

**EVALUACIÓN DE LA EFICACIA
DE LA MANIOBRA DE VALSALVA
MODIFICADA EN EL TRATAMIENTO DE
LA TAQUICARDIA PAROXÍSTICA
SUPRAVENTRICULAR**

Facultad de Medicina Universidad Miguel Hernández

TRABAJO FIN DE MÁSTER

**MÁSTER UNIVERSITARIO EN MEDICINA
DE URGENCIAS Y EMERGENCIAS 2017-2019**

Alumna: Almudena Carrasco Angulo

Tutores académicos: Dr. D. Pere Llorens Soriano

Presentación: 11 de julio de 2019

INDICE:	paginas
1.- Título:	3
2.- Resumen:	3
3.- Summary:	3
4.- Introducción:	4
5.- Hipótesis:	8
6.- Objetivos:	9
7.- Material y Métodos:	10
8.- Análisis estadístico:	14
9.- Cronograma:	15
10: Referencias bibliográficas:	16
11.- Anexos:	
1.- Variables:	18
2.- Consentimiento Informado:	19
3.- Maniobras:	23
4.- Cuaderno de registro:	24

1.-TÍTULO:

Evaluación de la eficacia de la maniobra de Valsalva modificada en el tratamiento de la Taquicardia Paroxística Supraventricular.

2.- RESUMEN:

La eficacia de la maniobra de Valsalva modificada frente a la clásica o estándar con la finalidad de revertir a ritmo sinusal, en pacientes con sospecha de taquicardia supraventricular según criterios electrocardiográficos obtenidos en un servicio de urgencias hospitalarias, en pacientes adultos estables hemodinámicamente.

Se plantea llevar acabo un ensayo clínico aleatorizado en un hospital comarcal de la región de Murcia.

Palabras claves: maniobra valsalva, taquicardia supraventricular, ritmo sinusal, modificada

3.- SUMMARY:

The efficacy of the modified Valsalva maneuver against the classical or standard one in order to revert to sinus rhythm in patients with suspected supraventricular tachycardia according to the electrocardiographic criteria obtained in the emergency departament, in hemodynamically stable adult patients.

It is proposed to carry out a randomized clinical trial in a regional hospital in the region of Murcia.

Key words: Valsalva maneuver, supraventricular tachycardia, sinus rhythm, modified

4.- INTRODUCCIÓN

En este estudio nos centraremos en la taquicardia paroxística supraventricular (TPSV), que corresponde a un 75% de las arritmias que engloban el grupo de las supraventriculares no asociadas a síndromes de preexcitación (WPW)¹. Presenta un curso clínico benigno, cuyos episodios se van alargando con el tiempo, aunque generalmente presenta evolución ondeante (periodos con más crisis y otros menos activos)².

Su nombre describe claramente sus principales características, taquicardia = regularidad, paroxística = súbita, y supraventricular = mecanismo. Por tanto se caracterizan por un ritmo regular y rápido, que puede oscilar entre 140-220 latidos/minutos, a causa de un mecanismo de reentrada auxiliar de una vía de conducción dual en el nodo aurículoventricular³.

La edad media de presentación comprende entre los 30 y 50 años de edad, aunque aparecen a cualquier edad en pacientes supuestamente sanos, ya que la causa es la presencia de una vía accesorio anómala, que suele darse en los dos primeras décadas de vida por cambios fisiológicos evolutivos del nodo AV⁴. Existe una diferencia de 2:1 en cuanto al sexo, siendo más frecuentes en mujeres sin que exista una justificación anatómica y/o electrofisiológica⁵.

Clínicamente se caracteriza por episodios paroxísticos de palpitations regulares, localizadas en un 50% en la región cervical (signo de la rana), de aparición súbita. Un 15% presentan mareo o síncope, generalmente al inicio o tras la crisis, y rara vez presentan dolor torácico, disnea o fatiga, dándose cuando los episodios se prolongan en el tiempo o presentan cardiopatía estructural asociada generalmente no conocidas^{6,7}.

El diagnóstico ante una sospecha clínica de TPSV es siempre con la realización de un electrocardiograma, donde se objetiva un ritmo regular (intervalos R-R regulares), salvo al inicio y final de las crisis, la presencia de ondas P anómalas, al diferir de la morfología presente en el ritmo sinusal, o no contemplarlas, al encontrarse añadida en la onda T previa o complejo QRS. Los complejos QRS suelen ser normales con una duración menor de 0,12 segundos, o morfología de bloqueo de rama derecha si la frecuencia cardíaca es muy alta. No se puede olvidar que aunque el diagnóstico se realiza por ECG es importante realizar una minuciosa anamnesis que nos guíe a las causas que desencadenaron la crisis (estrés físico y emocional), la medicación crónica y aguda (fármacos adrenérgicos), hábitos tóxicos (cafeína, alcohol, tabaco...) etc ^{8,9}.

Por todo lo comentado anteriormente, paciente mayor de 30 años, mujer con palpitaciones en el cuello y un electrocardiograma (ECG) de una taquicardia regular, QRS estrecho y onda P no distinguible nos favorece el diagnóstico de TPSV.

El tratamiento de este tipo de arritmia se divide en dos bloques, uno destinado a tratar las crisis con el fin de revertir el ritmo a sinusal y el tratamiento intercrisis que va depender de la frecuencia, duración, la sintomatología y tolerancia de las crisis. Durante las crisis podemos diferenciar 3 escalones, si la situación hemodinámica del paciente nos lo permite debemos realizarla en el siguiente orden. El primer escalón sería la realización de las maniobras vagales como el masaje del seno carotídeo y maniobra de Valsalva con el que suele revertir entre el 20 y 50% de las crisis. El siguiente escalón sería el farmacológico que suele revertir entre el 80-90% de las TPSV. Los fármacos de elección son la adenosina y verapamilo intravenoso. Y por último estaría la cardioversión eléctrica como tercer escalón ^{3,7,10}.

La maniobra de Valsalva es una herramienta de uso universal en numerosos campos de la medicina, útil tanto en procesos diagnósticos como terapéuticos¹⁰. Se trata de una técnica no invasiva, sin costo de fácil aplicación e interpretación, que en los últimos años se encuentra en desuso a consecuencia de los grandes avances de las técnicas diagnósticas y terapéuticas, sin anteponer los efectos indeseados que éstas pueden suponer para el paciente^{10,11}.

Los efectos secundarios a la realización de estas maniobras son, bradicardia y cuadros de hipotensión, y está descrito algún episodio de paro cardiaco. Siendo necesario una monitorización de la frecuencia cardiaca, tensión arterial, electrocardiograma y canalizar una vía periférica^{11,12,13}.

La maniobra de Valsalva consiste en realizar tras la inspiración una espiración forzada manteniendo la vía aérea cerrada y como consecuencia se producen cambios en la presión tóraco-abdominal. En nuestro día a día realizamos dicha maniobra sin ser consciente, al levantar objetos pesados, al defecar, toser o estornudar^{11,12,13}.

Esta maniobra en las TPSV busca aumentar el tono vagal al generar un aumento de la presión intratorácica, que por diferentes mecanismo fisiológicos disminuye la frecuencia cardiaca (FC) y gasto cardiaco (GC) y aumento de la presión venosa. Es decir, tras terminar la maniobra, se da un “reseteo” de los valores fisiológicos de la FC y tensión arterial (TA). Como consecuencia enlentece el ritmo auricular al frenar el nodo sinusal, enlentecer o bloquear momentáneamente la conducción del nodo AV, visualizándose las ondas P, bloqueando la conducción nodal, revirtiendo el ritmo de las TSV que precisan del nodo AV para su continuidad, o ausencia de respuesta, persistiendo la TPSV^{11,12,13}.

Aun tratándose de una técnica sencilla y no invasiva, debe realizarse bajo la supervisión e indicación médica, no exenta de contraindicaciones al poder agravar enfermedades crónica de los pacientes. Estas contraindicaciones son: hipertensión arterial (HTA), infarto de miocardio, aneurisma aórtico, sospecha de hemorragia subaracnoidea, aneurismas, glaucoma, ruptura timpánica, hernia abdominal estrangulada, embarazada con amenaza de aborto o parto prematuro.

La maniobra de Valsalva se puede llevar acabo por 2 métodos; solicitando al paciente que inspire y posteriormente “puje” durante 10-15 segundos, soltando el aire bruscamente a continuación. La instrumentada consiste en soplar por una boquilla conectada a un manómetro hasta alcanzar 40-60 mmHg durante 10-15 segundos que posteriormente se libera el aire de forma brusca. En los servicios de Urgencias y Emergencias se utiliza una jeringuilla de 10 ml, donde el paciente realiza una espiración forzada con el objetivo de mover el émbolo¹⁴.

En los últimos años tras la publicación del estudio inglés 2013, donde introducen una modificación de la maniobra de Valsalva para el tratamiento de la TSV, existen muchas discusiones y revisiones sobre la eficacia entre ambas maniobras, la clásica frente a la modificada¹⁵. Objetivándose en los escasos estudios una elevado grado de evidencia a favor de la modificada. La maniobra de Valsalva modificada consiste con el paciente en sedestación, realizar una espiración forzada durante 15 segundos a 40mm de Hg de presión medido con manómetro. Inmediatamente se coloca al paciente en decúbito supino y se realiza una elevación pasiva de las piernas a 45° durante 15 segundos. A continuación, se regresa al paciente a la posición semisentada durante 45 segundos antes de reevaluar el ritmo cardíaco^{15,16}.

Tras la revisión bibliográfica realizada sobre el tema expuesto anteriormente, la eficacia de estas maniobra para revertir las TSV oscila entre un 20-50% en unos artículos y en otros entre un 5-20%, existiendo un amplio intervalos entre ellos, los pocos estudios en los que se compara la eficacia de ambas maniobras nos hace plantearnos llevar a cabo este estudio para ver el grado de evidencia, y así recomendar la maniobra de Valsalva modificada como tratamiento de primera elección en la TPSV estables dentro de los protocolos a seguir en nuestro centro hospitalario.

5.- HIPÓTESIS:

Los estudios previos sobre el tratamiento de las taquicardias supraventriculares se centran en evidenciar la eficacia de los tratamientos farmacológicos para revertirlas a ritmo sinusal, comparando principalmente la adenosina y el verapamilo, o ablación con radiofrecuencia. En la gran mayoría de estos estudios sólo hace una pequeña referencia sobre las técnicas vagales como primer escalón de tratamiento para este tipo de taquicardias, y en algunos incluso no hacen referencias sobre ellas como opción terapéutica.

La incorporación de la modificación de la maniobra de Valsalva en algunas guías clínicas de las TPSV tras la publicación del estudio Appelboan et al¹⁵, ha derivado que se realicen muchas revisiones sobre la eficacia de estas maniobras, y, que muchos facultativos apliquen este primer escalón de tratamiento para las taquicardias supraventriculares y dejen de utilizarla como una medida de control de la FC o como herramienta para diagnóstico diferencial de las taquicardias supraventriculares y las ventriculares.

Al tratarse de maniobras sencillas, de bajo coste, sin efectos adversos serios sobre los pacientes, hace que nos planteemos como primera medida terapéutica en el manejo de las taquicardias supraventriculares en paciente estables hemodinámicamente. La incorporación de la modificación de la maniobra de Valsalva nos hace plantearnos éste estudio para verificar la superioridad de esta maniobra frente a la clásica y cuan efectiva es esta nueva técnica para introducirla en el protocolo pendiente de elaborar en nuestro centro hospitalario

Por lo tanto la hipótesis sería “¿Es más efectiva la maniobra de Valsalva modificada que la clásica a la hora de revertir TPSV a ritmo sinusal?”. Donde tenemos una hipótesis alternativa: Maniobra de Valsalva Modificada es superior a Maniobra de Valsalva Clásica en cuanto a porcentaje de reversión de TPSV a ritmo sinusal. Y una hipótesis nula: Maniobra de Valsalva Modificada no es superior a Maniobra de Valsalva clásica en cuanto a porcentaje de reversión de TPSV a ritmo sinusal.

6.- OBJETIVOS:

Objetivo general:

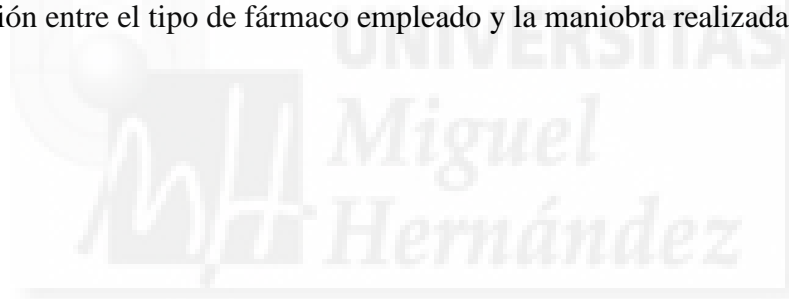
Valorar la reversión a ritmo sinusal en pacientes con taquicardia paroxística supraventricular estables hemodinámicamente tras aplicar la maniobra de Valsalva clásica o la modificada (vagales).

Objetivos específicos:

Determinar si Valsalva Modificada es superior que Valsalva Clásica en cuanto a la reversión a ritmo sinusal de pacientes con TPSV.

Efectos adversos como consecuencia del uso de una u otra maniobra.

Fármacos que precisaron los pacientes tras el uso de las maniobras y si existe alguna relación entre el tipo de fármaco empleado y la maniobra realizada previamente.



7.- MATERIAL Y MÉTODOS:

Se llevará a cabo un ensayo clínico aleatorizado con 2 grupos de pacientes, los que reciben la maniobra de Valsalva modificada (Grupo Experimental) frente a los que se le realice la maniobra de Valsalva clásica (Grupo Control).

La selección de la muestra a estudio será mediante un muestreo de casos consecutivos, es decir, se seleccionarán pacientes mayores de 18 años con signos clínicos y electrocardiográficos de taquicardia supraventricular paroxística con estabilidad hemodinámica y buena tolerancia, atendidos en el servicio de Urgencias del Hospital Universitario Los Arcos Del Mar Menor, Murcia.

Se considera estabilidad hemodinámica o buena tolerancia a la ausencia de hipotensión arterial (TA sistólica < 90 mmHg), hipoperfusión periférica, ángor o insuficiencia cardiaca.

La asignación de ambos grupos será de forma aleatorizada, que será llevada a cabo por un sistema informático mediante sobres opacos, lacrados y enumerados, con indicación de usarlos según orden numérico por los facultativos médicos del servicio de Urgencias del Hospital Universitario Los Arcos del Mar Menor de Murcia (HULAMM). Por tanto el grado de enmascaramiento de estudio será un triple ciego, ya que tanto los pacientes, investigadores y cardiólogos que revisen los ECG no conocerán de inicio la maniobra de Valsalva asignada.

La intervención tendrá lugar en la sala de hemodinámica del servicio de urgencias del HULAMM. Será realizado por el personal médico que sea asignado el paciente a su llegada a dicho servicio y participará personal sanitario perteneciente a la unidad (enfermería, auxiliar de enfermería y celadores). La intervención consistirá, una vez cumplidos los criterios de inclusión y exclusión y el paciente acepte mediante la firma del consentimiento informado, la realización de la maniobra de Valsalva asignada de forma aleatorizada, con el fin de revertir a ritmo sinusal la TPSV. Al grupo intervención se le realizará la maniobra de Valsalva modificada, frente al grupo control que se le aplicará la maniobra de Valsalva clásica.

Las maniobras que se estudian en este estudio se realizarán siempre tras registro de un primer ECG que confirme la sospecha de TPSV.

1.- La maniobra de Valsalva clásica consiste realizar una espiración por una boquilla conectada a un manómetro hasta alcanzar 40-60 mmHg durante 10-15 segundos que posteriormente se libera el aire de forma brusca. Se aplicaría al grupo control.

2.- La maniobra de Valsalva modificada se lleva a cabo con el paciente en sedestación, realizar una espiración forzada durante 15 segundos a 40mm de Hg de presión medido con manómetro. Inmediatamente se coloca al paciente en decúbito supino y se realiza una elevación pasiva de las piernas a 45° durante 15 segundos, a continuación, se regresa al paciente a la posición semisentada durante 45 segundos. Se aplicaría al grupo de intervención.

Tras 60 segundos de finalizar ambas maniobras se realizará un electrocardiograma para verificar si el ritmo ha revertido a sinusal. Si la maniobra no ha sido efectiva se podrá realizar una vez más, siempre y cuando sea la misma asignada inicialmente.

La variable principal del estudio sería la obtención de ritmo sinusal tras realizar la maniobra de Valsalva clásica o modificada. La obtención de ritmo sinusal es variable cualitativa dicotómica (Si/No)

Las variables secundarias son cualitativas dicotómicas y las más significativas serían:

- La necesidad de uso de fármaco (adenosina o verapamilo) tras fracaso de las maniobras,
- Aparición de efectos adversos tras aplicación de las maniobras: bradicardia (FC < 60 lpm), inestabilidad hemodinámica (TA sistólica < 90 mmHg, hipoperfusión periférica, ángor e insuficiencia cardíaca), muerte, focalidad neurológica,
- Mortalidad asociada a la realización de las maniobras.

Las variables adicionales quedarán recogidas en el Anexo 1. El objetivo sería ver si existen diferencias estadísticamente significativas y clínicamente significativas en los efectos adversos y el uso de fármacos que resten validez a los resultados en cuanto a efectividad en el objetivo principal del estudio.

La población a estudio serán los pacientes mayores de 18 años, estables hemodinámicamente y con buena tolerancia que presente criterios electrocardiográficos de taquicardia paroxística supraventricular al consultar en el servicio de Urgencias HULAMM.

Los criterios de inclusión serían:

- Mayores de 18 años,
- Taquicardia regular
- Frecuencia cardiaca >120 lpm
- Complejos QRS < 0,12 segundos.

Los criterios de exclusión serían:

- La presencia de signos de inestabilidad hemodinámica: disminución del nivel de conciencia, dolor torácico, presión arterial sistólica < 90 mmHg e insuficiencia cardiaca.
- Datos electrocardiográfico de otras arritmias (fibrilación auricular, flúter auricular, taquicardias supraventriculares de QRS anchos como el síndrome Wolff-Parkinson-White).
- Contraindicación para realizar la maniobra de valsalva (HTA, síndrome coronario o aneurisma aórtica, sospecha de hemorragia subaracnoidea o aneurismas, glaucoma, ruptura timpánica, hernia abdominal estrangulada, embarazada con amenaza de aborto o parto prematuro.
- Portador de trasplante cardiaco
- Imposibilidad del paciente para realizar la maniobra.
- Presencia de cualquier enfermedad psiquiátrica activa o deterioro cognitivo u otra enfermedad activa concomitante que haga imposible o difícil la comprensión del estudio y del consentimiento informado para participar en el estudio.
- A criterio del investigador.

La hipótesis de nuestro estudio es unilateral, al presuponer que la maniobra de Valsalva modificada es superior a la clásica para revertir la taquicardia paroxística supraventricular, y asumiendo por los resultados obtenidos en la revisión bibliográfica que la efectividad de las maniobras son del 40% y 20% respectivamente, fijando nuestro nivel de riesgo del 0,05 y asignando un poder estadístico de un 95%, el tamaño muestral en cada grupo sería de 192 pacientes.

Cada paciente que participe en el estudio tendrá que firmar un consentimiento informado, previo a la realización de la maniobra asignada (Anexo 2).

Antes de realizar la maniobra, los paciente recibirán una explicación verbal de cómo realizar dicha prueba e incluso se mostraran ilustraciones de dichas maniobras (Anexo 3).

Los datos relacionados con el paciente, tanto personales, médicos, maniobra asignada, descripción de los ECG realizados, los posibles efectos adversos presentados tras las maniobras, la utilización de otras técnicas terapéuticas tras fallo de las maniobras en estudio, destino del paciente tras revertir la taquicardia, quedarán reflejadas en un cuaderno de registro (Anexo 4).

Todos los ECG realizados durante el estudio serán revisados una vez finalizado el estudio, por un cardiólogo del centro hospitalario donde se llevará a cabo el estudio. Dicho facultativo no tendrá información de que maniobra o tratamiento alternativo se llevó a cabo para revertir la TPSV.

El análisis estadístico de los datos obtenidos en los cuadernos de registro se llevará a cabo por el programa SPSS versión 10.0.6 (SPSS para windows, Chicago USA, 2012).

8.- ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se llevará a cabo un estudio de superioridad donde la hipótesis alternativa sería Maniobra de Valsalva Modificada es superior a Maniobra de Valsalva Clásica en cuanto a porcentaje de reversión de TPSV a ritmo sinusal (Riesgo Relativo > 1.2), frente a la hipótesis nula: Maniobra de Valsalva Modificada no es superior a Maniobra de Valsalva clásica en cuanto a porcentaje de reversión de TPSV a ritmo sinusal (RR igual o inferior a 1.2).

El test para el contraste de hipótesis para comparación de variables sería del Chi cuadrado al tratarse de un test paramétrico (muestra >30) y las variables empleadas son cualitativas. Con los resultados obtenidos realizaremos un análisis descriptivo de todas las variables recogidas en el estudio mediante gráficas y tablas. Los valores se expresaran en porcentajes al tratarse de variables cualitativas. Se considerarán estadísticamente significativas las diferencias con un valor de $p < 0,05$.



9.- CRONOGRAMA

Fase 1: aprobación del estudio por comité ético de Hospital Universitario Los Arcos del Mar Menor, Murcia. Posteriormente se inscribirá en el registro de ensayos clínicos del Instituto Nacional de Salud de EEUU- <http://clinicaltrials.gov>-, y a nivel Europeo en el registro EudraCT -<https://www.clinicaltrialsregister.eu>-

Fase 2: el periodo de inclusión y de recogida de datos dependerá de la incidencia la TPSV en nuestra área, teniendo en cuenta la muestra estimada para nuestro estudio.

Fase 3: análisis estadístico e interpretación de los datos.

Fase 4: creación de protocolo clínico de la TSV para nuestra Unidad de Urgencias.



10.- REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1.- Almendral Garrote J. et al.– Guías de práctica clínica en arritmias cardíacas, Rev Esp Cardiol Vol. 54, Núm. 3, Marzo 2001; 307-367.
- 2.- Page L.R. et al. 2015 ACC/AHA/HRS Guideline for the Management of Adult Patients With Supraventricular Tachycardia, Journal of the American Collage of Cardiology, Vol. 67, No. 13, 2016 ISSN 0735-1097
- 3.- Suárez Pita D., Vargas Romero J.C., Salas Jarque J., et al, Hospital universitario 12 de octubre. Manual de Diagnóstico y Terapéutica Médica. 8ª Edición, 2016, 319-354.
- 4.- Alfonso Gándara-Ricardo J.; Santander-Bohórquez D.; Mora-Pabón G.; Amaris-Peña O. Supraventricular tachycardia. State of the art. Rev. Fac. Med. 2016 Vol. 64 No. 1: 111-21.
- 5.- Bernal O.; Moro; Arritmias cardiacas en la mujer; Rev. Esp. Cardiol. 2006;59(9):609-18.
- 6.- Taquicardias regulares de QRS estrecho. Cuaderno de Estimulación Cardíaca, Volumen8, Número 22, Abril 2015: 53-74.
- 7.- Katritsis D.G., Boriani G., Cosio F.G., et al.European Heart Rhythm Association (EHRA) consensus document on the management of supraventricular arrhythmias, endorsed by Heart Rhythm Society (HRS), Asia-Pacific Heart Rhythm Society (APHRS), and Sociedad Latinoamericana de Estimulación Cardíaca y Electrofisiología (SOLAECE), Europace (2017) 19, 465–511.
- 8.- Surawicz B, Knilans T. Chou's electrocardiography in clinical practice. 7th ed. Philadelphia: Saunders Elsevier; 2008.
- 9.- Link MS. Clinical practice. Evaluation and initial treatment of supraventricular tachycardia. N Engl J Med. 2012;367:1438-48.
- 10.- Almendral J., Pombo M., Martínez-Alday J., et al. Update on Arrhythmias and Cardiac Pacing 2013, Rev Esp Cardiol. 2014;67(4):294–304

- 11.- Trejo Nava C.A., La maniobra de Valsalva. Una herramienta para la clínica, Revista Mexicana de Cardiología, Volumen 24, Número 1 Enero - Marzo 2013pp 35 - 40.
- 12.-García Pa D., García B C., Valsalva, mucho más que una maniobra. Antonio María Valsalva (1666-1723). Rev Méd Chile 2006; 134: 1065-1068.
- 13.- Smith G. Management of supraventricular tachycardia using the Valsalva manoeuvre: a historical review and summary of published evidence. Eur. J. Emerg. Med. 2012;19:346-52.
- 14.- Thornton HS, Elwan MH, Reynolds JA, et al Valsalva using a syringe: pressure and variation Emerg Med J 2016;33:748-749
- 15.- Appelboam A, Reuben A, Mann C, Gagg J, Ewings P, Barton A, et al. Postural modification to the standard Valsalva manoeuvre for emergency treatment of supraventricular tachycardias (REVERT): a randomised controlled trial. Lancet. 2015;386:1747-53.
- 16.- Smith GD, Fry MM, Taylor D, Morgans A, Cantwell K. Effectiveness of the Valsalva manoeuvre for reversion supraventricular tachycardia. Cochrane Database Syst Rev. 2015;2:CD009502.

11.- ANEXOS:

Anexo 1: Variables

Edad (Años)

Sexo: (Hombre/Mujer)

Etnia: (Caucásica/Magrebí/Indú/Africana)

Consumo de Tóxicos: (Si/No)

Alcohol

Tabaco

Cannabis

Cocaína

Anfetaminas

Otras drogas

Antecedentes médicos:

Hipertensión arterial: (Si/No)

Diabetes mellitus: (Si/No)

Dislipemia: (Si/No)

Cardiopatía estructural (Si/No)

Tratamiento con fármacos adrenérgicos: (Si/ No)

Anexo 2: Consentimiento informado sobre estudio a realizar

1.- DATOS DE USUARIO:

Centro asistencial:

Nombre y apellidos

Número de Historia clínica:

Usted está en derecho de conocer los procedimientos al que va a ser sometido y las complicaciones más frecuentes que ocurren. Este documento intenta explicarte todas estas consecuencias.

2.- PROCEDIMIENTO:

El objetivo de este ensayo clínico es realizar las maniobras con el fin de revertir a ritmo sinusal la taquicardia supraventricular diagnosticada a su llegada mediante electrocardiograma. En caso que no se consiga dicho objetivo se realizará el tratamiento farmacológico o de cardioversión según criterio del facultativo.

La maniobra de Valsalva clásica consiste en realizar una espiración por una boquilla conectada a un manómetro hasta alcanzar 40-60 mmHg durante 10-15 segundos que posteriormente se libera el aire de forma brusca.

La maniobra de Valsalva modificada se lleva acabo con el paciente en sedestación, realizar una espiración forzada durante 15 segundos a 40mm de Hg de presión medido con manómetro. Inmediatamente se coloca al paciente en decúbito supino y se realiza una elevación pasiva de las piernas a 45° durante 15 segundos, a continuación, se regresa al paciente a la posición semisentada durante 45 segundos.

3.- DESCRIPCIÓN DE LOS RIESGOS TÍPICOS:

Aunque de forma poco frecuente, con estas maniobras podrían aparecer algunas de estas consecuencias:

- 1.- Bradicardia
- 2.- Cuadros de hipotensión
- 3.- Paro cardiaco.

4.- ALTERNATIVAS DE TRATAMIENTO

Debe de tener en cuenta las posibles alternativas al tratamiento, que le habrá informado el facultativo, y en caso de tener dudas no titubee en volver a preguntar antes de tomar una decisión.

5.- CONSENTIMIENTO INFORMADO:

La descripción de consecuencias y riesgos no se hace para preocuparle ni para eximir de responsabilidad al personal sanitario ante una mala actuación; su principal objetivo es que esté informado sobre su enfermedad y el tipo de intervención al que va a ser sometido, y que sea registrado por escrito su consentimiento para realizarla y ser incluida en el estudio. No queremos que este consentimiento escrito, sustituya la información verbal con el médico, de hecho le animamos que una vez leído éste, usted pregunte todas las dudas que le surjan. Le recordamos que tendrá que firmar, usted o su representante legal, en el lugar indicado en la hoja adjunta

También queremos informarle que usted puede decidir no participar, incluso en el momento previo a realizar el procedimiento, es su elección; habrá absoluto respeto a su decisión y a la confidencialidad de la relación clínica.

6.- DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO:

Yo,

Don/Doña _____

_____, con DNI _____ y como paciente o como representante legal de Don/Doña

_____ he leído la hoja información que me ha

entregado _____ el/la _____ Dr/a.

He comprendido las explicaciones que se me han facilitado.

El médico que me ha atendido me ha permitido realizar todas las observaciones y me ha aclarado todas las dudas y preguntas que le he planteado.

También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora presto.

Por ello manifiesto que me considero satisfecho/a con la información recibida y que comprendo la indicación y los riesgos de este procedimiento.

Y en tales condiciones CONSIENTO que se me realice la maniobra de Valsalva clásica o modificada para al ensayo clínico.

En San Javier, Murcia, a _____ de _____ del _____.

Fdo.: el/la paciente o representante legal.

con DNI _____.

Fdo.: el profesional sanitario

con CIAS _____.

6.- REVOCACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO:

Yo,

Dn/Doña

_____,'

declaro que, tras la información recibida, revoco el consentimiento prestado en fecha _____ y/o NO CONSIENTO en someterme al ensayo clínico.

En _____ a _____ de _____

del _____.

Fdo.: el/la paciente o representante legal.

Fdo.: el profesional sanitario

con DNI _____.

con CIAS _____.



Anexo 3: Maniobras:

Maniobra de Valsalva Clásica



Maniobra de Valsalva Modificada:



Anexo 4: Cuaderno de registro.

Fecha: __/__/__

Número de Historia clínica: _____

Sobre asignado _____ (Número el dorso del sobre que indica que maniobra a realizar)

Antecedentes personales:

Edad: _____ (años)

Sexo: Hombre ___ Mujer ___

Etnia: Caucásica ___ Magrebí ___ Indú ___ Africana ___

Consumo de Tóxicos: Si ___ No ___

Alcohol: _____

Tabaco: _____

Cannabis: _____

Cocaína: _____

Anfetaminas: _____

Otras drogas _____

Antecedentes médicos:

Hipertensión arterial: Si ___ No ___

Diabetes mellitus: Si ___ No ___

Dislipemia: Si ___ No ___

Cardiopatía estructural: Si ___ No ___

Tratamiento con fármacos adrenérgicos: Si ___ No ___

Criterios de Inclusión:

- Mayor de 18 años: Si__No ____
- Taquicardia regular: Si__No ____
- Frecuencia cardiaca > 120: Si__No ____
- Complejos QRS < 0,12 seg: Si__No ____

Criterios de exclusión:

- Disminución del nivel de conciencia: Si__No ____
- Dolor torácico o equivalente anginosos: Si__No ____
- Presión arterial sistólica < 90 mmHg: Si__No ____
- Insuficiencia cardiaca.
- Fibrilación auricular: Si__No ____
- Flutter auricular, Si__No ____
- Complejos QRS anchos: Si__No ____
- Contraindicación para realizar la maniobra de valsalva: Si__ No__(en

caso afirmativo marcar la causa con una X)

- HTA, _____
- Síndrome Coronario: _____
- Aneurisma aórtica _
- Sospecha de hemorragia subaracnoidea o aneurismas ____
- Glaucoma _
- Ruptura timpánica _
- Hernia abdominal estrangulada ____
- Embarazada con amenaza de aborto o parto prematuro ____

- Imposibilidad del paciente para realizar la maniobra ____

- portador de trasplante cardiaco: ____

- presencia de cualquier enfermedad psiquiátrica activa o deterioro cognitivo u otra enfermedad activa concomitante que haga imposible o difícil la comprensión del estudio y del consentimiento informado para participar en el estudio.

Maniobra indicada en el sobre: (Marcar con una X)

- M. Valsalva modificada ____

- M. Valsalva clásica ____

Descripción del ECG antes de realizar la maniobra.

Descripción del ECG tras la realización de la maniobra.

- Primer intento:

- Segundo intento:

Los ECG realizados durante la intervención deben adjuntarse a este cuaderno

Uso de fármaco: Si __ No ____

Adenosina ____

Verapamilo ____

Realización de cardioversión eléctrica:

Si __ No ____

paso a ritmo sinusal tras cardioversión: Si __ No ____

Efectos adversos tras la maniobras: Si ___ No ___

- Bradicardia (FC < 60 lpm): ___

- Cuadros de hipotensión (TA sistólica < 90 mmHg) ___

- Focalidad neurológica: ___

- Paro cardiaco ___

Destino de paciente: (marcar con una X)

Domicilio ___

Ingreso hospitalario ___

Sala de hospitalización ___

Unidad Cuidados Intensivos ___

