

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA

DIVISIÓN DE ESTUDIOS SUPERIORES

SECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA DEL ESTADO DE SONORA
HOSPITAL GENERAL DEL ESTADO "DR. ERNESTO RAMOS BOURS"

"COMPARACIÓN DEL USO DE LA ROPIVACAINA VS BUPIVACAINA
PESADA ASOCIADOS A FENTANIL VIA ESPINAL PARA LA ANALGESIA
DEL TRABAJO DE PARTO"

TESIS PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALIDAD EN ANESTESIOLOGÍA

PRESENTA:

DR. JESÚS OMAR VELARDE CAMPOS

ASESORES Y COLABORADORES:

DR. VÍCTOR JUÁREZ GUERRA

DR. HÉCTOR GERARDO FERREYRA RAMIREZ

PROF. JOSÉ MIGUEL NORZAGARAY MENDIVIL

HERMOSILLO, SONORA

FEBRERO DEL 2014



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA

DIVISION DE ESTUDIOS SUPERIORES

SECRETARIA DE SALUD PÚBLICA DEL ESTADO DE SONORA
HOSPITAL GENERAL DEL ESTADO “DR. ERNESTO RAMOS BOURS”

“COMPARACIÓN DEL USO DE LA ROPIVACAINA VS BUPIVACAINA PESADA ASOCIADOS A FENTANIL VIA ESPINAL PARA LA ANALGESIA DEL TRABAJO DE PARTO”

TESIS PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALIDAD EN ANESTESIOLOGÍA

PRESENTA:

DR. JESÚS OMAR VELARDE CAMPOS

ASESORES Y COLABORADORES:

DR. VÍCTOR JUÁREZ GUERRA

DR. HÉCTOR GERARDO FERREYRA RAMIREZ

PROF. JOSÉ MIGUEL NORZAGARAY MENDIVIL

HERMOSILLO, SONORA

FEBRERO DEL 2014

“COMPARACIÓN DEL USO DE LA ROPIVACAINA VS BUPIVACAINA PESADA ASOCIADOS A FENTANIL VIA ESPINAL PARA LA ANALGESIA DEL TRABAJO DE PARTO”

DR. FRANCISCO RENE PESQUEIRA FONTES
Director General del Hospital General del Estado de Sonora

DR. JORGE ISAAC CARDOZA AMADOR
Director Médico

DRA. CARMEN A. ZAMUDIO REYES
Jefe de la División de Enseñanza, Capacitación e Investigación

DR. RAMÓN HUMBERTO NAVARRO
Jefe del servicio de Anestesiología del Hospital General de Sonora

DR. HÉCTOR GERARDO FERREYRA RAMIREZ
Jefe del servicio de Anestesiología del HIMES
Asesor de Tesis

DR. VÍCTOR JUÁREZ GUERRA
Medico de Base Anestesiología del Hospital General del Estado de Sonora
Asesor de Tesis

PROF. JOSÉ MIGUEL NORZAGARAY MENDÍVIL
Asesor metodológico

DR. JESÚS OMAR VELARDE CAMPOS
Residente de Anestesiología del Hospital General del Estado de Sonora

Hermosillo, Sonora, febrero 2014

FIRMAS DE ACEPTACIÓN

DR. FRANCISCO RENE PESQUEIRA FONTES
Director General del Hospital General del Estado de Sonora

DR. JORGE ISAAC CARDOZA AMADOR
Director Médico

DRA. CARMEN AMALIA ZAMUDIO REYES
Jefe de la División de Enseñanza, Capacitación e Investigación

DR. RAMÓN HUMBERTO NAVARRO
Jefe del servicio de Anestesiología del Hospital General de Sonora

DR. HÉCTOR GERARDO FERREYRA RAMIREZ
Jefe del servicio de Anestesiología del HIMES
Asesor de Tesis

DR. VÍCTOR JUÁREZ GUERRA
Médico de Base Anestesiología del Hospital General del Estado de Sonora
Asesor de Tesis

PROF. JOSÉ MIGUEL NORZAGARAY MENDÍVIL
Asesor metodológico

DR. JESÚS OMAR VELARDE CAMPOS
Residente de Anestesiología del Hospital General del Estado de Sonora

INDICE

AGRADECIMIENTOS	8
DEDICATORIA	8
INTRODUCCIÓN	9
CAPITULO I. MARCO TEÓRICO	12
1.1 Historia de la analgesia obstétrica	12
1.2 Analgesia subaracnoidea	14
1.3 Opioides intradurales	15
1.3.1 Fentanilo intradural	18
1.4 Anestésicos locales	19
1.4.1 Bupivacaina	20
1.4.2 Ropivacaina	21
1.5 Ropivacaina subaracnoidea	22
1.5.1 Dolor de parto	22
1.5.2 Cesárea	23
1.6 Efectos colaterales	24
1.6.1 Hipotensión arterial	24
1.6.2 Prurito	25
1.7 Riesgos asociados a la punción dural	25
1.7.1 Cefalea postpunción dural	25
1.7.2 Riesgo de meningitis	26
1.7.3 Extensión excesiva del bloqueo espinal	26
1.7.4 Migración del catéter hacia el espacio subaracnoideo	26
CAPITULO II. MATERIAL Y MÉTODOS	26
2.1 Planteamiento del problema	26
2.2 Fundamento teórico	27
2.3 Hipótesis	27
2.4 Objetivos	27
2.4.1 Objetivo general	27
2.4.2 Objetivos específicos	28
2.5 Justificación	29

2.6 Tipo de estudio	29
2.7 Diseño general del estudio	30
2.8 Universo de estudio	32
2.9 Grupos de estudio	32
2.10 Tamaño de la muestra	32
2.11 Criterios de inclusión	33
2.12 Criterios de exclusión	33
2.13 Criterios de eliminación	33
2.14 Variables	34
2.14.1 Variables de interés	34
2.14.2 Variables a observar	34
2.15 Recolección de datos	34
2.16 Análisis de datos	34
2.17 Recursos humanos	35
2.18 Recursos físicos	35
2.19 Recursos financieros	35
2.20 Aspectos éticos	35
CAPITULO III. RESULTADOS	36
CAPITULO IV. DISCUSIÓN, CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	39
4.1 Discusión	39
4.2 Conclusiones	40
4.3 Recomendaciones	41
4.4 Bibliografía	42
ANEXOS	48

AGRADECIMIENTOS

Agradezco de manera especial y sincera al Dr. Víctor Juárez Guerra por aceptarme para realizar ésta tesis bajo su dirección. Su apoyo y confianza en mi trabajo y su capacidad para guiar mis ideas ha sido un aporte invaluable, no solamente en el desarrollo de esta tesis, sino también en mi formación como anestesiólogo.

Le doy gracias a Dios por haberme acompañado y guiado a lo largo de mi carrera, por ser mi fortaleza en los momentos de debilidad y por brindarme una vida llena de aprendizajes, experiencias y sobre todo felicidad.

Le doy gracias a mis padres por apoyarme en todo momento, por los valores que me han inculcado, y por haberme dado la oportunidad de tener una excelente educación en el transcurso de mi vida. Sobre todo por ser un excelente ejemplo de vida a seguir.

Les agradezco la confianza, apoyo y dedicación de tiempo a mis médicos adscritos, así como su interés por compartir conmigo sus conocimientos y sobre todo su amistad.

Gracias a mis compañeros y amigos, que me apoyaron y me permitieron entrar en su vida durante estos casi tres años de convivir dentro y fuera del hospital, y por todos los momentos que pasamos juntos.

Y finalmente, gracias a todas las demás personas que también colaboraron en mi formación como especialista y con la realización de la presente tesis.

DEDICATORIA

Esta tesis la dedico a mi hijo Jesús Adrian quien ha sido mi mayor motivación para nunca rendirme en los estudios y poder llegar a ser un ejemplo para él.

INTRODUCCIÓN

EL DOLOR DURANTE EL TRABAJO DE PARTO

El dolor obstétrico es real e intenso, al contrario de lo que muchos obstetras sostenían aún en la segunda mitad del siglo XX. Lamentablemente, aún hoy, en pleno siglo XXI, el piso de obstetricia o el hospital de obstetricia, son los únicos recintos hospitalarios a cargo de médicos en donde se acepta como natural que debe haber dolor. Nadie se compadece mucho si una mujer se retuerce en agonía, se deshidrata y en algunas ocasiones maldice su suerte y la del que la llevó a tal estado de sufrimiento. Ya es hora de que la idea de que el dolor obstétrico es “aceptable o necesario” desaparezca de la práctica médica, y demos paso al concepto de que, como en otras especialidades, la verdadera indicación para la analgesia obstétrica es el dolor de la paciente, independientemente de otros factores.

El dolor de parto es similar al causado por la amputación traumática de un dedo, muy por arriba del dolor causado por una fractura, por una afección odontológica y aún por cáncer no terminal.

Se ha estudiado mucho el dolor del trabajo de parto , y se ha llegado a la conclusión de que produce efectos fisiológicos importantes, aunque se debe de reconocer que cada paciente tiene su propio umbral al dolor, y que se modifica por muchos factores, como son la existencia o no de una pareja, de si el embarazo es deseado o no, de la información que tenga sobre el proceso, de la raza y la religión, y por último, pero no por ello menos importante, según su propio carácter y personalidad. Estos efectos serían: a) Sufrimiento materno innecesario. b) Hiperventilación materna sostenida y c) Demanda elevada de oxígeno.

El soportar por períodos prolongados este dolor intenso, puede provocar, entre otras respuestas fisiológicas al dolor:

1. Incremento dramático en la producción y liberación de catecolaminas, que producen:
 - a. Disminución de la efectividad de las contracciones, y por lo tanto el primer período del trabajo de parto se prolonga.
 - b. Constricción de las arterias, incluidas las uterinas, lo cual provoca hipoperfusión uterina, hipoxia fetal y acidosis fetal.
 - c. Taquicardia materna.

2. Aumento importante del gasto cardíaco, y del retorno venoso después de la contracción, lo que da:
 - a. Aumento de la precarga. Contraindicado en ciertas cardiopatías.
 - b. Aumento del consumo metabólico de oxígeno.

3. Taquipnea y aumento de la actividad muscular errática, lo que conlleva:
 - a. Alcalosis respiratoria, que produce constricción arterial.
 - b. Acidosis metabólica.
 - c. Aumento de los requerimientos metabólicos y deshidratación.

Aproximadamente el 85% de las mujeres embarazadas inician espontáneamente labor de parto entre las 37 a las 42 semanas de gestación. Al irse aproximando al término de la gestación, la mujer experimenta contracciones uterinas de mayor intensidad, que pueden causarle alguna molestia en el abdomen bajo y las ingles; sin embargo, no se acompañan de borramiento o dilatación del cérvix, por lo que no constituyen un trabajo de parto verdadero. Es común que estas contracciones premonitorias desaparezcan con la deambulación. El verdadero trabajo de parto se asocia con contracciones que la paciente siente sobre el fondo uterino y se irradia la

molestia a la espalda baja y abdomen bajo. Estas contracciones aumentan en frecuencia y en intensidad.

Todo este proceso se divide en tres períodos:

1. El primero, que inicia con la fase latente del trabajo de parto. En él ocurre dilatación cervical progresiva causada por contracciones uterinas periódicas e intensas. Este período concluye cuando el cérvix se ha dilatado completamente (dilatación de 10 cm.). Este período se divide a su vez en dos estadios: el primer estadio o fase latente, comprende el borramiento y dilatación temprana del cérvix. El segundo estadio o fase activa, comprende una más rápida dilatación cervical, usualmente iniciando a los 3 o 4cm.
2. El segundo período inicia con la dilatación completa del cérvix y termina en el momento del nacimiento del producto.
3. El tercer período incluye la expulsión de la placenta y membranas (alumbramiento). Algunos autores incluyen un cuarto periodo, que se define como el puerperio inmediato, de aproximadamente dos horas contadas a partir del alumbramiento, durante el cual, la paciente sufre ajustes fisiológicos muy importantes.

Primer periodo. El dolor está mediado por los aferentes nerviosos del útero a través del nervio simpático que penetra la médula espinal por los segmentos T10 a L1. Los nervios hacen conexiones a nivel medular con neuronas del asta posterior y ascienden al sistema nervioso central (SNC) por medio de las vías espinotalámicas laterales. Por esta razón, una mínima dosis de opioides aplicadas en el espacio subaracnoideo puede suprimir eficazmente el dolor del primer estadio de este período.

Segundo y tercer periodos. Al ir descendiendo la cabeza fetal, se produce distensión del canal del parto inferior y del perineo. Este dolor se transmite a lo largo de aferentes somáticas que se originan en el plexo sacro, que comprenden porciones de los nervios

puñados, y que acompañan a los vasos puñados, y penetran a la medula espinal en los niveles S2, S3 y S4.^{1,2}

CAPITULO I. MARCO TEÓRICO

1.1 HISTORIA DE LA ANALGESIA OBSTÉTRICA

La historia de la anestesia intratecal y epidural ha discurrido en paralelo a la de la anestesia general. Así como se consideró el éter como la primera anestesia moderna al ser usado por Morton en 1846, Bier hizo historia utilizando cocaína intratecal en 1898. La primera reseña publicada de uso de opioides en una anestesia raquídea se debe a un cirujano rumano Racoviceanu-Pitesti que presentó su experiencia en París en 1901. Behar y cols. Publicaron el primer artículo de uso de morfina epidural para tratamiento del dolor en *“The Lancet”* en 1979. Ha pasado casi un siglo hasta conseguir la utilización rutinaria de opioides vía espinal como tratamiento analgésico intra y postoperatorio, del trabajo del parto y del dolor crónico.⁵

El 19 de Enero de 1847 Simpson administró éter dietílico a una mujer con pelvis deforme, para abolir su dolor mientras paría. La innovación de Simpson ofreció a las mujeres la oportunidad de evitar una experiencia extremadamente dolorosa. La historia de esta primera administración de anestesia a las parturientas comenzó unas semanas antes, el 16 de Octubre de 1846, cuando un dentista de Boston, William Thomas Green Morton, dio la primera demostración pública exitosa de una anestesia moderna para cirugía en una habitación del Hospital General de Massachussets, ahora preservado bajo el nombre del “Ether Dome”. En Diciembre de 1846 Liston utilizó éter en un hombre al que se amputó una pierna, en Londres. El 26 de Diciembre Simpson habló con Liston, y tres semanas después utilizó éter con una parturienta en Edimburgo. En Marzo de 1947 apareció un artículo de Simpson describiendo este acontecimiento. Simpson JY. On the inhalation of sulphuric ether in the practice of midwifery.

En Diciembre de 1847, siete meses después de su primera administración de anestesia obstétrica, Simpson publicó un panfleto titulado: *“Respuesta a las objeciones religiosas contra el empleo de agentes anestésicos en el parto y cirugía y obstetricia”*. Siete meses después retomó el tema en una carta al Dr. Protheroe Smith, un obstetra de Londres, quien había escrito un panfleto similar. Simpson describió su desencanto cuando descubrió cómo “los pacientes y otros objetan fuertemente contra la superinducción de analgesia durante la labor de parto, mediante la inhalación de éter o cloroformo, asumiendo que la inmunidad al dolor durante el parto era contraria a la religión y al mandato expreso de las Escrituras”; el comando de las Escrituras siendo un pasaje del Génesis en el cual Dios condenó a Eva y sus descendientes a sufrir durante la labor de parto a causa de su desobediencia en el Edén.⁶

Otros dos personajes importantes en la historia del desarrollo e implantación de la anestesia obstétrica son Charles Delucina Meigs, quien tipificó la actitud prevaleciente entre los obstetras del siglo XIX hacia el parto. Él creía que el nacimiento era un proceso natural, y que debía proceder a su propio paso, con el menor grado de intervención de parte de las comadronas o médicos. Para él, la anestesia era peligrosa e innecesaria. Al mismo tiempo se inició la búsqueda de métodos para controlar la labor de parto: derivados del *ergot* para inducir o intensificar las contracciones, fórceps para facilitar el nacimiento, entre otros. La controversia acerca de la anestesia era sólo un aspecto de un gran movimiento de conocimientos en obstetricia. El segundo personaje fue el Dr. Nathan Cooley Keep, dentista de Boston, quien después de su primera anestesia obstétrica fue nombrado director de la escuela de odontología en Harvard.

La primera mujer famosa que recibió anestesia para su dolor de parto en Estados Unidos de Norteamérica fue Fanny Appleton Longfellow, esposa del poeta Henry Wadsworth Longfellow. Ambos eran decididos futuristas, y al no encontrar ningún médico de Boston que quisiera administrar anestesia a Fanny durante su próximo parto, pidieron al Dr. Keep que lo hiciera. Todo fue de maravilla, y Fanny escribió comentarios excelentes acerca de la anestesia. La segunda paciente famosa

fue la reina Victoria de Inglaterra, quien tuvo tres partos en la década de 1850. Ya muchas mujeres de la aristocracia inglesa habían recibido anestesia durante sus partos cuando el médico de cámara de la reina consultó a John Snow, médico de Londres, quien ya se estaba haciendo famoso por su dominio de la anestesia, y éste administró cloroformo a Victoria durante el parto que tuvo en 1853, para el nacimiento de su hijo el príncipe Leopoldo, y nuevamente en 1857.

El descubrimiento de los receptores opioides en el tejido neural a principios de la década de 1970 aportó el impulso para el tratamiento del dolor por inyección de analgésicos directamente en el canal raquídeo, primero en animales experimentales, luego en pacientes con cáncer.⁷

1.2 ANALGESIA SUBARACNOIDEA

El bloqueo espinal produce alivio muy rápido y efectivo del dolor aunque su efecto es limitado en el tiempo. Otros puntos en contra son la posibilidad de cefalea post bloqueo en la población obstétrica más joven, aunque con el advenimiento de las agujas de punta no cortante la incidencia de esta complicación está en vías de desaparecer, y el profundo bloqueo motor que se adquiere con dosis usuales de anestésicos locales.

Los narcóticos subaracnoideos han ganado popularidad en los años recientes a causa de su capacidad de proporcionar analgesia efectiva, sin la mayoría de los efectos indeseables de los anestésicos locales, como el bloqueo simpático, bloqueo motor denso y potencial para toxicidad sistémica.

Otras ventajas de los opioides subaracnoideos son la presencia de receptores específicos para ellos en la médula espinal, respeto a la conciencia del paciente, y la capacidad de deambular. Los efectos secundarios incluyen retención urinaria, prurito (más frecuente después de la administración de morfina); náusea y vómito son infrecuentes con el uso de opioides de corta duración, como el fentanil, y se trata mejor

con antieméticos del tipo de los setrones. La depresión respiratoria es muy rara con el uso de narcóticos de corta duración como fentanil y sufentanil, y se revierte con naloxona. Si se utilizan opioides agonista-antagonistas, ocurre sedación y letargia más frecuentemente, que se tratan con naloxona.

Las dosis de fentanil subaracnoideo no deben sobrepasar los 25 µg, o 10 µg de sufentanil. La buprenorfina puede utilizarse a dosis de 30 µg. La morfina subaracnoidea no es muy útil para la analgesia durante el trabajo de parto, pero si se utiliza en pequeñas dosis de 100 µg junto con el anestésico local para una operación cesárea, proporcionará una excelente analgesia postoperatoria. ^{8,9}

1.3 OPIOIDES INTRADURALES

Cualquier opioide inyectado vía intratecal, se presupone que producirá parte de su efecto analgésico por un mecanismo espinal directo. La principal diferencia, respecto a la administración epidural, reside en la duración del efecto clínico, la velocidad de redistribución hacia los centros cerebrales y el mecanismo por el cual el fármaco alcanza dichos centros.

En general, los opioides lipofílicos producen una analgesia de corta duración, de 1-3 horas, que los convierte en una mala opción para analgesia posoperatoria tras punción intradural única, pero útiles en el tratamiento del dolor del trabajo del parto, especialmente en el primer estadio o en el expulsivo. Los efectos adversos supraespinales que producen, aparecen con mayor rapidez que con los opioides hidrofílicos, debido a que las dosis que se deben administrar son relativamente altas y su pico plasmático más precoz.

Para intentar explicar las diferencias entre ambos grupos, qué parte de la analgesia observada es espinal o supraespinal, cuándo aparece ésta última y si es necesaria para el efecto clínico final alcanzado, se comparó un representante de cada uno de ellos, la morfina y el sufentanilo.

La morfina es un opioide que depositado en el espacio intratecal, a dosis de 100-200 µg, produce una analgesia que puede durar hasta 24 h.¹⁰

Este dato no la convierte en una buena opción para su uso en anestesia espinal en pacientes de cirugía ambulatoria por la alta incidencia de efectos secundarios de duración prolongada, como la retención urinaria.¹¹

Esta larga duración no es posible conseguirla vía I.V., ni por supuesto con las mismas dosis administradas, lo que demuestra su efecto espinal. Tampoco es fácilmente entendible su duración clínica, cuando la vida media de eliminación del LCR es del orden de 73- 140 min, lo que supone un tiempo de estancia máximo de 6-12 h.¹²

La explicación más racional es que el tiempo de persistencia en su biofase medular es mayor que el del LCR, aunque el hecho de ser un fármaco con una progresión rostral muy importante, produce un efecto supraespinal que podría ser el complemento a la analgesia observada de larga duración.

Este efecto sinérgico o aditivo espinal/supraespinal, ha sido comprobado en modelos animales pero es desconocido si ocurre de la misma manera en humanos.¹³

Este punto es importante porque replantearía el hecho de prohibir sistemáticamente el uso de opioides por vía sistémica en un paciente que los está recibiendo vía espinal.

El sufentanilo es un claro ejemplo de comportamiento de opioide lipofílico y ha sido ampliamente estudiado para observar su efecto analgésico vía intradural. Lu y cols.¹⁴ examinaron el efecto analgésico de este fármaco en mujeres voluntarias, midiendo dolor basal y luego tras la administración de sufentanilo intratecal a dosis de 12,5, 25, o 50 µg, en un modelo experimental de presión tibial. Encontraron que las tres concentraciones disminuían el dolor, pero acompañadas de depresión respiratoria,

determinada por Pa CO₂, y de hecho coincidía en el tiempo con la menor puntuación en la escala del dolor. Debido a que claramente es un efecto supraespinal concluyeron que era razonable suponer que parte de la analgesia conseguida era mediada por un efecto central, aunque no se puede determinar qué medida corresponde a cada lugar de acción. También determinaron las concentraciones plasmáticas de los tres grupos, y todas excedían la concentración mínima para producir analgesia en humanos.¹⁵

La rápida redistribución cerebral, explicaría muchos de los casos de depresión respiratoria encontrados en su uso en el trabajo del parto.

Otro aspecto muy importante es la potencia relativa según su vía de administración: *en el compartimento intradural, los opioides lipofílicos se comportan con menor potencia relativa que la morfina, respecto a su administración intravenosa.* Cuando inyectamos fentanilo sistémico es alrededor de 100 veces más potente que la morfina, y el sufentanilo unas 1.000. Cuando se utiliza morfina intratecal se hace en dosis de 100 µg y producen una calidad analgésica similar a 10 µg de sufentanilo, pero de mayor duración. Por ello el sufentanilo intradural es tan sólo diez veces más potente que la morfina por esta misma vía. La dosis eficaz intratecal de fentanilo es de 25-50 µg tan sólo el 25-50% de la dosis utilizada de morfina, lo que implica una potencia de alrededor de 2-4 veces mayor.

Esta menor potencia relativa de los opioides lipofílicos intratecales se debe probablemente a una baja biodisponibilidad en los receptores específicos medulares, debido a una mayor difusión en los tejidos lipofílicos de dicho compartimento, lo que hace que sean necesarias mayores dosis para conseguir una analgesia adecuada y por ello se detectan mayores picos plasmáticos tras su administración por esta vía, que con los opioides hidrofílicos.¹⁶

Recientemente, Eisenach y cols. han formulado la hipótesis del papel que jugaría la adenosina, con efecto analgésico en humanos, en la acción mediada por los opioides vía intratecal, y opinan que aunque el papel de la liberación de adenosina en

la médula espinal para la activación de los receptores opioides es controvertido en los estudios de laboratorio, en su estudio en voluntarios sanos, la administración de opioides intratecales (morfina y fentanilo) aumentaba la concentración de adenosina, evento que no sucedía tras la administración intravenosa de remifentanilo.¹⁷

1.3.1 FENTANILO INTRADURAL

El fentanilo es uno de los fármacos más usados para producir analgesia tras su administración intratecal, especialmente asociado a anestésicos locales. Varios trabajos han demostrado su acción espinal. Reuben y cols. estudiaron el dolor postoperatorio tratado con fentanilo intradural tras cirugía vascular de extremidad inferior, y encontraron que la duración de la analgesia aumentaba a medida que incrementaban la dosis de opioide desde 5 µg (20 min), hasta 40 µg (300 min), sin notar mejoría con la dosis de 50 µg. Aunque no se incluyó un grupo control de fentanilo I.V., es razonable asumir que 40 mg vía sistémica no producirán una analgesia de casi cinco horas.¹⁸

Liu y cols. estudiaron la duración de la analgesia y el bloqueo motor en voluntarios que recibieron 50 mg de lidocaína y 20 µg de fentanilo intradural en una ocasión y posteriormente la misma dosis sin opioide. La adición de fentanilo prolongó la duración del bloqueo sensorial sin afectar al motor. En un nuevo estudio, los mismos autores advirtieron que dicha asociación de fármacos intradurales era comparable al efecto de asociar adrenalina a la lidocaína, sin el efecto indeseable de prolongar el bloqueo motor. En la paciente obstétrica también ha sido demostrado su efecto medular.¹⁹ Jain y cols. estudiaron los efectos de varias dosis de fentanilo (10 ó 20 µg), o suero salino asociadas a dosis bajas de bupivacaína (7,5 mg) intratecal para cesárea en embarazadas hipertensas. Concluyeron que la adición de 20 µg de fentanilo, conseguía el mejor efecto analgésico, de mayor duración ($5,55 \pm 1,18$ h), sin diferencias en el número de efectos adversos hemodinámicos o en la puntuación Apgar del neonato.²⁰

Aragón y cols. comprobaron cómo la adición de 50 µg de fentanilo a 12,5 mg de bupivacaína hiperbara en anestesia subaracnoidea para cesáreas es una técnica eficaz, que permite un aumento en la intensidad y duración del bloqueo sensitivo, prolongando la analgesia postoperatoria durante más de seis horas sin repercusión fetal y con baja incidencia de efectos adversos exceptuando el prurito de carácter leve.²¹

Wong CA y cols. realizaron un ensayo clínico controlado doble ciego, para determinar la dosis óptima de fentanilo (0, 5, 10, 15, 20, 25 µg), más bupivacaína intradural (2,5 mg) en el tratamiento del dolor del trabajo del parto en su primer estadio (dilatación cervical de 3-5 cm). Los resultados sugerían que la dosis óptima era de 15 µg, ya que conseguía una mejor calidad analgésica que dosis menores, y no era superada por dosis mayores. El prurito fue mayor en todos los grupos que recibieron fentanilo.²²

Respecto a la potenciación de la administración intravenosa sobre la intradural, Karamaz y cols. realizaron un estudio en el que asociaron fentanilo intradural 20 µg, o suero fisiológico a una dosis común de 10 µg de bupivacaína. Posteriormente administraron 50 mg de fentanilo intravenoso a dos de los tres grupos. Observaron que la coadministración de fentanilo (i.v./intradural) produjo una mayor progresión cefálica del nivel sensitivo.²³

1.4 ANESTÉSICOS LOCALES

Los anestésicos locales actúan impidiendo la propagación del impulso nervioso, disminuyendo la permeabilidad del canal del sodio; bloqueando la fase inicial del potencial de acción. Afectan en mayor intensidad a las fibras nerviosas de menor tamaño y menos mielinizadas y en menor intensidad a las de mayor tamaño y más mielinizadas. Estas características son las responsables del llamado “bloqueo diferencial” (bloqueo de fibras sensitivas del dolor y temperatura sin bloqueo de fibras motoras).²⁴

Normalmente la instauración del bloqueo nervioso sigue este orden:

1. Aumento de la temperatura cutánea (por afectación de fibras tipo B).
2. Pérdida de sensación de temperatura y alivio del dolor (por afectación de fibras A delta y C).
3. Pérdida de propiocepción (fibras A lambda) .
4. Pérdida de sensación de tacto y presión (fibras A beta) .
5. Pérdida de la motricidad (fibras A alfa) .

El perfil farmacológico de los distintos anestésicos locales sirve para definir las características que los van a posicionar en las diferentes utilidades, estas son:

- Potencia anestésica-lipofilia-vasodilatación - fijación .
- Duración de acción—unión a proteínas plasmáticas - vasodilatación.
- Latencia —depende del pKa (pKa menor = inicio de acción más rápido).

Tanto la bupivacaína como la ropivacaína y últimamente la levobupivacaína reúnen las condiciones exigibles en un anestésico local en su uso de analgesia obstétrica, éstas son: a) seguridad; b) facilidad de administración; c) mínima interferencia en la progresión del parto; d) bloqueo sensitivo efectivo de inicio rápido y larga duración; e) con poco bloqueo motor; f) que no produzca efectos adversos en la madre y/o en el feto; y h) que tenga escaso paso placentario.

Ante la avalancha de artículos aparecidos en todas las publicaciones y la controversia que se ha suscitado, en cuanto las ventajas e inconvenientes del uso de bupivacaína o ropivacaína es obligado hacer un análisis de ambos anestésicos.²⁵

1.4.1 Bupivacaína. Es una amida donde se ha sustituido el átomo de nitrógeno por un grupo butilo, está formada por una mezcla racémica 1:1 de los enantiómeros R y S. Por

sus propiedades es el anestésico de más uso en obstetricia seguido ya de cerca por el enantiómero – ropivacaína.

Sus propiedades más destacables en obstetricia son:

- Pka elevado. Tiene un 20% en forma de base no iónica (fracción fácil de atravesar la barrera placentaria) .
- Gran unión a proteínas plasmáticas. Lo que se traduce en mayor duración de acción.
- Bajo paso placentario.
- Menos cardiopresora que la lidocaína.
- El grado de bloqueo sensitivo es dosis-dependiente; tanto la difusión como la duración del bloqueo sensitivo aumentan en relación al aumento de la dosis.²⁶

Los anestésicos locales alivian muy eficazmente el dolor de origen somático, lo que tiene relevancia cuando el dolor de origen visceral del comienzo de la primera etapa del parto da paso a un dolor de tipo somático propio del final de la primera etapa y de toda la segunda. Por su parte, la eficacia analgésica de los opioides intratecales es muy alta en las primeras fases del trabajo de parto, pero a medida que la mujer se acerca a la dilatación completa el porcentaje de fracasos se aproxima al 30% y, en ausencia de anestésicos locales, la parturienta se quejaría de dolor persistente, sobre todo en la zona perineal.

La bupivacaína es la más utilizada durante el trabajo de parto, pero si se administra en altas concentraciones o durante un período largo puede inducir un bloqueo motor nocivo al final del trabajo.²⁷

1.4.2 Ropivacaína. Pertenece también al grupo de las amidas pero en su fórmula química el átomo de nitrógeno ha sido sustituido por un grupo propilo. Es un enantiómero puro S, comercializado en España desde el 1998 posee propiedades similares a la bupivacaína aunque tiene algunas diferencias entre las que cabe destacar:

- Es menos soluble que la bupivacaína; 3,33 veces menos.
- Su pKa es alto; similar a la bupivacaína lo que unido a su baja solubilidad da lugar al tipo de bloqueo conseguido preferencialmente sensitivo-motor con predominio de fibras C sobre fibras A .
- Menor toxicidad en el SNC y cardiaco; menor aparición de arritmias.
- Además de producir menor bloqueo motor es más corto el tiempo transcurrido desde el final de la infusión hasta que el paciente puede movilizarse, en comparación con la bupivacaína.²⁸

Aunque ambos anestésicos puedan presentar algunas diferencias no se debe olvidar las normas generales en su uso y en este caso valorar minuciosamente las dosis empleadas ya que la extensión y profundidad de la anestesia epidural e intradural son mayores en las pacientes embarazadas que en las no embarazadas. Probablemente las modificaciones hormonales producidas y asociadas al embarazo más la hiperventilación propia de las circunstancias va a generar un estado de alcalosis que conduce a una potenciación de los AL.²⁹

1.5 ROPIVACAÍNA SUBARACNOIDEA

Se ha ensayado el uso de ropivacaina subaracnoidea en obstetricia, tanto para aliviar el dolor del parto, como para la realización de sección cesárea, con buenos resultados.

1.5.1 Dolor de parto. Levin con técnicas combinadas espinal-epidural, compara el comportamiento de 2 mg. De bupivacaina y 4 mg. de ropivacaina, ambas con 10 µg. de sufentanilo, encontrando similares efectos analgésicos y duración del mismo.³⁰ Soni, en técnicas combinadas espinal-epidural, compara 3 mg. de ropivacaina con o sin 10 µg. de sufentanilo, concluyendo que la adición del narcótico aumenta la duración del efecto analgésico desde 41.4 a 95.0 minutos.³¹

Hughes, con técnicas combinadas compara 2.5 mg. de bupivacaina y 2.5 de ropivacaina, ambas con 25 µg. De fentanilo, encontrando similar analgesia pero menor bloqueo motor con ropivacaina que con bupivacaina. Posteriormente, este mismo autor encuentra mayores porcentajes de bloqueo motor detectable para bupivacaina (40%) que para ropivacaina (5%). Shah compara la severidad del prurito producido por 25 µg. de fentanilo subaracnoideo, según se utilicen 2.5 mg. de ropivacaina o 2.5 mg. de bupivacaina, concluyendo que el nivel de severidad del prurito es mayor cuando se utiliza el fentanilo asociado a ropivacaina.³²

1.5.2 Cesáreas. El uso de ropivacaina subaracnoidea para la sección cesárea también ha sido bien documentado; se ha comparado con bupivacaina, a distintas dosis, iso o hiperbarica, y con adición de narcóticos como el fentanilo o la morfina.

Khaw en un estudio dosis-respuesta, establece que la dosis efectiva para el 50% de las pacientes (ED50) era de 16.7 mg. y la ED95 de 26.8 mg., cuando se utiliza ropivacaina subaracnoidea isobara en sección cesárea. Este mismo compara 25 mg. de ropivacaina isobárica con igual dosis hiperbárica, concluyendo que la hiperbaricidad produce un más rápido bloqueo sensitivo y motor, una recuperación también más rápida, con un bloqueo sensorial mas alto (T1 hiperbara frente a T3 isobara). Este autor no encuentra síntomas de neurotoxicidad directa del anestésico.^{33,34} Ogun establece que bajas dosis de ropivacaina subaracnoidea sola o asociada a narcóticos pueden usarse en anestesia para sección cesárea. Este mismo autor compara 15 mg. de ropivacaina o bupivacaina a las que se adicionó 150 µg. de morfina, encontrando una duración mayor de bloqueo motor completo, en el grupo de bupivacaina con morfina, con un consumo de analgésicos y tiempo transcurrido hasta el primer rescate similares.³⁵

Chung compara por vía subaracnoidea el comportamiento de 12 mg. de bupivacaina o 18 mg. de ropivacaina hiperbaras y no encuentra diferencias estadísticas ni en el tiempo de duración del bloqueo sensorial (162.5 minutos de bupivacaina frente a 188.5 minutos de ropivacaina), ni motor (113.7 minutos de bupivacaina frente a 158.7

minutos de ropivacaina). En otro estudio, comparó el uso subaracnoideo de 18 mg. de ropivacaina con o sin 10 µg. de fentanilo, concluyendo que la adición del narcótico alarga la duración de la analgesia completa desde 101.4 a 143.2 minutos.^{36,37}

Leicht utiliza ropivacaina al 1% y la compara con bupivacaina al 0.75%, obteniendo comportamientos similares en bloqueo motor y sensitivo.³⁸ Keaney compara 12.5 mg. de bupivacaina hiperbárica con ropivacaina isobárica 18.75 o 22.5 mg., encontrando un similar comportamiento del bloqueo, pero cambios hemodinámicos más potentes con bupivacaina o con dosis mayores de ropivacaina (12 de 20 con bupivacaina, 8 de 20 con ropivacaina 18.75 mg., y 10 de 20 con ropivacaina 22.5 mg., tienen episodios de hipotensión arterial.³⁹

1.6 EFECTOS COLATERALES

1.6.1 Hipotensión arterial

Esta es una complicación relevante para analizar el resultado de cualquier técnica de analgesia regional obstétrica. Su magnitud determinará efectos sobre el flujo útero-placentario que se asocian a distres fetal. A pesar de que se había descrito hipotensión por opioides intratecales solamente para meperidina, se ha agregado fentanyl y especialmente sufentanil como agentes que evocan este efecto.

La incidencia de hipotensión varía entre 8-14% y es fácilmente corregida con administración de volumen y/o efedrina. Se ha asociado su severidad y duración a la posición de la paciente durante la inducción del bloqueo, siendo mayores en pacientes en posición sentada.

La incidencia de hipotensión depende de múltiples factores tales como: precarga, dosis de AL, dosis de epinefrina, nivel máximo segmentario.⁴⁰

1.6.2 Prurito

En relación al prurito, es de mayor incidencia con opioides intratecales. Se ha descrito que la adición de bupivacaína disminuye el prurito secundario a fentanyl, no así el debido a sufentanil.⁴¹

1.7 RIESGOS ASOCIADOS A LA PUNCIÓN DURAL

1.7.1 Cefalea postpunción dural

El uso generalizado de agujas espinales atraumáticas y de pequeño calibre ha reducido en forma sustancial la incidencia de cefalea postpunción en las gestantes a término, aunque estas pacientes continúan teniendo, comparativamente con otros grupos, más riesgo de sufrir cefalea.⁴² Para Naulty y col. la incidencia puede alcanzar el 10-15% incluso cuando se utilizan agujas espinales de calibre 25-26, otros autores han publicado, sin embargo, la baja o nula incidencia de cefalea postpunción dural tras el bloqueo combinado espinal-epidural.⁴³

En un análisis retrospectivo de la utilización de la técnica de "aguja a través de aguja" en más de 6000 pacientes se obtuvo una incidencia de cefalea del 0,13% en aquellos casos en los que la aguja (Whitacre de calibre 27) no se introducía más de dos veces.⁴⁴ La disminución del riesgo de cefalea podría explicarse por estas razones: a) la aguja epidural actúa de introductor y permite llevar a cabo una técnica meticulosa con agujas espinales de muy pequeño calibre, evitando los intentos múltiples para identificar el espacio subaracnoideo; b) la presencia del catéter epidural y de solución anestésica aumenta la presión en el espacio epidural, disminuyendo el riesgo de pérdida de LCR por el agujero dural, y c) los opioides intratecales o epidurales podrían tener algún efecto profiláctico en la cefalea postpunción dural.⁴⁵

1.7.2 Riesgo de meningitis

La apertura de una "brecha" en la duramadre con una aguja espinal y la rotura de la barrera protectora del sistema nervioso central supone un riesgo aumentado para el pasaje de agentes infecciosos, se han publicado casos de meningitis asociada a la técnica combinada espinal-epidural obstétrica.⁴⁶

1.7.3 Extensión excesiva del bloqueo espinal

Ningún estudio clínico ha demostrado una mayor extensión clínicamente significativa del bloqueo espinal tras técnica combinada espinal – epidural en pacientes a término, lo que sugiere que el paso de sustancias a través del agujero dural debe ser mínimo.⁴⁷

1.7.4 Migración del catéter hacia el espacio subaracnoideo

Otro riesgo potencial del bloqueo CSE es el paso del catéter epidural al espacio subaracnoideo a través del agujero que queda tras la punción dural, la incidencia de esta complicación en series muy amplias es casi nula.⁴⁸

CAPITULO II. MATERIAL Y MÉTODOS

2.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA:

¿Existen diferencias significativas en el trabajo de parto posterior a analgesia vía espinal entre dos grupos de los cuáles a uno de ellos se le aplica ropivacaina más fentanil y a otro bupivacaina pesada más fentanil?

2.2 FUNDAMENTO TEÓRICO

Para el uso clínico por vía subaracnoidea, la ropivacaina posee ciertas ventajas sobre bupivacaina y levobupivacaina como es un gran bloqueo diferencial sensitivo-motor, una corta vida media y menor cardioneurotoxicidad.³

Este anestésico local por vía subaracnoidea ha demostrado eficacia y seguridad clínica tras su uso en técnicas de alivio de dolor agudo y crónico, en cirugía mayor ambulatoria y con ingreso, y en anestesia obstétrica.⁴

2.3 HIPÓTESIS

En pacientes obstétricas a quienes se les aplica analgesia espinal con ropivacaina mas fentanil se observará una mejor evolución del trabajo de parto comparado con pacientes en quienes se utilice bupivacaina más fentanil debido a una analgesia de calidad, además de una menor incidencia de efectos hemodinámicos colaterales y menor bloqueo motor.

2.4 OBJETIVOS

2.4.1 OBJETIVO GENERAL:

Observar si el esquema analgésico constituido por ropivacaina con fentanil administrado por vía espinal proporciona una analgesia obstétrica de calidad con menor dolor obstétrico, menor bloqueo motor y menores alteraciones hemodinámicas en la presión arterial sistémica, frecuencia cardiaca materna, y frecuencia cardiaca fetal, así como menores complicaciones como prurito, náuseas, vómito, o hipotensión, al ser comparado con el esquema analgésico de bupivacaina pesada con fentanil.

2.4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

Asignar el esquema analgésico de forma aleatoria a las pacientes embarazadas que acuden al servicio de toco cirugía del Hospital Integral de la Mujer y que cumplen con los criterios de inclusión y exclusión.

Determinar la intensidad del dolor obstétrico según la Escala Visual Análoga (EVA) en las pacientes en trabajo de parto antes y después de que ser tratadas con un esquema para analgesia obstétrica en cada grupo.

Determinar el grado de bloqueo motor según la escala de Bromage antes y después del manejo con el esquema de analgesia obstétrica de cada grupo de estudio.

Determinar el grado de alteraciones hemodinámicas en base a las variaciones de la presión arterial, frecuencia cardiaca materna y frecuencia cardiaca fetal en cada grupo de estudio posterior a la implementación del esquema analgésico.

Evaluar el tiempo de latencia y duración de la analgesia obstétrica en cada grupo de estudio.

Determinar la prevalencia de complicaciones entre el grupo con esquema analgésico bupivacaina más fentanil, y el grupo con esquema analgésico de ropivacaina más fentanil.

2.5 JUSTIFICACIÓN

Desde el punto de vista humano, por razones indiscutibles se hace necesario inhibir el dolor asociado al trabajo de parto, lo que obliga y motiva a todo anestesiólogo a la búsqueda incesante de la técnica analgésica ideal que constituya la mejor opción terapéutica tanto para la madre, feto y recién nacido.

A pesar de la administración exitosa de técnicas neuroaxiales por más de medio siglo en México, y de contar con numerosas investigaciones acerca del dolor neuroaxialmente mediado, sólo se ha realizado investigación muy limitada en cuanto a la analgesia durante el parto.

El dolor del trabajo de parto puede ser muy severo e interferir con la alegría del nacimiento del bebé y aunque no existe un método analgésico ideal para el dolor durante el trabajo de parto, las técnicas que no interfieran con el proceso del mismo y que mantengan el estado de alerta de la madre, al igual que la integridad del producto serán los métodos de elección.

En la práctica anestesiológica actual hay una preocupación creciente por ofrecer las mejores alternativas terapéuticas en cuanto al manejo del dolor asociado al trabajo de parto. Con esta investigación se busca encontrar la técnica de analgesia por vía espinal que además de abolir el dolor durante el trabajo de parto, permita a la paciente participar de forma activa en el nacimiento de su hijo, teniendo mínimos efectos sobre el bebé o sobre la evolución del trabajo de parto.

2.6 TIPO DE ESTUDIO

El presente trabajo de investigación es de tipo aleatorio, comparativo, ciego, prospectivo y longitudinal.

2.7 DISEÑO GENERAL DEL ESTUDIO

Previa aprobación del comité de ética del Hospital Integral de la Mujer del Estado de Sonora y del Hospital General del Estado, se seleccionaron pacientes de 18 a 35 años de edad con embarazo a término en fase activa de trabajo de parto ASA I o II, para ser incluidas en uno de los dos grupos de estudio. Se realizó valoración pre-anestésica y se obtuvo el consentimiento informado por escrito.

Previo a la analgesia obstétrica a las pacientes se les administró solución Hartman I.V. a 10ml/kg. El procedimiento fue realizado con las pacientes en decúbito lateral izquierdo o derecho. El espacio L2-L3 o L3-L4 fue identificado utilizando una aguja epidural Weiss no.17 y la técnica de la pérdida de la resistencia con aire. Una aguja espinal Whitacre no. 27 fue avanzada a través de la aguja epidural hasta identificar la salida de líquido cefalorraquídeo.

La solución en estudio fue inyectada a través de la aguja espinal. La aguja espinal fue entonces retirada y un catéter fue avanzado 3-4 cm hacia el espacio peridural. El catéter epidural fue aspirado para confirmar la ausencia de sangre o líquido cefalorraquídeo, pero la dosis de prueba con anestésico local no fue realizada. Las pacientes fueron posicionadas con desplazamiento uterino.

Las pacientes fueron evaluadas por el investigador antes de administrar la analgesia obstétrica y posteriormente cada hora hasta la expulsión del producto. La evaluación incluyó intensidad y localización del dolor, frecuencia cardíaca y presión arterial materna, dilatación cervical, frecuencia cardíaca fetal y bloqueo motor.

La intensidad del dolor fue evaluada con la EVA donde 0 = sin dolor y 10 = peor dolor imaginable. Se le preguntó a la paciente si la localización del dolor era abdominal, lumbar o perineal en caso de presentarlo.

La frecuencia cardiaca y presión sanguínea maternas fueron monitorizadas antes del procedimiento y después cada hora, mediante auscultación y toma de presión arterial con esfigmomanómetro.

La hipotensión fue definida como una presión arterial sistólica <90 mmhg o una disminución del 20% de la presión arterial basal. La hipotensión fue tratada con efedrina 5-10mg IV.

Se realizó una monitorización continua de la frecuencia cardiaca fetal mientras la paciente permaneció en labor y se registró cada hora, mediante cardiografía fetal.

La bradicardia fetal fue definida como una frecuencia cardiaca fetal <120 L/min.

La dilatación cervical fue evaluada por un residente de ginecoobstetricia de 3er año cada hora y fue registrado.

Para la evaluación del bloqueo motor se realizó con la escala de Bromage donde:

- 0 – No hay parálisis
- 1 – Incapacidad de elevar extendida la extremidad
- 2 – Incapacidad de flexionar rodillas
- 3 – Incapacidad de flexionar el tobillo

La duración de la analgesia espinal fue definida como el tiempo desde la inyección intratecal de la solución en estudio hasta que el paciente requirió medicamento adicional para el dolor vía catéter epidural en cuyo caso se administró bupivacaina 5ml + sol fisio 5ml por el catéter peridural, iniciando con una dosis de prueba de 3ml.

El tiempo de latencia se definió como el tiempo que tarda un medicamento en surtir efecto desde el momento de su administración.

Para determinar la existencia de complicaciones se interrogó a los pacientes acerca de la presencia de prurito, náuseas o vómito y se valoró la presión arterial cinco minutos después de la administración de los medicamentos en estudio.

2.8 UNIVERSO DE ESTUDIO

El universo objeto de estudio estuvo conformado por mujeres embarazadas que acudieron al servicio de toco cirugía del Hospital Integral de la Mujer del Estado de Sonora y que cumplieron con los criterios de inclusión y exclusión.

2.9 GRUPOS DE ESTUDIO:

Grupo R: Pacientes a los cuales se les aplicó analgesia espinal con ropivacaina 2mg + fentanil 25mcg

Grupo B: Pacientes a los cuales se les aplicó analgesia espinal con bupivacaina 2.5mg + fentanil 25mcg

2.10 TAMAÑO DE LA MUESTRA

Para calcular el tamaño de la muestra se utilizó la fórmula para poblaciones finitas Balestrini, asumiendo un error máximo permisible del 10%, una probabilidad de éxito y fracaso del 50%, un nivel de confianza del 90% y un valor poblacional de 300 obteniéndose un tamaño de muestra de 56, esta se redondeo en 60 y se distribuyó en $n_1=30$ y $n_2=30$.

2.11 CRITERIOS DE INCLUSIÓN

Edad entre 18 y 35 años.
ASA I y II
Sin antecedente de cesárea previa
Embarazo a término
Aceptación de la paciente
Trabajo de parto instalado (dilatación cervical >6cm)
Presentación cefálica
Sin contraindicación para bloqueo neuroaxial

2.12 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

Embarazo de alto riesgo
Producto pequeño para la edad gestacional
Membranas rotas de más de 12hrs
Contraindicaciones de anestesia regional
Cirugía previa de columna
Negación de la paciente

2.13 CRITERIOS DE ELIMINACIÓN

Distocia obstétrica que motive a la realización de cesárea.
Eventos adversos durante el transanestésico

2.14 VARIABLES

2.14.1 Variables de interes:

Presión arterial, frecuencia cardiaca materna, frecuencia cardiaca fetal, grado de bloqueo motor, presencia de prurito, náuseas o vómito, evaluación del dolor (EVA) y localización del dolor, Tiempo de inicio de la analgesia y duración de la analgesia.

2.14.2 Variables a observar:

Edad, sexo, peso,

2.15 RECOLECCIÓN DE DATOS

En una cédula de recolección de datos que incluía cuatro secciones las cuales consistían en ficha de identificación, analgesia, variables de interés y complicaciones, se registraron la edad, peso, talla, índice de masa corporal, ASA, diagnóstico, antecedentes quirúrgicos y anestésicos, alergias, antecedentes patológicos, hora de inicio de la analgesia, hora de término de la analgesia, tiempo total de la analgesia, medicamentos y dosis administradas, intensidad y localización del dolor, frecuencia cardiaca materna, presión arterial materna, dilatación cervical, frecuencia cardiaca fetal, grado de bloqueo motor, prurito, náuseas, vómito, hipotensión y punción dural. Posteriormente se pasaron todos los datos a hojas Excel para realizar el análisis de estadística descriptiva.

2.16 ANÁLISIS DE DATOS

Se aplicaron recursos de estadística descriptiva tales como medias y desviaciones estándar, así como la mediana, para variables continuas, además de frecuencia y porcentaje para variables categóricas. Se compararon los tratamientos, ropivacaína + fentanil y bupivacaína + fentanil, mediante la prueba estadística U de Mann-Whitney.

Para comparar entre tiempos de forma pareada, esto es en un mismo grupo de estudio, se empleó la prueba de rangos de Wilcoxon. Para el análisis de independencia de variables categóricas se empleó la prueba χ^2 con corrección de Yates (prueba anexa que permite el uso de frecuencias menores a 5 casos por condición). Se consideró diferencia significativa cuando $p < 0.05$. El análisis estadístico se realizó empleando el paquete estadístico Statistica v6.

2.17 RECURSOS HUMANOS

Pacientes que se incluyeron en el estudio, investigador residente de la especialidad de Anestesiología, asesor de tesis médico especialista en Anestesiología, asesor metodológico, médicos residentes de Ginecología y Obstetricia, médicos residentes de Pediatría y personal del servicio de enfermería.

2.18 RECURSOS FÍSICOS

Medicamentos: ropivacaina al 0.2%, bupivacaina pesada al 0.5%, fentanil 50mcg/ml, lidocaína al 2%. Equipo de bloqueo, aguja espinal Witacre no.27, bata y guantes estériles, monitor para toma de presión arterial y frecuencia cardiaca, y toco cardiógrafo.

2.19 RECURSOS FINANCIEROS Y MATERIALES

Los recursos financieros fueron provistos por el seguro popular y las pacientes, y los recursos materiales fueron: Computadora personal, impresora, tinta, encuestas, fotocopias, lápiz y bolígrafo.

2.20 ASPECTOS ÉTICOS

Se revisaron los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos según la declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (2008) y

se solicitó firmar una carta de consentimiento informado para la participar en el protocolo de investigación habiéndose informado previamente a la paciente sobre los posibles inconvenientes y beneficios derivados de su participación.

CAPITULO III. RESULTADOS

3.1 Datos demográficos

Un total de 60 pacientes fueron incluidas en este estudio durante el mes de Junio del 2013 en el Hospital Integral de la Mujer del Estado de Sonora, pero dos fueron eliminadas en el grupo de la bupivacaina + fentanil, en un caso debido a distocia obstétrica y en otro por bradicardia fetal persistente requiriéndose en ambos casos la realización de operación cesárea.

Participaron 30 pacientes en el grupo de ropivacaina + fentanil (Grupo R) y 28 pacientes en el grupo de la bupivacaina + fentanil (Grupo B).

No se encontraron diferencias significativas entre los dos grupos respecto a edad, peso, talla y paridad, antes de la aplicación de la analgesia. Los resultados de las variables demográficas se describen a continuación.

El rango de edad de las pacientes estudiadas fue de 18 a 35 años encontrándose una media de 23.1 ± 5.1 años para el grupo R y 22.5 ± 4.3 años para el grupo B

Para el peso se encontró una media de 80.6 ± 11.2 Kg. en el grupo R y 85.0 ± 10 Kg. en el grupo B y para la talla se encontró una media de 1.6 ± 0.1 m en el grupo R y de 1.6 ± 0.04 m para el grupo B (ver tabla 1).

3.2 Evaluación de la analgesia

En el grupo R, a la hora 0, 14 pacientes referían un dolor EVA 10, 10 pacientes un EVA 9, 5 pacientes un EVA 8 y 1 paciente EVA 7; una vez aplicada la analgesia el dolor cedió a 0 durante las siguientes 2hrs. Ya en la hora 3, 2 pacientes refirieron un dolor EVA 3, una paciente refirió dolor EVA 4 y otra paciente dolor EVA 5 (ver graficas 1 y 2).

En el grupo B, a la hora 0, 16 pacientes referían un dolor EVA 10, 9 pacientes un EVA 9, 2 pacientes un EVA 8 y una Paciente un EVA 4, posterior a la analgesia, el dolor cedió por 1hr y a la hora 2, 1 paciente referido dolor EVA 9, 1 paciente EVA 6, 4 pacientes un EVA 5, una paciente EVA 4 y otra paciente un dolor EVA 3 (ver graficas 3 y 4)

La ubicación del dolor fue similar entre ambos tratamientos ($X^2=0.45$; $p=0.8$), esto es, la ubicación del dolor es independiente del tratamiento. Pero es importante mencionar que esta prueba no está apropiadamente realizada, ya que esta requiere que cada condición (cada celda en la tabla de dos entradas) tenga por lo menos 5 casos, aunque se aplicó una corrección para poder usarse (corrección de Yates), deben de considerarse con cuidado. Aunque los porcentajes son bastante similares (ver grafica 5).

Se encontraron diferencias significativas en las variables de tiempo total de analgesia y latencia entre los dos grupos de estudio. En el grupo R, el tiempo total de analgesia presentó una media de 2.3 ± 0.1 hrs, mientras que en el grupo B se encontró una media de 1.5 ± 0.3 hrs para la misma variable. En el grupo R el tiempo de latencia presento una media de 3.5 ± 0.9 min, mientras que en el grupo B la media fue de 2.5 ± 0.5 min (ver tabla 1).

3.3 Alteraciones hemodinámicas

La frecuencia cardiaca no presentó diferencias significativas entre tratamientos ni entre tiempo de evaluación (ver grafica 6).

En el grupo R para la frecuencia cardiaca se encontró una media de 88.9 ± 10.9 durante la hora 0, siendo de 80.0 ± 7.0 a la hora 1, 80.6 ± 4.6 a la hora 2 y 83.8 ± 10.0 a la hora 3. En el grupo B para la frecuencia cardiaca se encontró una media de 87.5 ± 9.4 durante la hora 0, siendo de 79.0 ± 6.0 a la hora 1, 84.6 ± 14.2 a la hora 2 y 89.0 a la hora 3 (ver tabla 3).

Se comparó la frecuencia cardiaca entre los tiempos de evaluación de manera pareada. Se encontró que hubo diferencias significativas entre el inicio y la primera hora, mientras que entre las otras evaluaciones no se presentaron diferencias (ver tabla 4).

No se encontraron diferencias significativas en la presión arterial, tanto sistólica como diastólica, entre los tratamientos (ver tabla 5).

En la frecuencia cardiaca fetal no se presentaron diferencias significativas entre los grupos de estudio al inicio (Hr 0), pero si en los otros tiempos (Hr 1 y Hr 2). Con valores más bajos en el grupo B (ver tabla 6).

3.4 Evolución del trabajo de parto

La dilatación no presentó diferencias significativas entre tratamientos. Se generó un índice de la velocidad de dilatación para cada paciente, el cual se calculó como el cociente de la dilatación total (cm) y el número de horas hasta el nacimiento para ser comparado entre tratamientos. No hubo diferencias significativas entre tratamientos ($U=400$, $p=0.76$) (ver tabla 7, graficas 8 y 9).

Ningún paciente del grupo R presentó algún grado de bloqueo motor posterior a la analgesia durante el trabajo de parto. En el grupo B el 35% (n=10) presentó un bloqueo motor que se definió como Bromage I durante la hora 1 y que posteriormente desapareció a la hora dos.

La única complicación presente fue prurito en el 23% de los pacientes del grupo R y el 18% de los pacientes en el grupo B (ver grafica 10).

CAPITULO IV. DISCUSIÓN, CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

4.1 DISCUSIÓN

Los resultados del estudio mostraron que tanto la ropivacaina como la bupivacaina pesada en combinación con fentanil por vía espinal proporcionan una analgesia eficaz en las pacientes con trabajo de parto.

Se encontró que 2mg de ropivacaina intratecal en combinación con 25µg de fentanil proporcionan un mayor tiempo de analgesia obstétrica pero con un inicio de acción más lento, al compararse con 2.5mg de bupivacaina pesada más 25µg de fentanil.

La única complicación que se observó en ambos grupos fue la presencia de prurito cuya incidencia fue mayor en el grupo R, lo cual es comparable con los estudios de otros autores donde se ha descrito que la adición de bupivacaina disminuye el prurito secundario a fentanil por vía intratecal.

La frecuencia cardiaca fetal disminuyó significativamente en el grupo B en comparación con el grupo R, sin embargo se mantuvo dentro de los parámetros considerados como normales.

No hubo bloqueo motor detectable en las pacientes del grupo R posterior a la administración de los medicamentos, el cual si se presentó con una incidencia significativa en el grupo B.

No se presentó ninguna punción accidental de la duramadre con la aguja epidural Weiss, ya que en todas las pacientes se identificaron adecuadamente los espacios intervertebrales, el espacio peridural y el espacio subaracnoideo.

La incidencia de efectos sistémicos indeseables en el sistema nervioso central y cardiovascular atribuibles a la inyección intravascular inadvertida de un anestésico local fue nula debido a que la dosis de medicamentos administrados estuvieron dentro del margen de seguridad y la técnica anestésica se llevó a cabo de manera correcta.

Las calificaciones de Apgar fueron adecuadas para todos los recién nacidos al minuto y a los cinco minutos, sin embargo no se puede afirmar que sean el resultado benéfico de una analgesia obstétrica, sino consecuencia de un tratamiento integral de la embarazada.

4.2 CONCLUSIONES

Se comprobó que el esquema analgésico conformado por ropivacaina más fentanil por vía espinal presenta una menor incidencia de efectos hemodinámicos colaterales y menor bloqueo motor al compararse con el esquema conformado por bupivacaina pesada más fentanil.

Se concluye que ambos esquemas analgésicos proporcionan una analgesia de calidad y satisfactoria.

Ambos esquemas analgésicos poseen pocos efectos adversos como lo es el prurito, mas sin efectos adversos en el producto, con una duración del trabajo de parto similar entre los dos grupos de estudio.

4.3 RECOMENDACIONES

1. No se recomienda la aplicación de ambos tratamientos a pacientes que presenten antecedentes de alergias en general.
2. Es necesaria la continuidad del proceso investigativo en el área de anestesiología ya que la producción de este conocimiento nuevo traerá como consecuencia la optimización de los recursos humanos, financieros y materiales en favor de las pacientes en trabajo de parto.
3. Proveer a las instituciones de salud el equipo necesario en el área de labor para realizar este tipo de técnicas.

4.4 BIBLIOGRAFÍA

1. Beckmann C. In Obstetrics and Gynecology. Williams and Wilkins. Baltimore 1992. Chapter 15, pag 169-185
2. Tsen L, Ostheimer GW. What's new in obstetric anesthesia. *Anesthesiology* 2005;102: 672-679.
3. Wang RD, Dangler LA, Geengrass RA. Update on ropivacaine. *Expert Opin Pharmacother* 2001;2:2051-2063
4. Polley LS, Columb MO. Ropivacaine and bupivacaine: concentrating on dosing!. *Anesth Analg* 2003;96:1251-1253
5. Brill S, Gurman GM, Fisher A. A history of neuroaxial administration of local analgesics and opioids. *Eur J Anesthesiology* 2004; 21 (4): 329-30.
6. Simpson JY. The collected works of James Young Simpson. Vol 2, Edited by W.G. Simpson. Edimburgh: Adam and Charles Black, 1874; pag 42-64
7. *Med Clin N Am* 91 (2007) 251 – 270 Analgesia Intratecal
8. Rawal, N. Combined spinal-epidural anaesthesia. *Current Opinion in Anaesthesiology* 2005;18:518-521.
9. Fernández J. Técnica combinada subaracnoidea-epidural para la analgesia obstétrica. *Rev Esp Anestesiol Reanim* 2000;47:207-215.
10. Lauretti GR, et al. Dose-response study of intrathecal morphine versus intrathecal neostigmine, their combination, or placebo, for postoperative analgesia in patients

undergoing anterior and posterior vaginoplasty. *Anaesthesia and Analgesia* 1996; 82: 1182-7

11. Gurkan Y, Canatay H, Ozdamar D, et al. Spinal anaesthesia for arthroscopic knee surgery. *Acta Anaesthesiologica Scandinavica* 2004; 48: 513-7.

12. Cauter B, et al. CSF morphine levels after lumbar intrathecal administration of isobaric and hyperbaric solutions for cancer pain. *Pain* 1998; 32: 141-6.

13. Bian D, et al. Loss of antiallodynic and antinociceptive spinal/supraspinal morphine synergy in nerve-injury rats: restoration by MK-801 or dynorphin antiserum. *Brain Research* 1999; 831: 55-63.

14. Lu JK, et al. The dose response pharmacology of intrathecal sufentanil in female volunteers. *Anaesthesia and Analgesia* 1997; 85: 372-9

15. Lehmann KA, et al. Postoperative patient-controlled analgesia with sufentanil: analgesic efficacy and minimum effective concentrations. *Acta Anaesthesiologica Scandinavica* 1991; 35: 221-6.

16. Hays RL, Palmer CM. Respiratory depression after intrathecal administration of sufentanil during labor. *Anesthesiology* 1994; 81: 511-2.

17. Eisenach JC, Hood DD, Curry R, et al. Intrathecal but not intravenous opioids release adenosine from the spinal cord. *Journal of Pain* 2004; 5: 64-8

18. Reuben SS, Dunn SM, Duprat KM, et al. An intrathecal fentanyl dose-response study in lower extremity revascularization procedures.

19. Sui S, Chiu AA, Carpenter RL, et al. Fentanyl prolongs lidocaine spinal anaesthesia without prolonging recovery. *Anaesthesia and Analgesia* 1995; 80: 730-4.

20. Jain K, Grover VK, Mahajan R, et al. Effect of varying doses of fentanyl with low doses of spinal bupivacaine for caesarean delivery in patients with pregnancy-induced hypertension. *Int J Obstet Anaesthesia* 2004; 13 (4): 215-20.
21. Aragón MC, Calderón E, Pernia A, et al. Analgesia perioperatoria en cesárea: eficacia y seguridad del fentanilo intratecal. *Rev Soc Esp Dolor* 2004; 11: 68-73
22. Wong CA, Scavone BM, Slavenas JP, et al. Efficacy and side effect profile of varying doses of intrathecal fentanyl added to bupivacaine for labor analgesia. *Int J Obstet Anaesthesia* 2004; 13: 19-24
23. Kararmaz A, Kaya S, Turhanoglu S, et al. Which administration route of fentanyl enhances the spread of spinal anaesthesia: intravenous, intrathecal or both? *Acta Anaesthesiologica Scandinavica* 2003; 47: 1096-100.
24. McClure JH. Ropivacaine. *Br J Anesth* 1996; 76:300-7.
25. Di Fazio CA, Woods AM. Fármacos utilizados para el bloqueo nervioso: farmacología de isoanestésicos locales. En: Prithvi Raj, ed. *Tratamiento práctico del dolor*. Madrid: Ed. Mosby, 1994. p. 673-700.
26. Irestedt LL, Ekblom A, Olofsson C, et al. Pharmacokinetic and clinical effect during continuous epidural infusion Ropivacaine 2.5 mg/ml, or bupivacaine 2.5mg/ml for labour pain relief. *Acta- Anest - Scand*. 1998; 42 (8): 890-6.)
27. Viscomi CM, Rathmell JP, Pace NL. Duration of intrathecal labor analgesia: early versus advanced labor. *Anesth Analg* 1997; 84: 1108-1112

28. Knudsen K, Beckman S, Blomberg S, et al. Central nervous and cardiovascular effects of i.v. infusions of Ropivacaine, bupivacaine and placebo in volunteers. *Br J Anaesth* 1997; 78: 507-14

29. Moller RA, Datta S, Fox J, et al. Effects of progesterone on the cardiac electrophysiologic alterations produced by ropivacaine and bupivacaine. *Anesthesiology* 1992; 77: 735-41

30. Levin A, Datta S, Camann WR. Intrathecal ropivacaine for labor analgesia: a comparison with bupivacaine. *Anesth Analg* 1998;87:624-627

31. Soni AK, Miller CG, Pratt SD, Hess PE, Oriol NE, Sarna MC. Low dose intrathecal ropivacaine with or without sufentanil provides effective analgesia and does not impair motor strength during labour: a pilot study. *Can J Anaesth* 2001;48:677-680

32. Hughes D, Hill D, Fee JPH. Intrathecal ropivacaine or bupivacaine with fentanyl for labour. *Br J Anaesth* 2001;87:733-737

33. Khaw KS, Ngan Kee WD, Wong EL, Liu JY, Chung R. Spinal ropivacaine for caesarean section: a dose-finding study. *Anesthesiology* 2001;95:1346-1350

34. Khaw KS, Ngan Kee WD, Wong M, Ng G, Lee A. Spinal ropivacaine for cesarean delivery: a comparison of hyperbaric and plain solutions. *Anesth Analg* 2002;94:680-685

35. Ogun CO, Kirgiz EN, Duman A, Okesli S, Akyurek C. Comparison of intrathecal isobaric bupivacaine-morphine and ropivacaine-morphine for cesarean delivery. *Br J Anaesth* 2003;90:659-664

36. Chung CJ, Choi SR, Yeo KH, Park HS, Lee Si, Chin YJ. Hyperbaric spinal ropivacaine for cesarean delivery: a comparison to hyperbaric bupivacaine. *Anesth Analg* 2001;93:157-161

37. Chung CJ, Yun SH, Hwang GB, Park JS, Chin YJ. Intrathecal fentanyl added to hyperbaric ropivacaine for cesarean delivery. *Reg Anesth Pain Med* 2002;27:600-603
38. Leicht CH, Velickovic IA. Bupivacaine vs ropivacaine for spinal anesthesia for c-section. *ASA Meeting Abstracts* 2002:A-59
39. Keaney A, Stafford M, Hughes D, Hill D. Intrathecal ropivacaine for cesarean section- a comparison with bupivacaine. *ASA Meeting Abstracts* 2002:A-1018
40. Norris MC., Grieco WM., et al. Complications of labor analgesia: epidural versus combined spinal epidural techniques. *Anesth Analg* 1994; 79(3): 529-537
41. Palmer CM., Van Maren GA., et al. Intrathecal analgesia for labor: A comparison of fentanyl, sufentanil and their combination with bupivacaine. *SOAP Abstracts* 1997 p 62
42. Fernández-Guisasola J, García del Valle S, Gómez-Arnau J.I. Técnica combinada subaracnoidea-epidural para la analgesia obstétrica. *Rev Esp Anesthesiol Reanim* 2000; 47: 207-215.
43. Abouliessh E, Rawal N, Shaw J, Lorenz T, Rashad MN. Intrathecal morphine 0,2mg versus epidural bupivacaine 0,125% or their combination: effects on parturients. *Anesthesiology* 1991; 74: 711-716.
44. Cox M, Lawton G, Gowrie-Mohan S, Priest T, Arnold A, Morgan B. Ambulatory extradural analgesia (letter). *Br J Anaesth* 1995; 74: 114
45. Fernández-Guisasola J, García del Valle S, Gómez-Arnau J.I. Técnica combinada subaracnoidea-epidural para la analgesia obstétrica. *Rev Esp Anesthesiol Reanim* 2000; 47: 207-215.

46. Cascio M, Heath G. Meningitis following a combined spinal-epidural technique in a labouring term parturient. *Can J Anaesth* 1996; 43: 399-402

47. Fernández-Guisasola J, García del Valle S, Gómez-Arnau J.I. Técnica combinada subaracnoidea-epidural para la analgesia obstétrica. *Rev Esp Anestesiol Reanim* 2000; 47: 207-215.

48. Norris MC, Grieco WM, Borkowski M, Leighton BL, Arkoosh VA, Huffnagle HJ, Huffnagle S. Complications of labor analgesia: epidural versus combined spinal epidural techniques. *Anesth Analg* 1994; 79: 529-537

ANEXOS

Anexo 1. Cedula de recolección de datos

HOSPITAL INTEGRAL DE LA MUJER DEL ESTADO DE SONORA
PROTOCOLO DE INVESTIGACION

“COMPARACION DEL USO DE LA ROPIVACAINA VS BUPIVACAINA PESADA ASOCIADOS A FENTANIL VIA ESPINAL PARA LA ANALGESIA DEL TRABAJO DE PARTO”

CEDULA DE RECOLECCION DE DATOS

FECHA: _____

FICHA DE IDENTIFICACION

Nombre: _____ Expediente: _____
Edad: _____ Peso: _____ Talla: _____ IMC: _____ ASA: _____
Diagnostico: _____ Peso del producto al nacer : _____ Apgar: _____
Antecedentes quirúrgicos/anestésicos: _____
Alergias: _____ Enfermedades previas: _____

ANALGESIA

Hora de inicio: _____ Hora de termino: _____ Tiempo total de analgesia: _____
Tiempo de latencia: _____ Hora de nacimiento: _____

Volumen de precarga y tipo de solución: _____

Medicamentos y dosis administrada: _____

VARIABLES DE INTERES

	Hora 0	Hora 1	Hora 2	Hora 3	Hora 4	Hora 5	Hora 6	Hora 7
Dolor (EVA)								
LDD*								
FC								
TA								
Dilatación								
FCF								
Bromage								
Oxitocina								

*Localización del dolor

COMPLICACIONES

Prurito: _____ Nauseas: _____ Vomito: _____ Hipotensión: _____ Punción dural: _____

Anexo 2. Consentimiento informado

HOSPITAL INTEGRAL DE LA MUJER DEL ESTADO DE SONORA SERVICIO DE ANESTESIOLOGIA

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN EL PROTOCOLO DE INVESTIGACION CLINICA “COMPARACION DEL USO DE LA ROPIVACAINA VS BUPIVACAINA ASOCIADOS A FENTANIL VIA ESPINAL PARA LA ANALGESIA DEL TRABAJO DE PARTO”

Fecha: _____

Por medio de la presente acepto participar en el protocolo de investigación clínica “COMPARACION DEL USO DE LA ROPIVACAINA VS BUPIVACAINA ASOCIADOS A FENTANIL VIA ESPINAL PARA LA ANALGESIA DEL TRABAJO DE PARTO”.

Se me ha explicado que mi participación consiste en permitir la administración de medicamentos por vía subaracnoidea para la analgesia de mi trabajo de parto.

Declaro que se me ha informado sobre los posibles inconvenientes y beneficios derivados de mi participación en este estudio.

El investigador se ha comprometido a darme información oportuna y aclararme cualquier duda que me plantee acerca de este estudio y mi participación en el mismo.

Entiendo que conservo el derecho de retirarme del estudio en cualquier momento sin que ello afecte la atención médica que recibo en esta institución.

El investigador responsable me ha dado seguridad de que no se me identificara en las presentaciones o publicaciones que deriven de este estudio y que los datos relacionados con mi privacidad serán manejados en forma confidencial.

He leído la información de esta hoja de consentimiento o se me ha leído de manera adecuada.

Todas las preguntas sobre el estudio y mi participación han sido atendidas.

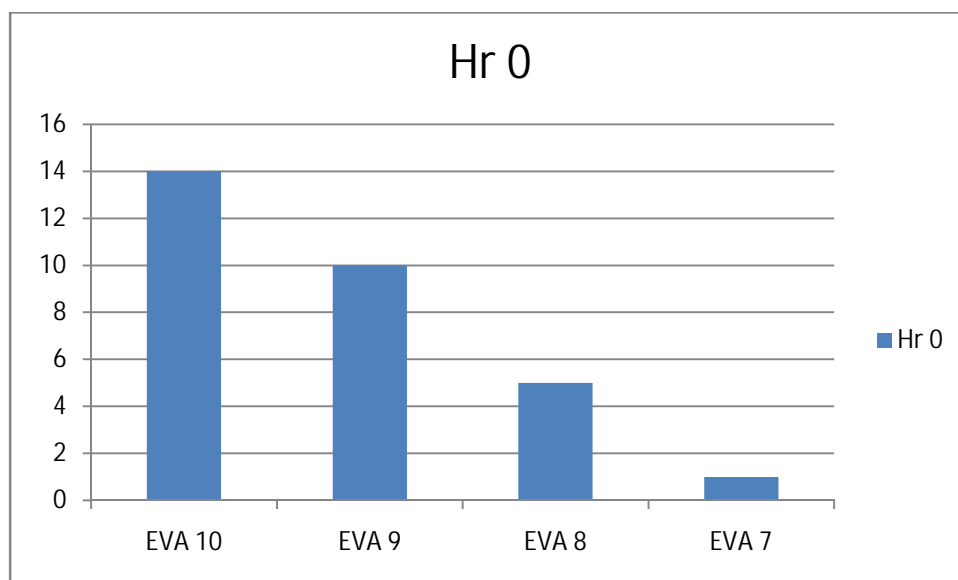
Nombre y firma del paciente: _____

Nombre y firma del investigador: _____

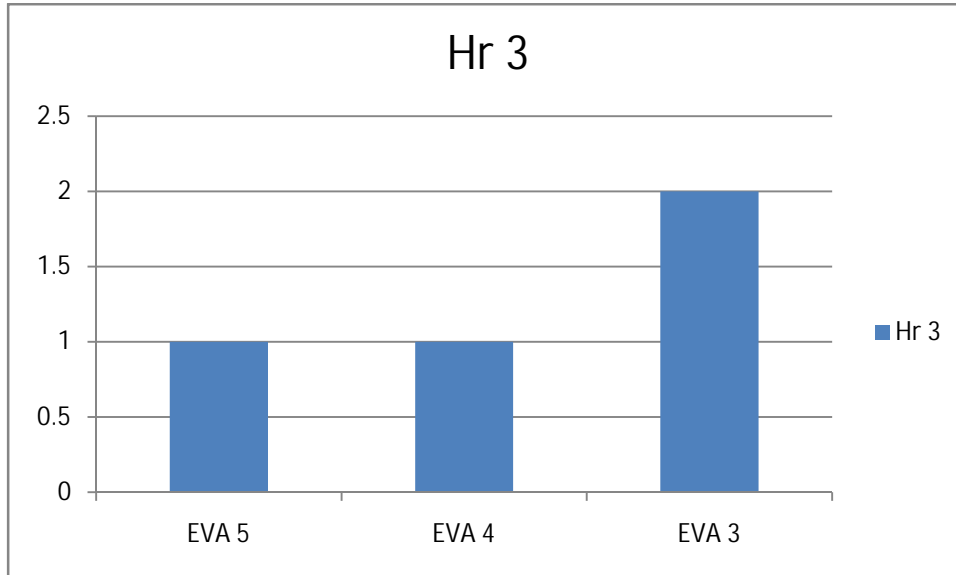
Anexo 3. Tablas y graficas.

Variables	Tratamiento		U	p
	Ropivacaína + Fentanil	Bupivacaína + Fentanil		
N	30	28	---	---
Edad (años)	23.1 ± 5.1 (21)	22.5 ± 4.3 (21)	402.0	0.78
Peso (Kg)	80.6 ± 11.2 (82)	85.0 ± 10.0 (84)	336.0	0.19
Talla (m)	1.6 ± 0.1 (1.62)	1.6 ± 0.04 (1.6)	404.5	0.81
IMC	30.8 ± 4.3 (32)	32.2 ± 3.2 (32.5)	337.5	0.20
Gestas	1.8 ± 1.2 (1)	1.9 ± 1.3 (1.5)	403.0	0.79
Paridad	1.6 ± 0.9 (1) [n=11]	1.5 ± 0.9 (1) [n=14]	66.5	0.57
Cesáreas	0	0	---	---
Abortos	6	3	---	---
Peso producto (gr.)	3116 ± 301 (3005)	3153 ± 284 (3090)	384.0	0.58
*Tiempo total	2.3 ± 0.1 (2.3) [n=5]	1.5 ± 0.3 (1.5) [n=12]	0.0	0.00
*Latencia (min)	3.5 ± 0.9 (3)	2.5 ± 0.5 (2.5)	161.0	0.00

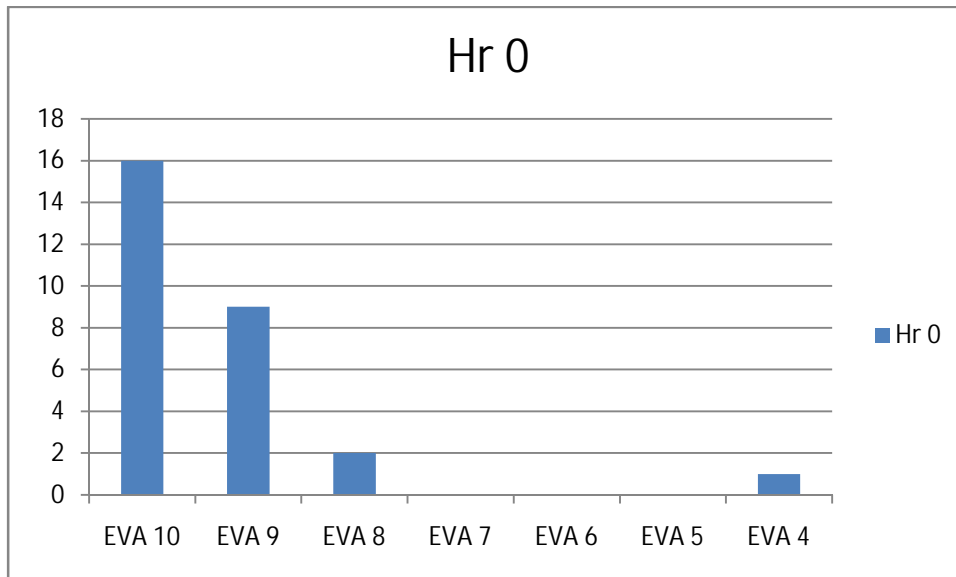
Tabla 1. Estadística descriptiva de variables demográficas y clínicas. Se presentan media ± desviación estándar (mediana) o frecuencia de casos. Cálculos basados en tamaño de muestra menor a N se muestran entre corchetes. Diferencias significativas están marcadas (*).



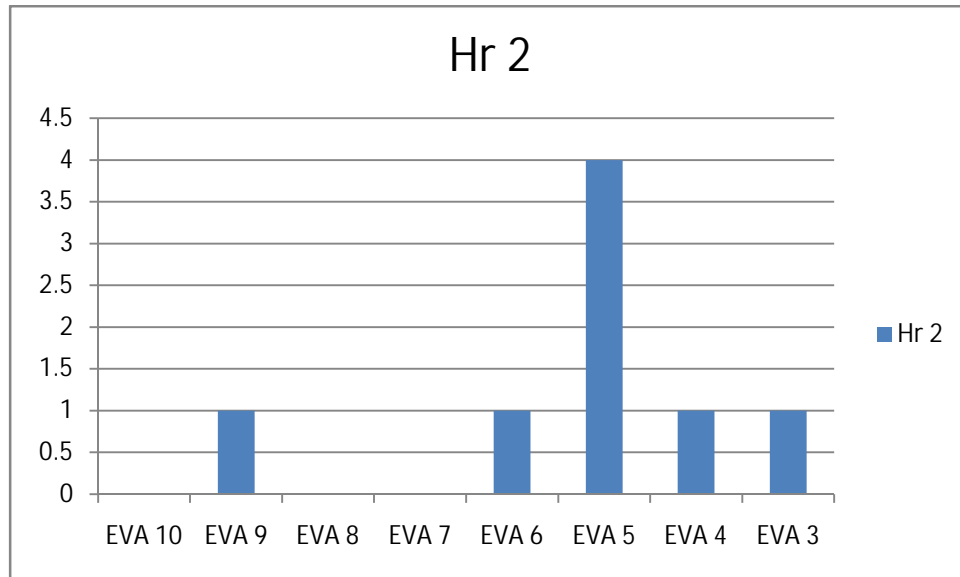
Grafica 1. Numero de pacientes con dolor y EVA referido a la hora 0 en el grupo R.



Grafica 2. Numero de pacientes con dolor y EVA referido a la hora 3 en el grupo R.



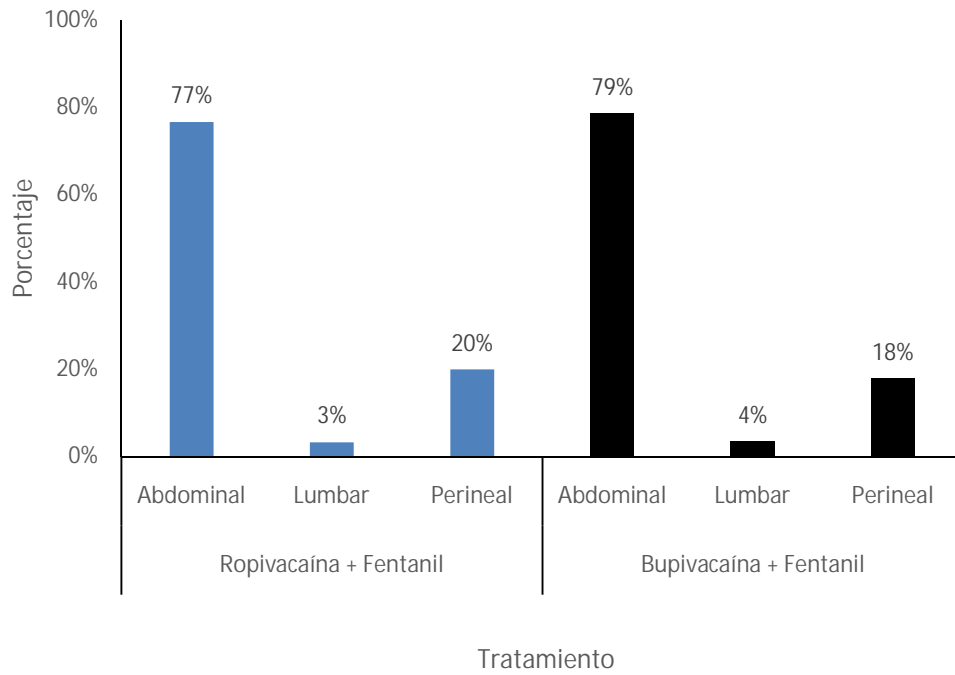
Grafica 3. Numero de pacientes con dolor y EVA referido a la hora 0 en el grupo B



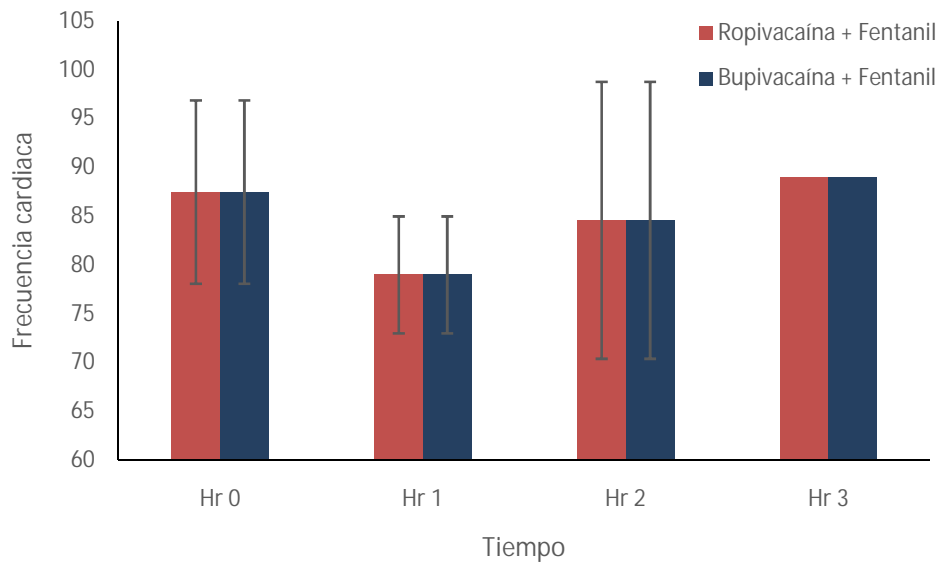
Grafica 4. Numero de pacientes con dolor y EVA referido a la hora 2 en el grupo B

Localización del dolor	Tratamiento		Total
	Ropivacaína + Fentanil	Bupivacaína + Fentanil	
Abdominal	23 (77%)	22 (79%)	45
Lumbar	1 (3%)	1 (4%)	2
Perineal	6 (20%)	5 (18%)	11
Total	30	28	58

Tabla 2. Tabla de dos entradas de la localización del dolor y tratamiento para la primera hora del estudio. Se presenta número de pacientes (porcentaje) por tratamiento.



Grafica 5. Gráfica de barras del porcentaje de pacientes por localización del dolor por tratamiento.



Grafica 6. Frecuencia cardiaca promedio por hora de evaluación y tratamiento. Se presenta media \pm desviación estándar (barras).

Hora de evaluación	Tratamiento				U	p	Notas
	Ropivacaína + Fentanil		Bupivacaína + Fentanil				
	Media ± Desv. Est. (n)	Mediana	Media ± Desv. Est. (n)	Mediana			
Hr 0	88.9 ± 10.9 (30)	86	87.5 ± 9.4 (28)	86	400	0.76	No significativo
Hr 1	80.0 ± 7.0 (28)	80	79.0 ± 6.0 (25)	79	315.5	0.54	No significativo
Hr 2	80.6 ± 4.6 (11)	80	84.6 ± 14.2 (12)	82	53	0.42	No significativo
Hr 3	83.8 ± 10.0 (4)	83.5	89.0 (1)	89	---	---	---
Hr 4	---	---	---	---	---	---	---

Tabla 3. Tabla comparativa de frecuencia cardiaca por hora de evaluación y tratamiento. Se presenta media ± desviación estándar (n) y mediana de la frecuencia cardiaca, valor de U de Mann-Whitney, valor de significancia y resultado de la comparación.

Hora de evaluación	Tratamiento			
	Ropivacaína + Fentanil		Bupivacaína + Fentanil	
	Wilcoxon	p	Wilcoxon	p
Hr 0 vs. Hr 1	4.50	0.00*	16.50	0.00*
Hr 1 vs. Hr 2	32.50	0.97	3.90	0.24
Hr 2 vs. Hr 3	5.00	1.00	---	---
Hr 3 vs. Hr 4	---	---	---	---

Tabla 4. Tabla comparativa de frecuencia cardiaca entre horas de evaluación por tratamiento. Se presenta valor de rangos de Wilcoxon y valor de significancia. Diferencias significativas están marcadas (*).

“COMPARACIÓN DEL USO DE LA ROPIVACAÍNA VS BUPIVACAÍNA PESADA ASOCIADOS A FENTANIL VIA ESPINAL PARA LA ANALGESIA DEL TRABAJO DE PARTO”

Hora de evaluación	Tratamiento	Tratamiento		Tratamiento		U	p	Notas
		Ropivacaína + Fentanil	Mediana	Bupivacaína + Fentanil	Mediana			
Hr 0	Sistólica	Media ± Desv. Est. (n)	Mediana	Media ± Desv. Est. (n)	Mediana	402.0	0.78	No significativa
	Diastólica	74.8 ± 8.9 (30)	76	77.6 ± 7.4 (28)	80			
Hr 1	Sistólica	117.2 ± 12.3 (28)	118	117.7 ± 11.7 (25)	118	318.5	0.57	No significativa
	Diastólica	70.1 ± 8.0 (28)	70	67.3 ± 7.8 (25)	67	290.0	0.29	No significativa
Hr 2	Sistólica	117.5 ± 9.9 (11)	120	121.0 ± 6.2 (12)	119.5	55.0	0.50	No significativa
	Diastólica	71.3 ± 8.2 (11)	70	77.3 ± 6.3 (12)	79.5	39.0	0.10	No significativa
Hr 3	Sistólica	117.78 ± 8.7 (4)	116.5	130.0 (1)	130	---	---	---
	Diastólica	78.0 ± 7.2 (4)	78.5	90.0 (1)	90	---	---	---
Hr 4	Sistólica	104.0 (1)	104	---	---	---	---	---
	Diastólica	60.0 (1)	60	---	---	---	---	---

Tabla 5. Tabla comparativa de presión arterial (sistólica y diastólica) entre tratamientos. Se presenta media ± desviación estándar (n) y mediana, valor de U de Mann-Whitney, valor de significancia y resultado.

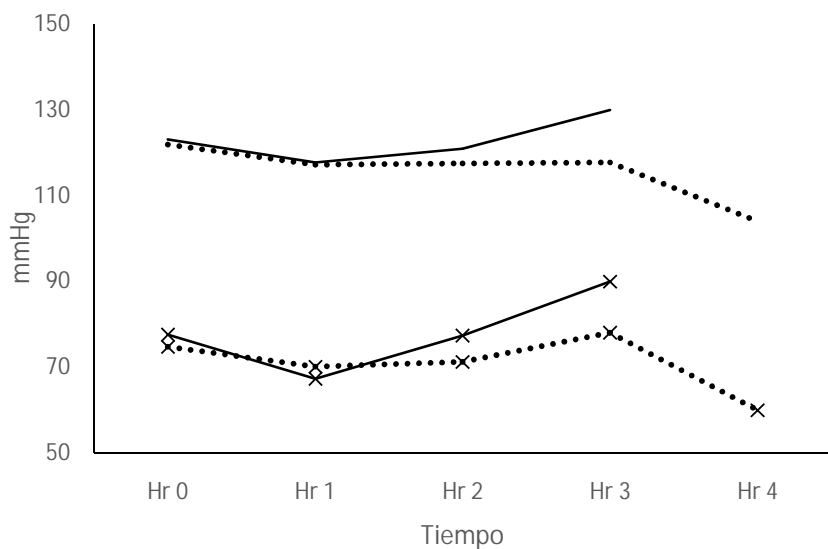


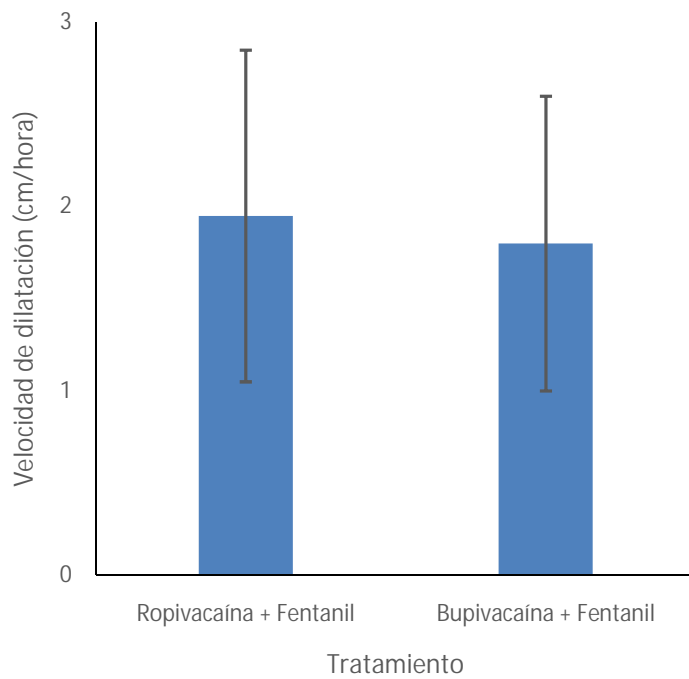
Figura 7. Gráfica de presión arterial sistólica (sin marcador) y diastólica (marcador de punta cruzada). Se muestra el tratamiento de ropivacaína + fentanil (línea punteada) y el tratamiento de bupivacaína + fentanil (línea continua).

Hora de evaluación	Tratamiento		U	p	Notas
	Ropivacaína + Fentanil	Bupivacaína + Fentanil			
Hr 0	142.3 ± 7.8 (30)	140.7 ± 7.7 (28)	374.5000	0.478943	No significativo
Hr 1	141.12 ± 6.4 (28)	136.6 ± 6.3 (25)	202.5000	0.008588	Significativo
Hr 2	145.5 ± 5.9 (11)	138.6 ± 7.6 (12)	33.5000	0.045476	Significativo
Hr 3	145 ± 4.2 (4)	140 (1)	---	---	---
Hr 4	128 (1)	---	---	---	---

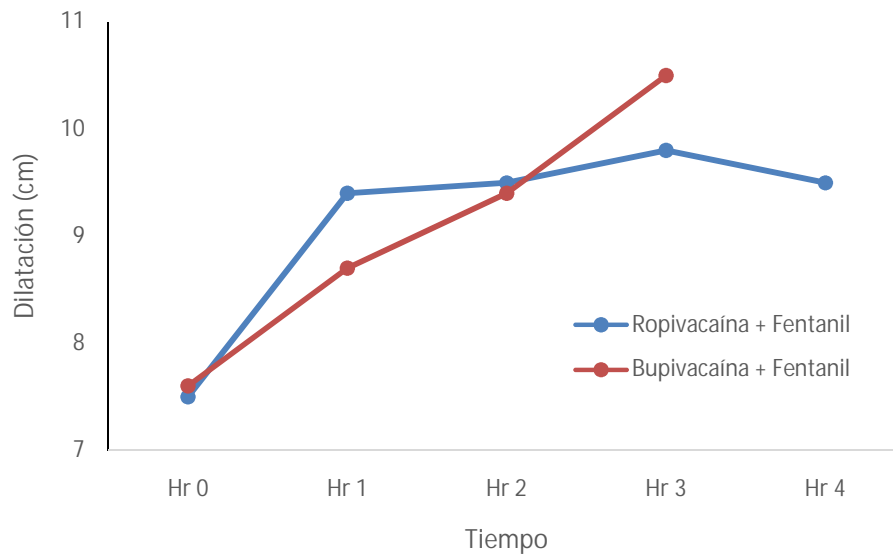
Tabla 6. Tabla comparativa de frecuencia cardiaca fetal entre tratamientos. Se presenta media ± desviación estándar (n), valor de U de Mann-Whitney, valor de significancia y resultado.

Hora de evaluación	Tratamiento		U	p	Notas
	Ropivacaína + Fentanil	Bupivacaína + Fentanil			
Hr 0	7 ± 0.9 (30)	7.1 ± 7 (28)	399.5000	0.749733	No significativo
Hr 1	8.9 ± 1.1 (28)	8.2 ± 9 (25)	255.5000	0.092232	No significativo
Hr 2	9 ± 0.8 (11)	8.9 ± 9 (12)	55.5000	0.518131	No significativo
Hr 3	9.3 ± 0.5 (4)	10 ± 9 (1)	---	---	---
Hr 4	9 (1)	---	---	---	---

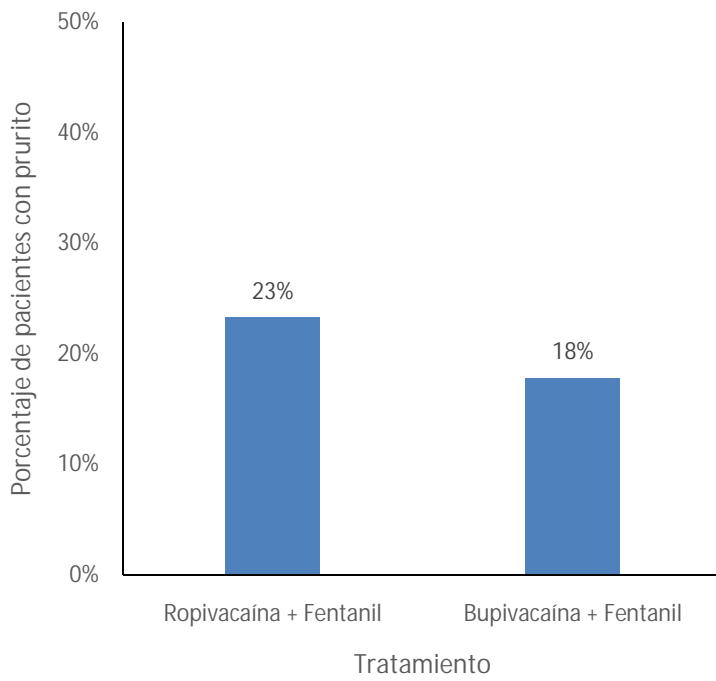
Tabla 7. Tabla comparativa de dilatación entre tratamientos. Se presenta media ± desviación estándar (n), valor de U de Mann-Whitney, valor de significancia y resultado.



Grafica 8. Gráfica de la velocidad de dilatación (cm/hora) promedio \pm desviación estándar entre tratamientos.

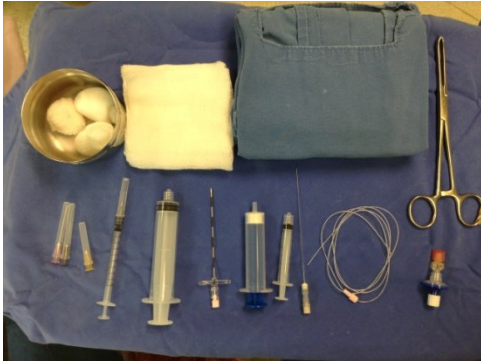


Grafica 9. Gráfica de dilatación promedio por hora de estudio entre tratamientos.



Grafica 10. Gráfica de barras de la presencia de prurito entre tratamientos.

Anexo 4. Imágenes



Material para la analgesia obstétrica



Selección del espacio y aseo



Infiltración con lidocaína simple 2%



Técnica de Pitkin



Aguja espinal a través de aguja Weiss



Aplicación intratecal de medicamentos