en el equilibrio ácido base.

La entrega inadecuada o insuficiente de oxígeno lleva a un metabolismo anaerobio. El grado de anaerobiosis es proporcional a la profundidad y severidad del choque hemorrágico, el cual se refleja en el déficit de bases y el nivel de lactato. En presencia de oxígeno en la mitocondria, por cada molécula de glucosa se producen 36 ATP durante la fosforilación oxidativa, así como agua y dióxido de carbono. En condiciones anaeróbicas, el piruvato se acumula ante la falta de eficiencia de la enzima piruvato deshidrogenasa para convertirlo en acetilCoA. El exceso de piruvato se convierte en lactato por acción de la enzima deshidrogenasa láctica. Este sistema genera únicamente 2 moléculas de ATP. El lactato es usado posteriormente como combustible metabólico a través del ciclo de Cori o del ácido

láctico. El lactato es un indicador sensible de la presencia y la severidad del metabolismo anaerobio.

Calkins y colaboradores encontraron que el déficit de base refleja indirectamente los niveles de sangre de lactato y como tal puede ser descrito en estados de choque, encontrando alteraciones del mismo en un 95% de los pacientes estudiados con estado de choque, y solo un 5% mostraron un valor normal de este parámetro, lo cual nos infiere que dicho parámetro tiene gran importancia en la evaluación de los pacientes con estado de choque, así mismo en la evaluación en cuanto a comportamiento en los grados.

Se ha utilizado el déficit de base como parámetro para valorar reanimación con base a los estudios realizados en humanos y porcinos donde se ha correlacionado el déficit de base con el grado de severidad de la lesión o hemorragia.

Varios estudios ya han identificado un empeoramiento del déficit de base como indicador del aumento de la necesidad de transfusiones. Además, el BD se ha asociado con un aumento de la mortalidad, la unidad de cuidados intensivos y las duras de estancia en el hospital, y una mayor incidencia de complicaciones relacionadas con el shock como síndrome de dificultad respiratoria aguda, insuficiencia renal, trastornos hemocoagulantes y fallo multiorgánico.

De acuerdo con Davis y colegas, cuatro diferentes clases de choque fueron definidos y analizados (tabla 2). La clase I («sin choque») fue definida por un BD de no más de 2 mmol / L, clase II («shock leve») por un BD de más de 2,0 a 6,0 mmol / L, clase III (shock moderado) por un BD de más de 6,0 a 10,0 mmol / L, y clase IV (shock severo) por un BD de más de 10 mmol / L.

Tabla 2.- Clasificación choque hipovolémico según déficit de bases.

	Clase I	Clase II	Clase III	Clase IV
Severidad	No choque	Leve	Moderado	Severo
Valores DB (mmol/l)	Menor a 2	2-6	6-10	Mayor a 10

En base a esta clasificación, Mutschler y colaboradores en el 2013 evaluaron a más de 16 mil pacientes donde concluyeron que el déficit de base puede ser superior a la actual clasificación del ATLS del choque hipovolémico en la identificación de la presencia de choque hipovolémico y en estratificación de riesgo de los pacientes que necesitan transfusión sanguínea temprana.

3.- Justificación

Según la secretaria de salud en su informe semanal (semana 46 del presente año) La razón de mortalidad materna calculada es de 45.4 defunciones por cada 100 mil nacimientos estimados, lo que representa un incremento del 33.3% en la razón respecto a la misma semana epidemiológica del año anterior. Las principales causas de defunción son: COVID-19, se registraron 170 (21.1%) defunciones confirmadas. Hemorragia obstétrica (17.6%), Enfermedad hipertensiva, edema y proteinuria en el embarazo, el parto y el puerperio (16.5%), Probable COVID-19 con 45 (5.6%). De las cuales 39 con prueba negativa a COVID-19 (descartadas) y 6 en proceso de clasificación. Las entidades con más defunciones maternas son: Edo. de México 102, Chiapas 53, Jalisco 46, Puebla 42 y CDMX 40. En conjunto suman el 35.2% de las defunciones registradas.

La cuantificación de la hemorragia es particularmente difícil durante el parto y/o cesárea debido a la falta de unificación con equipo médico, así como métodos ideales que nos reflejen con exactitud del problema. La estimación visual de la pérdida de sangre se utiliza habitualmente para evaluar la gravedad y guiar la reanimación; sin embargo, la pérdida de sangre es a menudo subestimada. Se tiende a subestimar los volúmenes; la subestimación en la cantidad de sangrado, es el evento más esperado, puede ser de 33 – 50%, debido a la mezcla del sangrado con el líquido amniótico, así como la falta de un protocolo de estandarización, que permita tener una aproximación cercana a la realidad del sangrado total. Existen métodos de estandarización de sangrado que determinan la cuantificación del sangrado, midiendo en mililitros y gramos, tanto fluidos como material textil, considerando que 1g es igual a ml de sangre (1g = 1ml). Es importante considerar el sangrado previo a la ruptura membranas, y excluir el volumen de líquido amniótico. La cuantificación de sangrado no siempre será exacta, pero es importante ser lo más objetivo posible.

4.- Planteamiento del problema

Según la guía de práctica clínica en México se considera hemorragia obstétrica la pérdida de 500 ml de sangre posterior a un parto vaginal y 1000 ml de sangre en cesárea o la disminución de 10% del hematocrito. Se considera la hemorragia obstétrica grave cuando el sangrado excede los 1,000 mL, se ha demostrado que 40% de las pacientes pierde más de 500 mL después de un parto vaginal, y 30% pierde más de 1,000 mL después de una cesárea electiva, lo que señala que las pérdidas estimadas son habitualmente la mitad de las pérdidas reales. Para fines de este trabajo, tomaremos en cuenta la pérdida sanguínea mayor a 1,000 ml de sangrado en evento. Por otra parte, Se considera hemorragia masiva obstétrica como la perdida mayor a 2500 ml de sangre y se asocia con una morbilidad significativa, y necesidad de ingreso a unidades de pacientes críticos y realización de histerectomía obstétrica. Otras definiciones incluyen; una caída de la concentración de hemoglobina igual o mayor a 4 gr/dl, la necesidad de transfusión de 5 o más unidades de concentrados de hematíes, o la necesidad de tratar una coagulopatía o realizar un procedimiento invasivo para su tratamiento. La existencia de múltiples definiciones para diagnosticar hemorragia posparto ha dificultado establecer el momento ideal para iniciar las acciones orientadas a la corrección. Por lo antes mencionado es importante buscar una asociación que permita determinar oportunamente los sangrados graves, como también llevar un mejor manejo.

4.1. Pregunta de investigación

¿Existe una asociación entre el déficit de base e índice de choque con la hemorragia obstétrica?

5.- Objetivos

5.1.- Objetivo general

Determinar la relación del déficit de base e índice de choque con la hemorragia obstétrica como predictor oportuno para detección y manejo del estado de choque hipovolémico en pacientes que presenten hemorragia obstétrica.

5.2.- Objetivo Especifico

- Determinar la relación existente entre el aumento del déficit de base con el grado de severidad de la hemorragia obstétrica.
- Determinar la relación existente entre el aumento del lactato con el grado de severidad de la hemorragia obstétrica.
- Determinar la relación existe entre el aumento del lactato y el aumento del déficit de base en la hemorragia obstétrica.
- Determinar la relación del aumento del índice de choque con el grado de severidad de la hemorragia obstétrica.
- Determinar la correlación existente entre el déficit de base y el índice de choque en la hemorragia obstétrica.
- Determinar relación entre los grados de severidad del choque hipovolémico basado en déficit de base vs ATLS.

6.- Hipótesis

H₁: La asociación del déficit de base e índice de choque con la hemorragia obstétrica, permite predecir oportunamente y tener un mejor manejo del estado de choque hipovolémico en pacientes que presentes hemorragia obstétrica.

H₀: La asociación del déficit de base e índice de choque con la hemorragia obstétrica, no permite predecir oportunamente y tener un mejor manejo del estado de choque hipovolémico en pacientes que presentes hemorragia obstétrica.

7.- Material y métodos

7.1.- Tipo de estudio:

- Objetivo: descriptivo de asociación.
- Maniobra: observacional.
- Temporalidad: longitudinal.
- Direccionalidad: prospectivo.
- Recolección de datos: prolectivo.
- Conformación de grupos: homodémico.

6.2.- Ubicación espacio-temporal:

Hospital Regional ISSSTE Puebla del periodo de marzo del 2019 a diciembre del 2020.

6.3.- Estrategia de trabajo:

En el siguiente estudio se incluyeron solo las pacientes con expedientes con la información necesaria para el estudio: registro de la frecuencia cardiaca y presión arterial sistólica, gasometría al momento del diagnóstico de hemorragia obstétrica, registro del volumen de sangrado, reposición de líquidos intravenosos, tipo y cantidad de componentes sanguíneos trasfundidos. Se analizaron aspectos demográficos, ginecológicos, causas de la hemorragia obstétrica, volumen total de pérdida sanguínea, reposición de líquidos intravenosos, componentes sanguíneos trasfundidos y las intervenciones quirúrgicas invasivas necesarias para detener el sangrado.

6.4.- Muestreo

6.4.1.- Definición de la población:

Pacientes femeninos derechohabientes del Hospital Regional ISSSTE en Puebla programados a cirugía obstétrica y que presenten hemorragia.

6.4.2 Tipos de muestreo

No probabilístico.

6.4.3 Tamaño de la muestra

A conveniencia del investigador, en la medida que se recluten los casos.

6.4.4.- Selección de la muestra:

Criterios de inclusión:

- Sexo femenino
- Edad mayor a 18 años
- Expediente clínico completo
- Embarazada
- Presenten hemorragia obstétrica
- Requieran de transfusión sanguínea

Criterios de exclusión:

- Pacientes que no acepten participar en el estudio.
- Compromiso mental (desorden psiquiátrico, demencia, Alzheimer, abuso de alcohol o drogas, etc.).
- No presentaron hemorragia obstétrica.

Criterios de eliminación:

- Expediente incompleto
- Rechazaron continuar con el estudio

6.5.- Definición de variables y escala de medición

Tabla 1: Cuadro de variables

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Escala de la variable	Valor	Instrumento de medición
Volumen de sangrado	Cantidad de pérdida sanguínea en un evento hemorrágico > 1000 cc	Total de sangre perdida	Numérica continua	MI	Expediente
Índice de choque	Indicador clínico de choque temprano de choque (Presión sistólica/frecuencia cardiaca) valor normal menor a 0.9 mmHg/lpm	Evaluación de pacientes con choque hemorrágico	Numérica continua	mmHg/lpm	Expediente
Lactato en sangre venosa	Concentraciones séricas en mmol/L del lactato durante el evento hemorrágico, de las gasometrías arteriales. Valor normal < 2.0 mmol/L	Indica el suministro insuficiente de oxígeno	Numérica continua	mmol/L	Expediente
Gestas	es el período que transcurre entre la implantación del cigoto en el útero, hasta el momento del parto,	Número de embarazo	De razón discreta	Númerico	Expediente
Paquetes globulares transfundidos	Procedimiento médico de rutina en el cual el paciente recibe sangre donada por medio de un tubo estrecho colocado en una vena del brazo.	Numero de paquetes transfundidos	De razón discreta	Paquetes	Expediente
Edad	Permite hacer mención del tiempo que ha transcurrió desde el nacimiento de un ser vivo.	Años de vida del paciente, tomado del expediente	De razón discreta	Edad en años	Expediente
Causa de sangrado	Lesiones que libera la sangre fuera de los vasos sanguíneos	Causa que produce el inicio repentino de sangrado.	Nominal ordinal	1.-atoni uterina 2.-placenta previa 3.- hematoma vulvar 4.-utero couvelaire	Expediente
Choque hipovolémico	Afección de emergencia en la cual la pérdida grave de sangre o de otro líquido hace que el corazón sea incapaz de bombear suficiente sangre al cuerpo.	Shock hemorrágico	Nominal ordinal	1.- Clase I 2.-Clase II 3.- Clase III	Expediente

6.6. Método de recolección de datos

Los datos se obtuvieron de los expedientes de los derechohabientes femeninos del Hospital Regional ISSSTE Puebla, que presentaron hemorragia obstétrica.

6.7.- Análisis de datos

Para las variables edad, gesta, causa de sangrado y choque hipovolémico se empleará estadística descriptiva. Para la determinación de asociaciones se empleará X^2 y odds ratio. La información fue colectada en Excel y posteriormente fueron analizados en el programa IBM SPSS Versión 22.

7.- Logística

7.1.- Recursos humanos:

Un investigador metodológico:

MCMI. José Luis Gálvez Romero
Médico Especialista en Alergia e inmunología clínica
Adscripción: jefatura del Departamento de Investigación del Hospital Regional
ISSSTE. Puebla.

Correo electrónico: jose.galvez @issste.gob.mx

Matricula:284661

Teléfono: 2222453511, Ext 1100

Un investigador clínico:

Dr. Manuel García Romero
Médico Especialista en Ginecología y obstetricia, Medico
Perinatologo
Adscripción: Medico adscrito al Hospital Regional ISSSTE Puebla
Matricula: 1102686
Teléfono:2222389019

Un investigador responsable

Dr. Pedro Flores Cuevas
Residente en Ginecología y obstetricia de cuarto año
Correo electrónico: drpfc@hotmail.com
Matrícula: 589403
Celular: 2221142491

7.2.- Recursos materiales:

- Expedientes clínicos.
- Instalaciones del hospital regional ISSSTE, Puebla.
- Computadora.
- Hojas papel bond.
- Memoria USB.
- Bolígrafos Negros, lápices
- Consentimiento informado

7.3.- Recursos financieros:

Propios del investigador

7.4.- Factibilidad

El proyecto se realizó en las instalaciones del Hospital Regional del ISSSTE en Puebla, por lo cual, no se requirió de financiamiento externo debido a que se trató de un estudio local. También el presente proyecto, nos permite generar nuevo conocimiento que permite el desarrollo de nuevas estrategias, que sirvan para mitigar la gravedad de los resultados no deseados, ante una hemorragia obstétrica.

8.- Resultados

Se analizaron los casos de hemorragia de 15 mujeres con un rango de edad de 26 a 41 años, con media de 35.56 ± 3.79 años (tabla 2).

Con respecto a los antecedentes perinatales tenemos que el promedio de gestas fue de 2.62 ± 1.04 en un rango de 1 a 4, con un porcentaje de 40% en tres gestas, 26.7% en un total de dos gestas, 20% cuatro gestas, y 13 % para una gesta (gráfica 1).

El promedio de partos naturales fue de 1.80 ± 0.95 , donde el 66.7% de las embarazadas tuvieron un parto natural, el 26.7% dos y el 6.7% tres partos (gráfica 2).

Las cesáreas tuvieron un promedio de 0.46 ± 0.94 entre las pacientes ingresadas, de las cuales el 33.33% tuvieron dos cesáreas, el 26.7% indicaron llevar dos cesáreas, un porcentaje similar a las mujeres que han tenido cuatro cesáreas (26.7%) y el 13.33% menciona haber tenido una cesárea (gráfica 3).

En el caso de los abortos, la media fue de 0.50 ± 0.83 ; donde el 53.3% de las embarazadas ha presentado al menos un aborto en pasadas gestas, un 40% dos y el 6.70% indico tener 2 abortos anteriores (gráfica 4).

La hemoglobina de ingreso oscilo entre los 9.8 y los 12.30 g/dl con una media de 11.63 ± 1.00 m/dl, mientras que al egresar las pacientes tuvieron una media en hemoglobina de 9.85 ± 0.67 g/dl en un rango de 8.7 a 11.1 g/dl (tabla 3, gráfica 5). La casusa de hemorragia más frecuente dentro de las embarazadas fue por atonía uterina con un 56.3%, seguido de placenta previa (25%), útero de couvelaire (12.5%) y hematoma vulvar (6.3%) (gráfica 6) con una pérdida de sangrado que osciló entre 1000 ml y 2300ml, con un promedio de $1446.87 \text{ ml} \pm 398.1$ (tabla 3).

Por lo que, se requirió de una transfusión sanguínea, donde el 53.3% de las pacientes recibieron trasfusión de un paquete globular, el 40% necesitaron dos paquetes y el 6.70% tres (tabla 3).

Por otra parte, se obtuvieron las medias de los parámetros para la evaluación del choque hipovolémico, obteniendo un promedio de 7.27 ± 0.26 en pH, para el déficit base la media fue de -3.93 ± 3.27 en un rango de -8.80 a 2. Con respecto a HCO_3 el promedio fue de 17.50 ± 4.23 , mientras que el índice de choque oscilo en un rango de 0.90 a 1.30 con una media de 1.03 ± 0.13 y 3.06 ± 1.89 para el lactato (tabla 4).

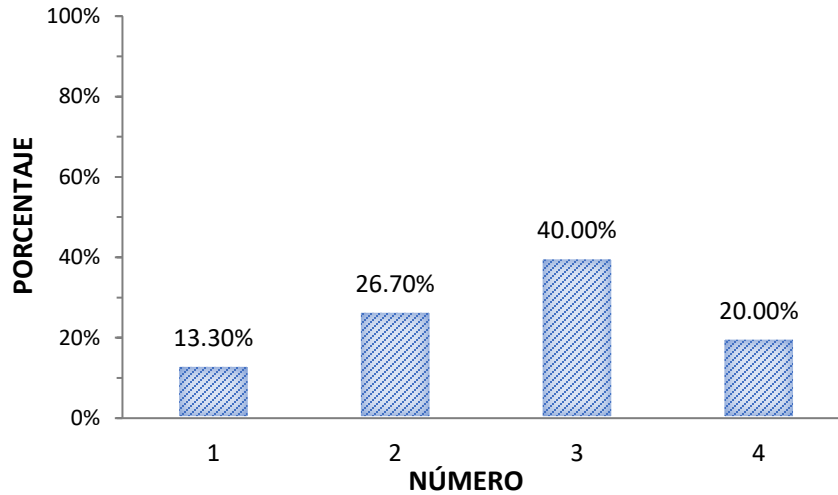
Se realizó una correlación de Pearson con la finalidad de comprobar si existe una relación entre el aumento del lactato y el aumento del déficit de base en la hemorragia obstétrica, los resultados indicaron no hay relación entre estas dos variables. (Pearson = -0.189, Significación bilateral= 0.501) (gráfica 8).

De igual manera se realizó una correlación de Pearson relacionado el déficit de base y el índice de choque en la hemorragia obstétrica, los resultados de la prueba indicaron que no existe una relación significativa entre ambas variables. (Pearson = 0.102, Significación bilateral= 0.718) (gráfica 8) estos datos se evidencian con la prueba de chi cuadrada, en donde se comprueba que no hay una asociación entre las variables analizadas ($\chi^2 = 50$, significación asintótica = 0.553).

Tabla 2. Se presentan los valores mínimo máximo y promedio de la edad de las pacientes.

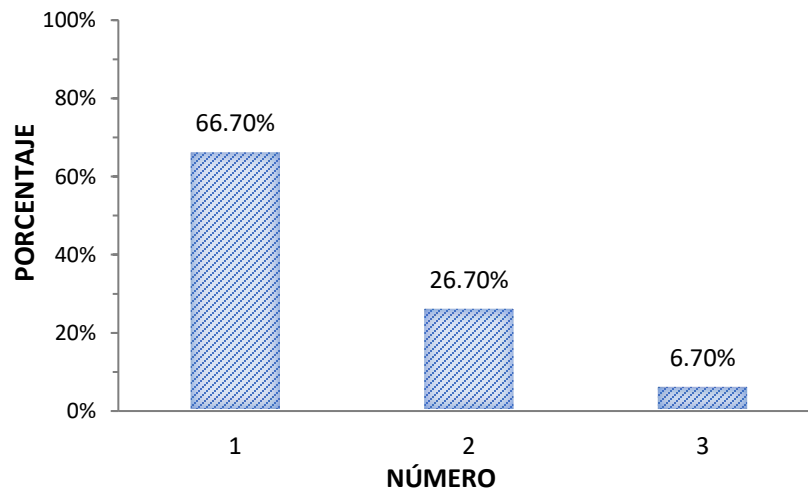
EDAD				
N	Máximo	Mínimo	Media	Desviación estándar
15	41	26	35.56	± 3.79

GESTAS



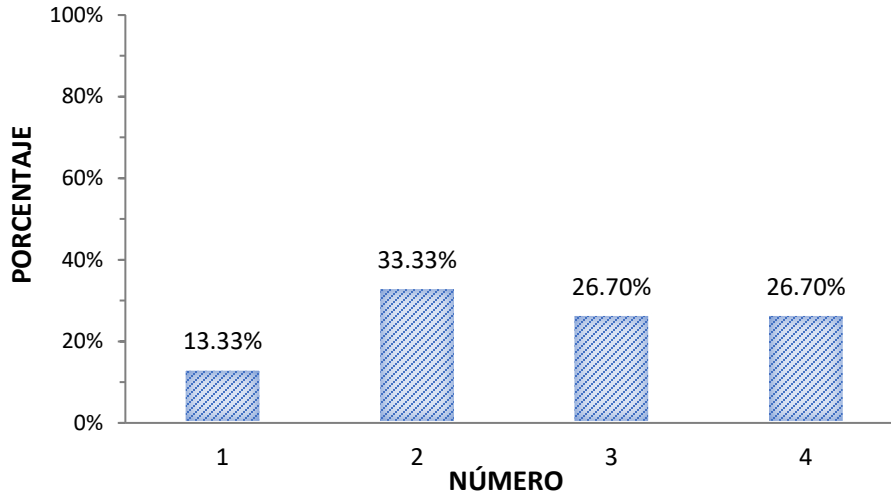
Gráfica 1. Gestas totales. Un 40% de las pacientes han tenido tres gestas anteriores, el 20% tuvieron cuatro gestas, 26.7% de ellas han presentados dos gestas, y el 13.3% ha tenido una gesta.

PARTO



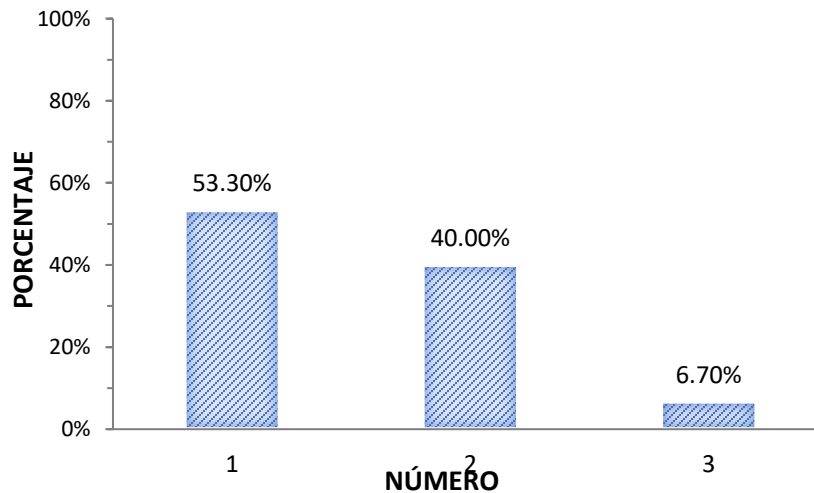
Gráfica 2. Partos totales. El 66.7% de las gestantes ha tenido un parto anterior, mientras el 26.7% de ellas presentan dos partos y el 6.7% ha tenido tres partos.

CESÁREA



Gráfica 3. Cesáreas totales. 33.33% de las pacientes han tenido dos cesáreas, el 26.7%, tres y cuatro cesáreas mientras que el 13.33% tuvieron una cesárea anterior.

ABORTO

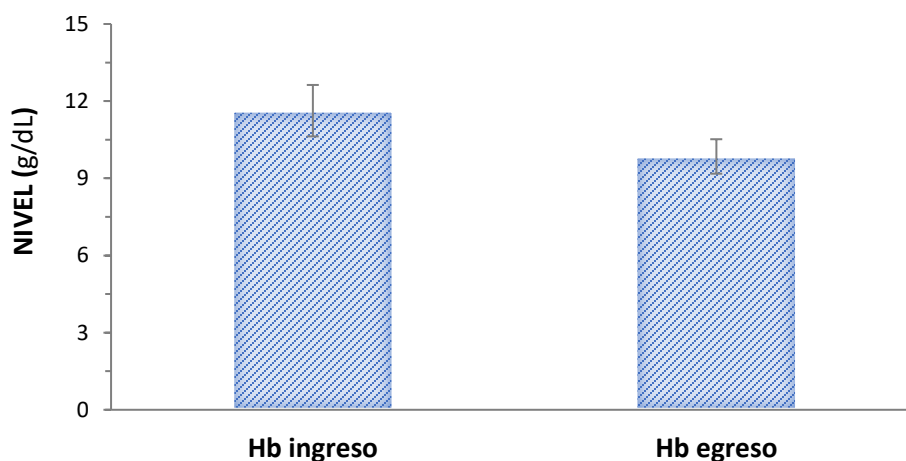


Gráfica 4. Abortos totales. El 53.3% de las mujeres de este estudio han sufrido un aborto con anterioridad, 40% ha tenido dos abortos y el 6.7% tres.

Tabla 3. Se presentan los valores de mínimo, máximo y media de la hemoglobina de ingreso y egreso el volumen de sangrado perdido por hemorragias y los paquetes globulares empelados en las pacientes.

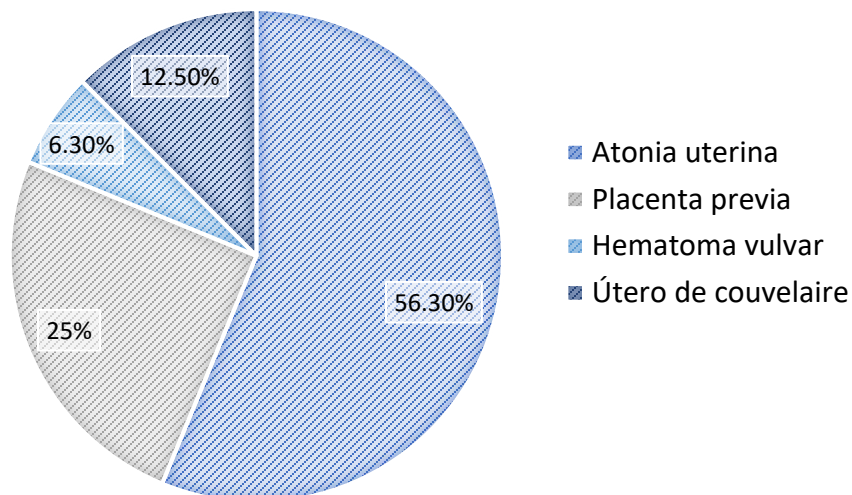
VALORES DE HEMATOCRITO	
Variable	N=16 $\bar{X} \pm DE$
Hb gr/dl ingreso	11.63 \pm 1.00
Hb gr/dl egreso	9.85 \pm 0.67
Sangrado mL	1446.87 \pm 398.10
Paquetes globulares	1.03 \pm 0.13

HEMOGLOBINA



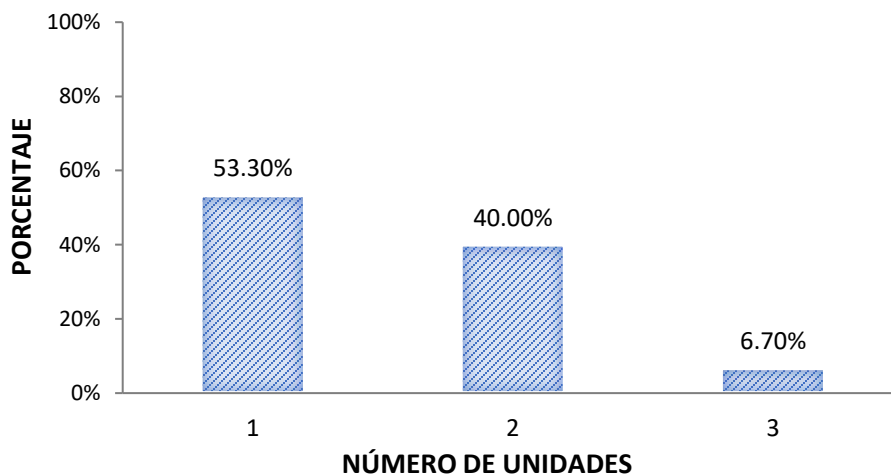
Gráfica 5. La hemoglobina de ingreso de las pacientes fue de 11.63 g/dl y la de egreso tuvo un valor de 9.85 g/dl presentando valores más bajos que los normales.

CAUSA DE HEMORRAGIA



Gráfica 6. Las casusas de hemorragia más frecuente durante la cirugía fueron por atonía uterina en el 56.3% de los casos, un 25% para placenta previa, 12.5% hematoma vulvar y el 6.3% fue causado por útero de Couvelaire.

PAQUETE GLOBULAR

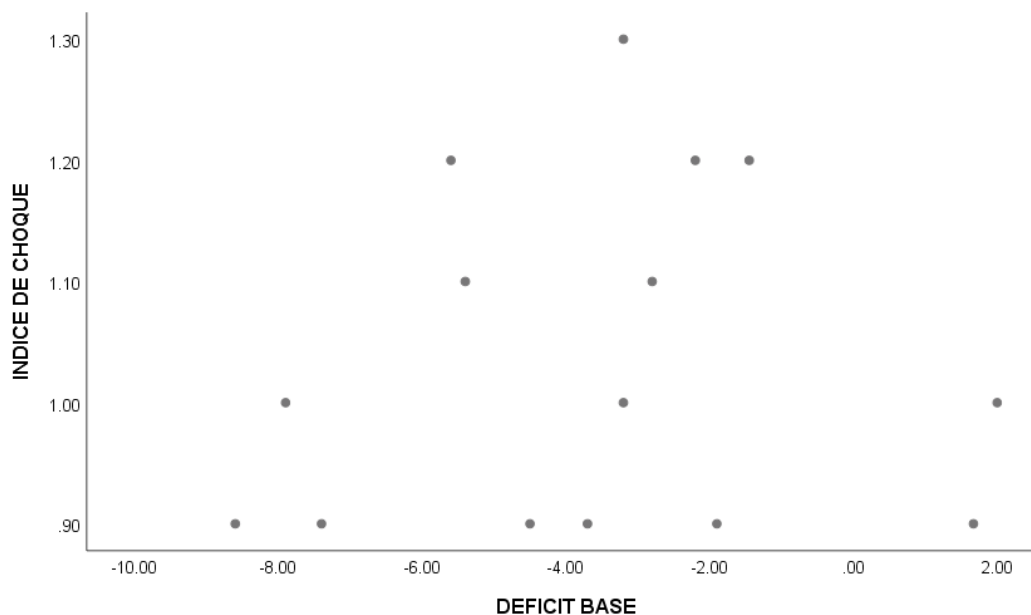


Gráfica 7. se utilizaron 4 paquetes globulares para el 6.7% de las pacientes, dos unidades para el 40% y solo se requirió de una unidad para el 53.3% de las gestantes.

Tabla 4. Se presentan los valores de mínimo, máximo y media del pH, déficit base, bicarbonato, índice de choque y lactato en las pacientes.

PARÁMETROS DE EVALUACIÓN DEL CHOQUE HIPOVOLÉMICO					
Variable	N	Máximo	Mínimo	Media	Desviación estándar
pH	15	7.72	6.76	7.27	±0.26
Déficit base mEq/L	15	2.00	-8.80	-3.93	±3.27
Bicarbonato mEq/L	15	26.30	11.90	17.50	±4.23
Índice de Choque (>0.9)	15	1.30	0.90	1.03	±0.13
Lactato mmol/l	15	6.30	0	3.06	±1.89

Índice de choque: Se define como la frecuencia cardiaca dividida por la presión arterial sistólica. El rango normal en pacientes no embarazadas del índice de choque para adultos sanos es de 0.5 a 0.7, en mujer embarazada mayor a 0.9.



Gráfica 8. Dispersión de la relación entre el aumento de índice de choque y el déficit de base, no existe una distribución normal entre estas variables. Los resultados indican una significación asintótica bilateral de 0.704 mayor a 0.05 de significancia, lo que indica que no existe una asociación entre el déficit base y el índice de choque.

9.-Discusión

La hemorragia postparto en obstetricia es considerada uno de los principales problemas de salud pública relacionados con el choque hipovolémico, siendo responsable de una alta mortalidad en las pacientes obstétricas. Se ha intentado crear métodos rápidos y fáciles de utilizar al momento de evaluar la gravedad de una hemorragia postparto en pacientes que ingresan a un servicio de obstetricia. Es bien conocido y difundido la aplicación del protocolo ATLS para la evaluación y manejo de esta problemática, sin embargo, debido a la falta de disponibilidad de recursos de toda índole, como falta de capacitación, recursos económicos, disponibilidad de cursos, etc., en la mayoría de centros hospitalarios se ha confinado su aplicación por la falta de conocimiento y aplicabilidad del mismo en el momento de alto estrés de la atención de una paciente sangrando (David *et al.*, 1991; Rixen *et al.*, 2001)

Hoy en día el índice de choque (marcador clínico), el déficit de base y lactato sérico (marcadores bioquímicos) han ido tomando fuerza como marcadores de hipoperfusión tisular en pacientes con hemorragia obstétrica, aunque existe poca evidencia en obstetricia en relación con esto; los resultados de este estudio muestran datos contundentes que podrían apoyar lo ya descrito previamente en artículos y publicaciones a nivel nacional e internacional (Eu *et al.*, 2005; Dyese *et al.*, 2013)

En este estudio se analizaron los casos de 15 pacientes con una media de 35.56 años. En estudios realizados por William y colaboradores se encontró que la edad materna mayor de 35 años son factores de riesgo de HO (William *et al.*, 2016), otro estudio efectuado en 3,501 mujeres se insiste en la importancia de no retrasar el embarazo en mujeres mayores de 30 años (Al-Zirqi *et al.*, 2008).

Se considera que, en condiciones normales las pérdidas hemáticas en el parto no superan volúmenes de 500 ml siendo un poco mayores en caso de cesárea

(Malvino, 2002; Malvino, 2017). La hemorragia obstétrica masiva se define de forma variable como una pérdida de sangre del útero o del tracto genital mayor a 1500 ml o una disminución de la hemoglobina de menos de 4 g / dl o una pérdida aguda que requiere una transfusión de más de 4 unidades de células concentradas, o cualquier hemorragia asociada con inestabilidad hemodinámica (Al Kadri *et al.*, 2011). En nuestro trabajo el promedio de perdida sanguina fue de 1446.87 ±1121.33 ml, con un mínimo de 1000 ml y máximo de 2300 ml.

Aunque debemos considerar que la estimación visual de la pérdida de sangre después del parto es inexacta (Sumiko *et al.*, 2015). Esto se demostró en un estudio después de un parto vaginal simulado que había una subestimación del 16% con una pérdida de 300 ml, mientras que esto aumenta a un 41% de subestimación con una pérdida de sangre de 2000 ml (Toledo *et al.*, 2007). También debe considerarse que si bien una hemorragia obstétrica grave es cuando el sangrado vaginal excede los 1000 ml, se ha demostrado que 40% de las pacientes pierde más de 500 ml después de un parto vaginal, y 30% pierde más de 1000 ml después de una cesárea electiva, lo que señala que las pérdidas estimadas son habitualmente la mitad de las pérdidas reales (Bose *et al.*, 2006) Por lo que es necesario utilizar métodos precisos como paños para extracción de sangre para partos vaginales, pesaje de hisopos empapados, estimación periódica activa, una guía escrita y pictórica para ayudar a la estimación visual en las salas de parto pueden mejorar la precisión de la estimación de la pérdida de sangre (Bose *et al.*, 2006, Stainsby *et al.*, 2017).

Puede haber una o más causas de hemorragia obstetrica relacionadas con las cuatro T's, tono (atonía uterina, inversión uterina), tejido (retención placentaria, placentación anormal), trauma (laceración cervical, vaginal o perineal, ruptura uterina), trastornos (trastorno hipertensivo, embolismo de líquido amniótico, infección severa, etc.) (Rani *et al.*, 2017, Fumero *et al.*, 2020) de las cuales, la causa más común de hemorragia obstetrica primaria es la atonía uterina (Ajenifuja *et al.*, 2010), en nuestro estudio la mayoría de las pacientes que desarrollaron hemorragias obstétricas fueron por atonía uterina, lo que concuerda con los

resultados publicados por otros investigadores (Ajenifuja *et al*, 2010, Cengiz *et al.*, 2012, Henry *et al.*, 2005).

Como objetivo principal del estudio, se determinó una posible relación entre el aumento del lactato y el aumento del déficit de base en la hemorragia obstétrica, donde no se encontró relación entre estas dos variables, de igual forma se determinó la correlación existente entre el déficit de base y el índice de choque y entre los grados de severidad de choque hipovolémico basado en el déficit de base, donde ninguna de ellas hubo relación estadísticamente significativa.

El índice de choque se calcula como la frecuencia cardíaca dividida por la presión arterial sistólica y este simple cálculo puede transformar los parámetros inestables en un predictor más preciso de hipovolemia.

En algunos estudios donde se utiliza el Índice de Choque modificado (ICM) para advertir y/o predecir la presencia de hemorragia postparto y/o choque hipovolémico, se muestra un valor positivo en la relación de estas variables. Datos mencionados por Manuel Mutschler y cols. Indica que el ICM es un fuerte indicador de gravedad con mayor probabilidad de complicaciones (Mutschler *et al.*, 2013). Demostrada la sensibilidad, especificidad y valores predictivos del ICM, se recomienda su aplicabilidad como una prueba rápida y fiable para la valoración inicial de pacientes con hemorragia postparto y choque hipovolémico. Edward P. Sloan, menciona de igual manera, que el ICM fue un fuerte predictor de gravedad, indicando que las pacientes requerían adecuada reanimación en el servicio de obstetricia y en algunos casos en la unidad de terapia intensiva (Solan *et al.*, 2012). A demás, en su trabajo concluye que esta prueba es un indicador de compromiso hemodinámico que requiere reanimación y resolución inmediata. Existen muchos factores que pueden modificar el IC y el ICM; por ejemplo, la presencia de dolor y ansiedad pueden ser causa de taquicardia y con ello aumentar los valores de los índices, o la medición de la presión arterial con sistemas manuales o automáticos, por eso es necesario hacer un estudio con un mayor número de casos, así de la posibilidad de aplicar una estadística para la valoración de la especificidad y la sensibilidad de esta prueba como predictor del coque hipovolémico en hemorragia obstétrica.

Una revisión sistemática realizada por Bruijns *et al.*, 2013 demostró que el índice de choque podría ser un mejor criterio para la identificación temprana de una hemorragia en curso, en comparación con los signos vitales separados, es decir, la frecuencia cardíaca y la presión arterial sistólica solos. *Heidar y cols* en 2014 mostraron una asociación significativa entre el índice de choque o presión arterial sistólica basal y la necesidad de intervención quirúrgica en pacientes con traumatismo abdominal cerrado. Sin embargo, los investigadores encontraron que la frecuencia cardíaca basal era comparable en los grupos quirúrgico y control. Se han propuesto varios sistemas de puntuación para la identificación de hemorragia postraumática y transfusión masiva, sin embargo, la mayoría de ellos parecen ser complicados, requieren muchos recursos, no están validados, no están disponibles de inmediato o consumen mucho tiempo (Callcut *et al.*, 2016; DeMuro *et al.*, 2013).

Vandromme y *cols* en 2011 agruparon su cohorte de estudio en 6 categorías basadas en Índice de choque. Los autores observaron una relación lineal entre esta medida y las necesidades de sangre con una probabilidad 1,6 veces mayor de transfusión masiva para índice de choque ($> 0.9-1.1$) que aumentó sustancialmente a 5,57 veces en pacientes con mayor índice de choque ($> 1.1-1.3$). Este hallazgo mostró que el índice de choque es sensible a los cambios en el volumen de sangre circulante y es útil para predecir con precisión la necesidad de una intervención temprana para detener el sangrado en curso (Birkhahn *et al.*, 2005).

Estos estudios demuestran que el índice de choque puede identificar hipovolemia incluso en pacientes que de otro modo serían considerados sin hipotensión (Vandromm *et al.*, 2011; Birkhahn *et al.*, 2005) Además, recientemente se ha sugerido el índice de choque como una herramienta para predecir la mortalidad por choque hipovolémico en pacientes traumatizados. El uso del índice de shock en la identificación y evaluación precoces de hemorragias se considera prometedor incluso en poblaciones obstétricas (Cannon *et al.*, 2009).

Birkhahn *et al.*, 2002 estudiaron a mujeres embarazadas en el primer trimestre con dolor abdominal y encontraron que un índice de shock > 0.85 era muy sugestivo de la presencia de hemoperitoneo debido a la rotura del embarazo ectópico. Se

encontró que este parámetro es un mejor predictor de hemorragia que la frecuencia cardiaca o la presión arterial solamente (Birkhahn *et al.*, 2003). Otros autores obtuvieron resultados similares, lo que sugiere que el índice de choque puede ser un buen criterio para el diagnóstico precoz de hemorragia (Jaramillo *et al.*, 2011).

10.- Conclusión

El índice de choque y el lactato sérico no tienen correlación con déficit base en las pacientes con hemorragia obstétrica, pero esto no excluye la utilidad del IC en la evaluación y seguimiento de pacientes con hemorragia obstétrica y datos clínicos de inestabilidad hemodinámica, por lo que este resultado primario no debe quitarle mérito a la verdadera utilidad de estos marcadores.

11.- Cronograma de actividades

Año	Meses	Días							ACTIVIDADES	
2019	Marzo	L	M	M	J	V	S	D	PLANEACION	REVISIÓN BIBLIOGRAFICA
	Abril	L	M	M	J	V	S	D	RECOLECCION DE DATOS	
	Mayo	L	M	M	J	V	S	D		
	Junio	L	M	M	J	V	S	D		
	Julio	L	M	M	J	V	S	D		
	Agosto	L	M	M	J	V	S	D		
	Septiembre	L	M	M	J	V	S	D		
	Octubre	L	M	M	J	V	S	D		
	Noviembre	L	M	M	J	V	S	D		
	Diciembre	L	M	M	J	V	S	D		
2020	Enero	L	M	M	J	V	S	D	ANALISIS	
	Febrero	L	M	M	J	V	S	D		
	Marzo	L	M	M	J	V	S	D		
	Abril	L	M	M	J	V	S	D		
	Mayo	L	M	M	J	V	S	D	TABULACIÓN DE LA INOFRMACIÓN	
	Junio	L	M	M	J	V	S	D		
	Julio	L	M	M	J	V	S	D		
	Agosto	L	M	M	J	V	S	D		
	Septiembre	L	M	M	J	V	S	D	ANALISIS DE DATOS	
	Octubre	L	M	M	J	V	S	D		
	Noviembre	L	M	M	J	V	S	D		
	Diciembre	L	M	M	J	V	S	D	PRESENTACIÓN DE TESIS	

12.- Bioética

Los procedimientos fueron llevados a cabo de acuerdo con el *reglamento de la ley General de Salud*: De acuerdo al reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud, títulos del primero al sexto y noveno 1987, y en su artículo 3º, la cual informa que toda investigación se someterá a un comité para su aprobación y que la investigación contribuya a acciones preventivas y al uso de procedimientos técnicos y diagnósticos para mejorar el proceso de salud. El artículo 14 en su fracción I, VI, VII, Y VIII, al artículo 16 que mencionan que se someterá a los principios éticos y científicos que debe ser realizado por profesionales de la salud. Y el artículo 17 en su fracción I mencionando que se trata de una investigación con riesgo mínimo. Por otra parte, también se tomaron en consideración la *norma Técnica No. 313* para la presentación de proyectos e informes técnicos de investigación en las instituciones de atención a la salud, el *reglamento federal*: título 45, sección 46 y que tiene consistencia con las buenas prácticas clínicas y finalmente la *declaración de Helsinki*: Principios éticos en las investigaciones médicas en seres humanos, con última revisión Brasil 2013, además de los artículos 15, 20, 33, que recomiendan su privacidad del estudio.

Este estudio fue aprobado por el Comité Local de investigación en salud obteniendo su autorización y registro. Se mantiene guardada la confidencialidad de los nombres de los médicos y pacientes. Para el procesamiento de los datos no se utilizará en ningún momento el nombre de los participantes, por lo que se mantendrá la confidencialidad de la información de los participantes. No se identificará a las participantes en presentaciones o publicaciones que se deriven de este estudio, manteniéndose en todo momento la confidencialidad de la información. Para los análisis estadísticos se eliminarán los nombres de la base de datos y las pacientes serán identificadas con números consecutivos. Se mantiene un respeto por los principios contenidos en los siguientes códigos:

13.- Bibliografía

1. OMS, *Salvar Vidas Maternas*:
<http://www.who.int/reproductivehealth/publications/monitoring/maternal-mortality-infographic-es.jpg?ua=1>
2. Organización Panamericana de la Salud, Organización Mundial de la Salud, *Salud reproductiva y maternidad saludable. Legislación nacional de conformidad con el derecho internacional de los derechos humanos*, Washington, DC, 2013, en: <http://www.paho.org/salud-mujeres-ninos/wp-content/uploads/2013/09/SRMS-derechos-y-legislacion.pdf>
3. Presidencia de la República, *Los Objetivos de Desarrollo del Milenio en México Informe de Avances 2013*, Primera Edición, México, Septiembre 2013, en:
<http://www.mx.undp.org/content/dam/mexico/docs/Publicaciones/ODM/UND-P-MX-ODM-InfMex2013.pdf>
4. GPC: Prevención y manejo de la hemorragia obstétrica en el primer, segundo y tercer niveles de atención; Evidencia y recomendaciones, SS-103-08; 2013.
5. ACOG PRACTICE BULLETIN, Postpartum Hemorrhage, The American Collage of obstetricians and gynecologists, Number 183, October 2017
6. GPC; Diagnóstico y tratamiento de Hemorragia obstétrica en la segunda mitad del embarazo y puerperio inmediato; evidencia y recomendaciones; IMSS-162-09

7. Collis RE, Collins PW. Haemostatic management of obstetric haemorrhage. *Anaesthesia*. 2015;70 Suppl 1:78---86.15
8. Guasch. E, Gilsanz F; Hemorragia masiva obstétrica; enfoque terapéutico actual; hospital universitario La Paz, Madrid, España; Elsevier 2016.
9. Knight M, Kenyon S, Brockle-hurst P, Neilson J, Shakespeare J, Kurinczuk JJ, editores. Savinglives, improving mothers' care. Lessons learned to inform future maternity care from the UK and Ireland Confidential Enqui-ries into Maternal Deaths and Morbidity 2009-2012. Oxford:National Perinatal EpidemiologyUnit, University of Oxford;2014
10. Brian J, Eastridge MD et al; Early Predictors of transfusion and mortality after injury: A review of the data based literature; *The Journal of Trauma*;2006; 60:S20-S25
11. Prasertcharoensuk W, Swadpaniched al; Accuracy of the blood loss estimation in the third strage of labor; *International Journal of gynecology & obstetrics*; 71 (2000) 69-70
12. Mutschler M, Nienaber U, Brockamp T, Wafaisade A, Fabian T, Paffrat T, ef al; TraumaRegister DGU Renaissance of base déficit for the initial assesment of trauma patientis; a base déficit-based classification for hypovolemic shock developed on data form 16,305 patients derived from the TraumaRegister DGU. *Criticar Care*. 2013, Marz 6; 17 (2); R42
13. Matsunaga S, Hiroyuki S ed al. A retrpséctive analysis of transfusion management for obstetric hemorrhage in a japanese obstetric center; *ISRN Obstetrics and Gynecology*; volumen 2012.

14. Dunham M. A comparison of base deficit and vital signs in the early assessment of patients with penetrating trauma in a high burden setting; *Injury, Int. J. Care Injured*; 2017.
15. Kortbeek JB, Al Turki S, Ali J, Antoine J, Boullion B, Brasel K, et al. American Collage of Surgeons, Committee on Trauma; Advanced Trauma Life Support for Doctor; Student Course. Manual 8 edition, Chicago; American Collage of Surgeons; Trauma 2008; 64; 1638-1650
16. Callcut R, Cotton B; Defining when to initiate massive transfusion: a validation study of individual massive transfusion triggers in PROMMTT patients; *J Trauma Acute care surg*; 2012; Volumen 14; Number 1
17. Sumiko E, Shigetaka M et al, Usefulness of shock indicators for determining the need for blood transfusion after massive obstetric hemorrhage; *The Journal of Obstetrics and Gynaecology Research* 2014
18. Randall W, Michael C et al. Shock index as a marker for significant injury in trauma patients; *Academic emergency medicine*; Nov 1996; Vol 3/ No 11.
19. El Ayadi AM, Nathan HL, Seed PT, Butrick EA, Hezelgrave NL, Shennan AH, Miller S. Vital Sign prediction of adverse maternal outcomes in women with hypovolemic Shock; the role of shockindex, *PLoS One*; 2016 Febrero 22; 11 (2): e0148729
20. Siegel JH, Rivkind AI, Dalal S, Goodarzi S. Early physiologic predictors of injury severity and death in blunt multiple trauma. *Arch Surg*. 1990;125:498–508.

21. Siggaard-Andersen O, Fogh-Andersen N. Base excess or buffer base (strong ion difference) as measure of a non-respiratory acid-base disturbance. *Acta Anaesthesiol Scand Suppl.* 1995;107:123–8.
22. Laverde C, Correa A, et al. Lactate and base deficit in trauma; Prognostic value. *Rev Colomb Anestesiol*; 2014; 42(1): 60-64
23. Calkins MD. End point of resuscitation. Department of critical care and anesthesiology 2007; 20 (4.4): 518-22
24. Davis JW. Kaups KL et al. Base deficit is superior to pH in evaluating clearance of acidosis after traumatic shock. *J Trauma* 1998, 44 (1): 114-118
25. David JW, Mackeaysie RC et al. Base deficit as an indicator of significant abdominal injury. *Ann Emerg Med* 1991, 20(8): 842-844
26. David JW. Shackford SR et al. Base deficit as an sensitive indicator of compensated shock and tissue oxygen utilization. *Surg Gynecol Obstet* 1991, 173(6) 473-476
27. Kaups KL, David JW et al. Base deficit as an indicator or resuscitation needs in patients with bum injuries. *J Bum Care Reahbil* 1998, 19(4) 346-348
28. Rixen D, Raum M et al. Base deficit development and its prognostic significance in posttrauma critical illness: an analysis by the trauma registry of the deutsche gesellschaft fur unfallchirurgie. *Shock* 2001, 15 (2) 83-89

29. The American Collage of Obstetricians and Gynecologists; Committee Opinion; Preparing for clinical emergencies in obstetrics and gynecology; March 2014; Number 590; Vol 123, No 3
30. GPC: Diagnostico y tratamiento del choque hemorragico en obstetricia: Evidencia y Recomendaciones: IMSS-162- 09
31. Sumiko Era, Shigetaka et al .Usefulness of shock indicators for determining the need for blood transfusion after massive obstetric hemorrhage. J ObstetGynaecol. Res vol 41, No 1:39-43, January 2015
32. Jaden R. Kohn, Gary A. Dildy & Catherine S. Eppes (2017): Shock index and delta-shock index are superior to existing maternal early warning criteria to identify postpartum hemorrhage and need for intervention, The Journal of Maternal-Fetal & Neonatal Medicine, DOI: 10.1080/14767058.2017.1402882
33. Eu Sun Lee, Et Al. (2005). Serum Lactate And Shock Index In Primary Postpartum Hemorrhage: Serum Lactate Levels Combined With Shock Index Improve The Predictive Performance For Massive Transfusion In Patients With Primary Postpartum Hemorrhage. The Journal Of Emergency Medicine.
34. Dyese Taylor, et al. (2013) Shock index and vital-sign reference ranges during the immediate postpartum period. doi: 10.1002/ijgo.12127
35. William NP, Herbert MD, Zelop CM. (2016). This practice blletin. Posrpartu hemorrhage. Acog committee on practice bulletins obstetrics with tehe assistance. 76:2-6
36. Al-Zirqi, I., Vangen, S., Forsen, L., & Stray-Pedersen, B. (2008). Prevalence and risk factors of severe obstetric haemorrhage. *BJOG: An International Journal of Obstetrics & Gynaecology*, 115(10), 1265-1272.

37. Malvino E. (2002). Hemorragias obstétricas graves en el período periparto. Lecciones de medicina crítica.
38. Malvino, E. (2017). Hemorragias Obstétricas Graves.
39. Al Kadri HM, Al Anazi BK, Tamim HM. Visual estimation versus gravimetric measurement of postpartum blood loss: a prospective cohort study. *Arch Gynecol Obstet*. 2011;283:1207–1213.
40. Toledo P, McCarthy RJ, Hewlett BJ, Fitzgerald PC, Wong CA. The accuracy of blood loss estimation after simulated vaginal delivery. *Anesth Analg*. 2007;105(6):1736–40.
41. Bose P, Regan F, Paterson Brown S. Improving the accuracy of estimated blood loss at obstetric haemorrhage using clinical reconstructions. *BJOG*. 2006;113:919–24.
42. Stainsby D, MacLennan S, Thomas D, Isaac J, Hamilton PJ. Guidelines on the management of massive blood loss. *Br J Haematol*. 2006;135:634–41.
43. Rani, P. R., & Begum, J. (2017). Recent Advances in the Management of Major Postpartum Haemorrhage - A Review. *Journal of clinical and diagnostic research: JCDR*, 11(2), QE01–QE05.
44. Fumero, S. R., González, C. C., & Chavarría, A. G. (2020). Hemorragia posparto primaria: diagnóstico y manejo oportuno. *Revista Médica Sinergia*, 5(6), 512-512.
45. Ajenifuja, K. O., Adepiti, C. A., & Ogunniyi, S. O. (2010). Post partum haemorrhage in a teaching hospital in Nigeria: a 5-year experience. *African health sciences*, 10(1), 71–74.
46. Cengiz, H., Yaşar, L., Ekin, M., Kaya, C., & Karakaş, S. (2012). Management of intractable postpartum haemorrhage in a tertiary center: A 5-year experience. *Nigerian medical journal: journal of the Nigeria Medical Association*, 53(2), 85–88.
47. Henry A, Birch MR, Sullivan EA, et al. Primary postpartum haemorrhage in an Australian tertiary hospital: a case-control study. *Aust N Z J Obstet Gynaecol*. 2005; 45(3):233–236.

48. Mutschler M, Nienaber U, Brockamp T, Wafaisade A, Fabian T, Paffrath T et al. Renaissance of base deficit for the initial assessment of trauma patients: a base deficit-based classification for hypovolemic shock developed on data from 16,305 patients derived from the TraumaRegister DGU®. *Crit Care*. 2013; 17 (2): R42
49. Sloan, E. P., Koenigsberg, M., Clark, J. M., & Desai, A. (2012). The use of the Revised Trauma Score as an entry criterion in traumatic hemorrhagic shock studies: data from the DCLHb clinical trials. *Prehospital and disaster medicine*, 27(4), 330.
50. Bruijns SR, Guly HR, Bouamra O, et al. The value of traditional vital signs, shock index, and age-based markers in predicting trauma mortality. *J Trauma Acute Care Surg*. 2013; 74:1432–1437.
51. Heidar A, Ravanfar P, Namazi G, et al. Determinants of successful non-operative Management of Intra- Peritoneal Bleeding Following Blunt Abdominal Trauma. *Bull Emerg Trauma*. 2014; 2:125–129
52. Callcut RA, Cripps MW, Nelson MF, et al. The massive transfusion score as a decision aid for resuscitation: learning when to turn the massive transfusion protocol on and off. *J Trauma Acute Care Surg*. 2016; 80:450–456.
53. DeMuro JP, Simmons S, Jax J, Gianelli SM. Application of the shock index to the prediction of need for hemostasis intervention. *Am J Emerg Med*. 2013; 31:1260–1263. doi: 10.1016/j.ajem.2013.05.027.
54. Vandromme MJ, Griffin RL, Kerby JD, et al. Identifying risk for massive transfusion in the relatively normotensive patient: utility of the prehospital shock index. *J Trauma*. 2011; 17:384–388.
55. Birkhahn RH, Gaeta TJ, Terry D, et al. Shock index in diagnosing early acute hypovolemia. *Am J Emerg Med*. 2005; 23:323–326.
56. Cannon CM, Braxton CC, Kling-Smith M, Mahnken JD, Carlton E, et al. (2009) Utility of the shock index in predicting mortality in traumatically injured patients. *The Journal of trauma* 67: 1426–1430
57. Birkhahn RH, Gaeta TJ, Bei R, Bove JJ (2002) Shock index in the first trimester of pregnancy and its relationship to ruptured ectopic

pregnancy. *Academic emergency medicine: official journal of the Society for Academic Emergency Medicine* 9: 115–119.

58. Birkhahn RH, Gaeta TJ, Van Deusen SK, Tloczkowski J (2003) The ability of traditional vital signs and shock index to identify ruptured ectopic pregnancy. *American Journal of Obstetrics and Gynecology* 189: 1293–1296
59. Jaramillo S, Barnhart K, Takacs P (2011) Use of the shock index to predict ruptured ectopic pregnancies. *International journal of gynaecology and obstetrics: the official organ of the International Federation of Gynaecology and Obstetrics* 112: 68.

14.- ANEXO



CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO EN MATERIA DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN: Asociación del déficit de base e índice de choque con hemorragia obstétrica como predictores oportunos para el manejo del estado choque hipovolémico, en el Hospital Regional ISSSTE, Puebla, de marzo a diciembre de 2019

Información de la Investigación:

De acuerdo a la OMS cada día mueren en todo el mundo alrededor de 800 mujeres por complicaciones relacionadas con el embarazo o el parto. Considerándose la mortalidad materna como la principal causa de muerte entre las mujeres de edad reproductiva a nivel global. Aproximadamente el 6% de los partos se complican por hemorragia obstétrica. El reconocimiento temprano y el manejo del shock hipovolémico en pacientes con hemorragia obstétrica siguen siendo una de las tareas más difíciles en la evaluación aguda y el tratamiento oportuno. El déficit de base se ha asociado con un aumento de la mortalidad, la unidad de cuidados intensivos y las horas de estancia en el hospital, y una mayor incidencia de complicaciones relacionadas con el shock como síndrome de dificultad respiratoria aguda, insuficiencia renal, trastornos hemocoagulantes y fallo multiorgánico. Se ha sugerido el déficit de base como una alternativa viable para predicción e identificación temprana del choque hipovolémico en pacientes traumatizados y hemorragia, sin embargo, no existe ningún estudio en población obstétrica que avale su uso.

Justificación:

La falta de unificación de criterios para el cálculo de pérdida sanguínea y la poca utilidad clínica de la clasificación de choque hipovolémico basados en signos vitales del ATLS en pacientes obstétricas nos ha obligado a la búsqueda de un biomarcador de fácil acceso y disponibilidad que sirvan como indicadores tempranos para el inicio de hemotransfusión e identificación temprana de choque hipovolémico en pacientes con hemorragia obstétrica.

Se ha evaluado el uso de biomarcadores como déficit de bases y lactato como buenos predictores para el inicio de transfusión de hemoderivados en pacientes con choque hipovolémico y trauma severo, sin embargo, no existen estudios que validen su uso en pacientes obstétricas

Objetivo General:

Determinar la asociación del déficit de base e índice de choque con la hemorragia obstétrica como predictor oportuno para detección y manejo del estado de choque hipovolémico en pacientes que presenten hemorragia obstétrica

La población de estudio comprende a las pacientes atendidas con diagnóstico de hemorragia obstétrica en el servicio de ginecología y obstetricia del Hospital Regional ISSSTE, Puebla, de marzo a diciembre de 2019

Pacientes obstétricas con identificación de hemorragia obstétrica según criterios de la Organización Mundial de la Salud durante un evento obstétrico que cuenten con gasometría arterial y monitorización de signos vitales continuos.

El estudio tomara lugar en esta unidad hospitalaria (Hospital Regional ISSSTE Puebla) , en el periodo de marzo a diciembre de 2019.

La decisión de participar o no en este protocolo de investigación es completamente voluntaria, puede rehusarse a participar o retirarse del estudio en cualquier momento, sin necesidad de expresar las razones de su decisión y sin perder los beneficios que usted posee como derechohabiente del ISSSTE (Instituto de Seguridad y Servicios Sociales para los Trabajadores del Estado).

La información recabada en este estudio puede abarcar su nombre, edad, diagnóstico, peso y talla, e incluso toma de fotografías durante la cirugía, las cuales serán mantenidas con estricta confidencialidad por parte del investigador.

No tendrá que hacer gasto alguno durante el estudio, ni tampoco recibirá un pago a cambio de su participación.

Si considera que no hay dudas ni preguntas acerca de su participación, puede, si así lo desea, firmar la carta de consentimiento informado que forma parte de este documento.

Todos sus datos están plenamente resguardados y puede consultar nuestro aviso de privacidad en el área de Investigación del Hospital Regional Puebla ISSSTE.

Investigador Responsable.

Nombre:

Tel. Cel.

e-mail:

Carta Consentimiento Informado

Yo _____ he sido invitado a participar en una investigación por el Dr. Pedro Flores Cuevas, cuyo objetivo es determinar la asociación del déficit de base e índice de choque con la hemorragia obstétrica como predictor oportuno para detección y manejo del estado de choque hipovolémico en pacientes que presenten hemorragia obstétrica

Mi médico me dio una explicación clara y leí la información sobre la investigación. Tuve la oportunidad de hacer preguntas y mis dudas han sido resueltas. Acepto voluntariamente participar en este estudio y entiendo que tengo derecho a retirarme de la investigación, sin perder mis derechos como paciente de este hospital.

Nombre del participante: _____

Dirección: _____ Teléfono: _____

Firma del participante: _____ Fecha: día/mes/año

Nombre del Testigo 1: _____ Parentesco: _____

Dirección: _____ Teléfono: _____

Firma del Testigo 1: _____ Fecha: día/mes/año

Nombre del Testigo 2: _____ Parentesco: _____

Dirección: _____ Teléfono: _____

Firma del Testigo 2: _____ Fecha: día/mes/año

En caso de ser necesaria notificación o bien representante legal.

Nombre del representante legal, familiar o allegado: _____

Dirección: _____ Teléfono: _____

Nombre y firma de quien solicito el consentimiento: _____