



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE MEDICINA

DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO
HOSPITAL GENERAL "DR. MIGUEL SILVA"

"ROPIVACAINA - SUFENTANIL VS
BUPIVACAINA - SUFENTANIL INTRATECAL
COMO ESQUEMA FACILITADOR DEL TRABAJO
DE PARTO EN PACIENTES NULIPARAS"

T E S I S

PARA OBTENER EL TITULO DE ESPECIALISTA EN:

ANESTESIOLOGIA

P R E S E N T A

DRA. ALETHIA AYALA NUÑEZ

ASESORES:

DRA. CLAUDIA A. RAMOS OLMOS
DRA. MARIA SANDRA HUAPE ARREOLA

MORELIA, MICHOACAN 2014



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



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.

AUTORIZACION DE TESIS

DR. JESÚS ÁNGEL VILLAGRÁN URIBE
DIRECTOR DEL HOSPITAL "DR. MIGUEL SILVA"

DR. JOSÉ LUIS ZAVALA MEJÍA
JEFE DEL DEPARTAMENTO DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN

DR. ARNULFO DURÁN MELGOZA
JEFE DEL DEPARTAMENTO DE ANESTESIOLOGÍA

DR. SANTIAGO CORONA VERDUZCO
PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE ANESTESIOLOGÍA

DRA. CLAUDIA A. RAMOS OLMOS
ASESOR DE TESIS

DRA. MARIA SANDRA HUAPE ARREOLA
ASESOR ESTADISTICO DE TESIS

DRA. ALETHIA AYALA NUÑEZ

SUSTENTANTE

CONTENIDO

I.	RESUMEN	3
II.	INTRODUCCION	4
III.	ANTECEDENTES	5
IV.	MARCO TEORICO	8
V.	PREGUNTA DE INVESTIGACION.....	15
VI.	JUSTIFICACION	16
VII.	OBJETIVOS	17
VIII.	HIPOTESIS	18
IX.	MATERIAL Y METODO	19
	• DISEÑO DEL ESTUDIO	19
	• POBLACIÓN DE ESTUDIO	20
	• CRITERIOS DE INCLUSIÓN	21
	• CRITERIOS DE EXCLUSIÓN	21
	• CRITERIOS DE ELIMINACIÓN	21
	• VARIABLES DE ESTUDIO	22
X.	CONSIDERACIONES ÉTICAS	23
XI.	ANALISIS ESTADISTICO	25
XII.	RESULTADOS	26
XIII.	DISCUSIÓN	34
XIV.	CONCLUSIONES	38
XV.	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	39
XVI.	ANEXOS	42

RESUMEN

INTRODUCCION: La analgesia obstétrica debe reducir el dolor asociado al trabajo de parto, expulsión del producto e involución uterina, permitiendo al mismo tiempo que la madre participe activamente en la experiencia; del mismo modo no debe tener efectos adversos sobre el feto o la evolución del parto. **OBJETIVO:** Evaluar la utilidad de la combinación de la técnica analgésica espinal epidural con ropivacaína-sufentanil Vs bupivacaína- sufentanil como esquema de analgesia y así determinar si facilita el trabajo de parto y reduce al mínimo el potencial de la morbilidad y mortalidad del binomio materno-fetal. **MATERIAL Y MÉTODO:** Se estudiaron 52 pacientes con embarazo de término, ASA I-II, de 16- 30 años, nulíparas, con trabajo de parto en fase activa (≥ 5 cm dilatación). Se dividieron en dos grupos, ambos con técnica combinada espinal-epidural, al grupo 1 se administraron ropivacaína 3.75mgs mas sufentanil 4mcg intratecal. A las pacientes del grupo control se administraron bupivacaina 2.5mgs más sufentanil 4mcgs. **RESULTADOS:** En cuanto al dolor de trabajo de parto, no hubo diferencia estadísticamente significativa tanto al momento de ofertar la analgesia obstétrica como durante el desarrollo del estudio, excepto al minuto 30, a favor del grupo de ropivacaína más sufentanil. No se reportaron cambios en la frecuencia cardiaca, presión arterial media, saturación de oxígeno y frecuencia cardiaca fetal en ambos grupos de estudio. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en la dilatación cervical. El tiempo promedio transcurrido (minutos) entre la administración de los fármacos y el nacimiento del producto fue en promedio de 104 ± 48 para el Grupo 1 y de 106 ± 46 para el Grupo 2, no observándose diferencia estadísticamente significativa. No se presentaron complicaciones anestésicas en ninguno de los grupos. **CONCLUSIONES:** La eficacia del uso de analgesia obstétrica combinada con 3.75mgs de ropivacaina comparada con 2.5mgs de bupivacaina, las cuales son equipotentes, usando como adyuvante 4mcgs de sufentanil fue estadísticamente indistinguible, lo cual proporciona una herramienta más en el arsenal anestésico, ya que ambas mostraron rápido inicio de acción, igual duración, sin mostrar efectos adversos para el binomio.

INTRODUCCION

El trabajo de parto ocasiona dolor intenso provocando una experiencia muy poco agradable y está demostrado que produce en la paciente una serie de cambios en su homeostasis y estado emocional, que de no ser tratado altera el bienestar materno-fetal. En la ausencia de una contraindicación médica, la solicitud materna de analgesia es indicación suficiente para el alivio del dolor durante el parto. La mujer nulípara vive dos roles a la vez: la construcción de una nueva imagen corporal, proveniente de los cambios físicos y psicológicos propios del desarrollo y el proceso de adaptación al ciclo embarazo-puerperio, que también implica una serie de cambios a nivel corporal, fisiológico y afectivo, lo que puede traducirse en poca cooperación durante el trabajo de parto^{10, 14}.

En el Hospital General “Dr. Miguel Silva” de Morelia, no se cuenta con un registro adecuado, tanto del número real de analgesias obstétricas solicitadas como de la técnica utilizada para las mismas. Además, en meses anteriores únicamente se contaba con el suministro de bupivacaína y no de ropivacaína, anestésico local que, de acuerdo con la literatura médica, ha mostrado ocasionar menor grado de bloqueo motor, proveyendo analgesia efectiva y menor toxicidad. Actualmente se conoce poco, por la falta de registro, sobre los beneficios de la técnica de analgesia espinal epidural continua (CEEA), misma que proporciona rápido inicio de acción y se asocia a menor duración del trabajo de parto, y que proporciona una técnica ideal de rescate para aquellas pacientes que requieren de analgesia.

¿Es el esquema de analgesia ropivacaína- sufentanil intratecal más eficaz para facilitar el trabajo de parto y así mejorar el bienestar materno- fetal en pacientes nulíparas que la combinación bupivacaína- sufentanil?

ANTECEDENTES

La historia de la primera administración de anestesia a las parturientas comenzó el 16 de Octubre de 1846, cuando un dentista de Boston, William Thomas Green Morton, dio la primera demostración pública exitosa de utilización de éter en el Hospital General de Massachussets, ahora preservado bajo el nombre del “Ether Dome”. En 1847, James Y. Simpson obstetra de Edimburgo, utiliza el éter, aunque el clero y otros médicos se oponían ya que tenían al dolor del parto como un mandato celestial. El método se afianzó y alcanzó una situación estable después que la Reina Victoria diera a luz en 1853 a su hijo Leopoldo mientras John Snow le administraba Cloroformo en lo que se denominó como anestesia "á la reine ", con esto se elimina el estigma relacionado con el alivio del dolor durante el parto ^{1,2}.

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 (3). En la década de los años 70 se identificaron los receptores opioides espinales y se creyó que la analgesia producida no tenía techo, y que estaba ausente de los efectos secundarios de la vía sistémica. Desgraciadamente tras varios fallecimientos se comprobó que los opioides pueden alcanzar los centros superiores cerebrales y causar complicaciones de igual manera, al difundir rostralmente a través del LCR o mediante su redistribución a la vía sistémica.

El estudio del Dr. L. Canto Sánchez del Hospital Escuela Veracruzana de Xalapa, México, publicado en la Revista Analgesia Regional y Control del Dolor, sobre Ropivacaina al 0.2 % para analgesia epidural durante el trabajo de parto en 50 pacientes en trabajo de parto encontró que el tiempo de latencia inicial fue de 4.08 ± 0.48 , total 9.44 ± 0.76 , la calidad de la analgesia fue buena calificándola todas las pacientes como 0 en la Escala Visual Análoga, la duración del bloqueo sensitivo fue 103.9 ± 4.43 , no se presentó bloqueo motor, ni efectos sistémicos indeseables ⁴.

En un estudio comparativo, longitudinal, prospectivo de la Dra. Gabriela Bernal de la Universidad de Querétaro, México, Sep.-Dic. 1999, entre Bupivacaína (20 Mg.)

más Fentanilo (50 mcgs) vs. Bupivacaína (20 mg) vía peridural, administrado a embarazadas de 38 - 40 SG., de manera aleatoria. Se presentó un EVA de inicio de 10 y de 0 a los 45 minutos para el grupo A, y EVA de 2 para el grupo B ($p < 0.04$).

Una revisión sistemática de los efectos de la analgesia neuroaxial en mujeres nulíparas realizada en Italia en el año 2007 y publicada en British Journal of Anaesthesia, comentan que cualesquiera que sean los principales factores determinantes de la intensidad del dolor del parto y su relación con parto disfuncional (asociativa o causal), una analgesia más eficaz y más segura, tal como se produce a principios de la analgesia neuroaxial, es beneficiosa y no debe ser retrasada^{5,6,7}. Las guías actuales de práctica de la Sociedad Americana de Anestesiólogos establecen que la dilatación cervical no es un medio fiable para determinar cuándo se debe iniciar la analgesia regional, y que debe ser administrada de forma individualizada. Sin embargo, el boletín actual del colegio de obstetras establece que, cuando sea posible, los profesionales de obstetricia deben retrasar la administración de anestesia neuroaxial en mujeres nulíparas hasta que la dilatación cervical alcanza 4-5 cm⁵.

El mecanismo por el cual se asocia a la analgesia combinada con una mayor tasa de dilatación cervical en relación con la analgesia epidural convencional es desconocido, pero existen varias posibilidades. En primer lugar, la analgesia espinal permite, al menos inicialmente y, potencialmente, durante el curso del trabajo de parto, una reducción en la exposición de anestésico local en comparación con la analgesia epidural⁸. Esta diferencia en la exposición puede tener un efecto sobre la actividad uterina. En estudios in vivo, la bupivacaína epidural ha sugerido una actividad uterina directamente lenta. En segundo lugar, el rápido inicio del alivio del dolor con analgesia combinada, puede permitir un cambio en el perfil de las catecolaminas maternas. Pruebas sustanciales indican que los niveles de epinefrina y norepinefrina aumentan en la madre durante el parto doloroso, y que el alivio efectivo del dolor disminuye la epinefrina. Estudio y pruebas clínicas apoyan aún más la propuesta que la epinefrina materna puede actuar como tocolítico y su reducción por lo tanto es capaz de estimular contracción uterina^{8, 9,10, 11}.

En el Hospital General “Dr. Miguel Silva” actualmente se conoce muy poco de los beneficios de una técnica de analgesia combinada para el binomio madre-feto, en vista de esto con esta investigación se retomó el uso de la analgesia para el trabajo de parto comparando la eficacia de dos combinaciones de fármacos, para del mismo modo crear un registro adecuado de este procedimiento, sus ventajas, efectos adversos así como la demanda de la misma.

MARCO TEÓRICO

Se denomina trabajo de parto al conjunto de fenómenos fisiológicos que originan la dilatación y borramiento cervical concluyendo con la salida de un feto.

1. El primer periodo, 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 la expulsión del producto.
3. El tercer período incluye la expulsión de la placenta y membranas (alumbramiento).

Durante el primer periodo el dolor es principalmente visceral y está mediado por los nervios aferentes 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. ¹⁵

Segundo y tercer periodos, caracterizados por dolor principalmente somático. Al ir descendiendo la cabeza fetal, se produce distensión del canal del parto 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 pudendos, y que acompañan a los vasos pudendos, y penetran a la médula espinal en los niveles S2,S3 y S4 ^{8,9,10,12,13,14,15}.

EFFECTOS DEL DOLOR EN LA MADRE Y EL FETO

Las respuestas del organismo frente al estímulo doloroso ocurren a distintos niveles, pudiendo comprometer toda la economía y por lo tanto provocar efectos tanto en la madre como en el feto y recién nacido. Se dividen en 3 tipos de respuesta:

1. Respuesta segmentaria: Consiste en espasmo muscular segmentario, el cual aumenta el dolor y puede alterar la mecánica ventilatoria por disminución de la complianza torácica. También ocurre descarga simpática, la cual genera cambios cardiovasculares (aumento del GC, RVS y PA), cambios gastrointestinales como una disminución de la motilidad intestinal y vaciamiento gástrico, lo cual favorece el íleo, náuseas y vómitos, y un incremento en la producción de ácido clorhídrico (HCl). Además produce incoordinación en la actividad uterina, disminuye el débito urinario y favorece la sudoración.
2. Respuesta suprasedgmentaria: Considera principalmente a la respuesta de stress e hiperventilación. El stress es secundario a la cascada neuroendocrina con elevación de las hormonas del stress como corticoides y catecolaminas. ¹¹
3. Respuesta cortical: Se refiere a los cambios psicológicos y neuroconductuales.

Efectos por sistemas

Cardiovascular: aumento del GC en 50 a 100% en la 1º y 2º etapas del parto, producto de la activación simpática y descarga de catecolaminas, incluso puede elevarse en un 30% más con cada contracción uterina. Además se eleva la presión arterial (PA), resistencias vasculares sistémicas (RVS) y secundariamente el consumo de oxígeno.

Respiratorio: se produce un incremento de 15 a 20 veces del volumen corriente y del volumen minuto, lo que hace descender la PaCO₂ con la consecuente alcalosis respiratoria y desviación a la izquierda de la curva de saturación de la hemoglobina

(Hb) por el oxígeno hacia la izquierda, lo que significa que la Hb se hace más afín por el O₂ y disminuye de este modo la transferencia de O₂ hacia el feto. La alcalosis junto con la descarga simpática puede producir además constricción de vasos umbilicales. La hipocapnia que se produce posterior a cada contracción uterina, provoca hipoventilación por inhibición del centro respiratorio con la consiguiente baja en la PaO₂, que en casos de insuficiencia placentaria y baja reserva respiratoria fetal, puede comprometer la PaO₂ fetal.

Gastrointestinal: se favorece la liberación de gastrina, la que aumenta la secreción ácida gástrica. Además se produce inhibición refleja de la motilidad y función gastrointestinal, lo cual retarda el vaciamiento gástrico y aumenta el riesgo de regurgitación y aspiración pulmonar, especialmente en la inducción de la anestesia general. Estos efectos reflejos del dolor son acentuados con el uso de opioides y otras drogas depresoras.

Dinámica uterina: la contractilidad uterina puede aumentar, disminuir o abolirse por efecto del exceso de catecolaminas y cortisol, dolor materno y estrés emocional. La noradrenalina aumenta la actividad uterina, en cambio la adrenalina y el cortisol la reducen.

Feto: la reducción transitoria del flujo intervelloso que ocurre en cada contracción es agravada por la descarga simpática e hiperventilación inducidas por dolor materno. Normalmente este fenómeno es compensado por la reserva de O₂ del feto y espacio intervelloso, y por redistribución del GC fetal. En presencia de complicaciones obstétricas o maternas (ej. enfermedad CV materna), esta disminución en la transferencia de oxígeno placentaria agravada por dolor severo puede ser un factor crítico en cuanto a morbilidad perinatal.^{9,11}

La analgesia raquídea fue utilizada en obstetricia en 1901 por Kreis. Se atraviesan los siguientes planos para llegar al espacio subaracnoideo: piel, subcutáneo, ligamentos supraespinoso, interespinoso y amarillo, espacio epidural y duramadre-aracnoides^{15, 16}. Este bloqueo es excelente cuando se requiere una analgesia de límites bien acotados. Cuando la consigna indudable es calmar el dolor lo más

rápidamente posible, la simpleza de su técnica hace que se obtenga en instantes la analgesia, que puede hacerse llegar o bien hasta el décimo dermatoma dorsal para dar alivio al dolor de las contracciones y de la expulsión del feto. Por otra parte, la analgesia raquídea tiene la ventaja de no provocar depresión en el neonato al no traspasar las drogas inyectadas por la vía subdural al torrente sanguíneo y de ahí a la barrera placentaria. El uso de agujas de punción cada vez más delgadas, tienden a proteger profilácticamente (aunque no en forma absoluto) a la mujer del trastorno más frecuente que origina esta técnica, la cefalea postpunción de duramadre ^{15, 16,17}.

ANESTESICOS LOCALES

El anestésico local (AL) elegido deberá ser seguro tanto para la madre como para el feto, produciendo al mismo tiempo una buena analgesia y una repercusión muscular menor. En su empleo es necesario tener en consideración sus características propias y las características generales a todos ellos, entre las que se podría destacar su acción poco selectiva, responsable de la variabilidad en la intensidad del bloqueo, por lo que es beneficioso la combinación con un opioide en pequeñas dosis y así suplir las pequeñas zonas o lagunas que a veces quedan cuando se utiliza sólo el anestésico local. Una vez seleccionado el fármaco es muy importante el método de infusión. Una dilución baja produce menor compromiso motor, así como una infusión continua comparada con una dosificación en bolos. Estas características son las responsables del llamado "bloqueo diferencial" (bloqueo de fibras sensitivas del dolor y temperatura sin bloqueo de fibras motoras).

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 λ).
4. Pérdida de sensación de tacto y presión (fibras A β).

5. Pérdida de la motricidad (fibras A α).¹⁶

Tanto la bupivacaína como la ropivacaína reúnen las condiciones exigibles en un anestésico local en su uso para analgesia obstétrica; estas 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.

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.

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.

—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 (^{18, 20}).

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, 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.

—Produce menor bloqueo motor ^{19, 20,21, 24}.

OPIOIDES

En la práctica de la Anestesiología la administración de analgésicos opioides son por excelencia uno de los pilares en la práctica clínica cotidiana, independientemente de la o las vías de administración acorde a la farmacología del opioide y del escenario clínico. El objetivo fundamental es proveer un estado de anestesia adecuado, donde la analgesia es la base del procedimiento anestésico. Los opioides actúan a través de los receptores μ , δ y κ ; este tipo de receptores se encuentran principalmente en la sustancia gris periacueductal, núcleo trigeminal, núcleo caudado, geniculado, tálamo y cordón espinal. La activación de este tipo de receptores a través de segundos mensajeros que activan señalizaciones intracelulares, produciendo bloqueo de la transmisión sináptica, estabilización de membranas al ocasionar hiperpolarización neuronal, generando efectos tales como: analgesia, euforia, depresión respiratoria, náusea, miosis y disminución de la motilidad gastrointestinal ^{22, 25}.

Cualquier opioide inyectado vía intratecal, produce parte de su efecto analgésico por un mecanismo espinal directo, debido a su acción en la lámina V de la sustancia gelatinosa de Rolando.

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 postoperatoria 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 debemos administrar son relativamente altas y su pico plasmático más precoz. ^{20,23}.

SUFENTANILO

Es un agonista μ , 7 a 10 veces más potente que el fentanil, con alta afinidad al receptor μ y una lenta disociación de éste. Más del 90% de la droga se une a la $\alpha 1$ glicoproteína ácida, representando una alta unión con respecto al fentanil, además de que alcanza un rápido equilibrio tricompartmental, favoreciendo la baja posibilidad de que se acumule, teniendo un contexto sensitivo de vida media menor que el fentanilo, lo que le permite una eliminación más rápida del compartimento plasmático. El metabolismo es hepático a través de O-desmetilación y N dealquilación, excretando metabolitos inactivos por orina y bilis ^{28,30}.

Es bien conocido el sinergismo existente cuando fármacos de ambos tipos se administran conjuntamente, lo que permite mejorar su acción analgésica y reducir los efectos adversos vía intratecal en la analgesia obstétrica ^{22, 25,27, 28,31}.

PREGUNTA DE INVESTIGACION

¿Es el esquema de analgesia ropicavaína- sufentanil intratecal más eficaz para facilitar el trabajo de parto y así mejorar el bienestar materno- fetal en pacientes nulíparas que la combinación bupivacaina- sufentanil?

JUSTIFICACION

En la actualidad no hay justificación que se considere aceptable para que la mujer experimente dolor severo durante el trabajo de parto, ya que es susceptible la intervención segura mientras se cuente con la vigilancia de un anestesiólogo. La población obstétrica en el Hospital General “Dr. Miguel Silva” de Morelia ocupa una parte muy importante en la atención médica, por lo que es necesario implementar técnicas y dosificación de los agentes anestésicos utilizados, a fin de no alterar la calidad de la analgesia y facilitar el curso del trabajo de parto, así como disminuir los tiempos de estancia en la sala de tococirugía. Del mismo modo se desea crear un registro más adecuado de este procedimiento. El propósito de este trabajo es demostrar la utilidad de la vía intratecal y de ambas combinaciones, dar a conocer las ventajas de la ropivacaina- sufentanil de una analgesia efectiva, con inicio rápido y sin bloqueo motor detectable para así mejorar la atención de las pacientes nulíparas, ya que tienen un alto grado de ansiedad y por lo general un menor umbral al dolor, y del mismo modo reducir al mínimo el potencial de la *morbilidad y mortalidad del binomio materno- fetal*, permitiendo al mismo tiempo que la madre participe activamente en la experiencia. Es factible ya que en el hospital se cuenta con los fármacos y el material necesarios para la realización de la investigación sin costo para la paciente.

OBJETIVO GENERAL:

Evaluar la utilidad de la combinación de la técnica analgésica espinal-epidural con ropivacaina- sufentanil Vs bupivacaina- sufentanil como esquema de analgesia para facilitar el trabajo de parto en pacientes nulíparas.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- a. Evaluar la eficacia de la combinación ropivacaina- sufentanil.
- b. Evaluar la eficacia de la combinación bupivacaina- sufentanil.
- c. Evaluar el bienestar del binomio materno- fetal.
- d. Documentar los efectos adversos de ambas combinaciones.

HIPÓTESIS

H (i)

La combinación analgésica intratecal de ropivacaína - sufentanil es más eficaz como facilitador del trabajo de parto en pacientes nulíparas que la combinación de bupivacaína- sufentanil.

H (o)

La combinación analgésica intratecal de bupivacaína- sufentanil es igual o menos eficaz como facilitador del trabajo de parto en pacientes nulíparas que la combinación de ropivacaína- sufentanil.

MATERIAL Y MÉTODO

Se realizó un estudio en el área de Tococirugía del Hospital General de Morelia “Dr. Miguel Silva”, con autorización del Comité de Ética de la institución, a las pacientes que se encontraban en trabajo de parto efectivo, que cumplieron con los criterios de inclusión y que desearon participar en el estudio, previa firma de la carta de consentimiento informado.

Se incluyeron un total de 52 pacientes que se distribuyeron de manera aleatoria simple en dos grupos, el Grupo 1 con 26 pacientes y el Grupo 2 (control) con 26 pacientes.

Se monitorizó la presión arterial, frecuencia cardiaca, saturación de oxígeno, intensidad del dolor mediante la Escala Visual Análoga, dilatación cervical y frecuencia cardiaca fetal. Se hidrataron con 500 ml de solución Ringer Lactato. Se colocó a las pacientes en decúbito lateral izquierdo, realizando asepsia y antisepsia de la región dorsolumbar con yodo - povidona dejándolo durante 3 minutos. Se abordó a la altura del espacio intervertebral L2–L3, previa infiltración de la piel y planos superficiales con lidocaína simple al 2%. Abordaje con aguja Tuohy 17, mediante la técnica de pérdida de la resistencia se localizó espacio peridural y se colocó catéter peridural inerte. Posteriormente se realizó punción en el mismo espacio intervertebral con aguja Whitacre no. 27 hasta espacio subaracnoideo, a la salida de LCR se administró:

Grupo 1 (casos): Ropivacaina al 7.5% 3.75 mg (0.5ml)+ sufentanil 4mcgs (0.08ml)

Grupo 2 (control): Bupivacaina 0.5% 2.5mg (0.5ml) + sufentanil 4mcgs (0.08ml)

Los datos obtenidos se anotaron en una hoja de recolección de datos cada 30 minutos.

MANIOBRAS DE RESCATE

A las pacientes que presentaron dolor con una intensidad de EVA ≥ 4 se administraron 37.5mgs ropivacaina (5ml) o 25 mg (5ml) de bupivacaína isobárica, según sea el caso; ambas a una dilución de 10 ml por catéter peridural y se evaluó a los 10 minutos; en caso de continuar con dolor en la misma intensidad se administró otra dosis igual.

DISEÑO DEL ESTUDIO

Estudio comparativo, prospectivo, experimental, aleatorizado simple.

POBLACION DE ESTUDIO

El estudio se realizó en el área de Tococirugia del Hospital General de Morelia “Dr. Miguel Silva” a las pacientes que se encontraban en trabajo de parto efectivo que cumplieron con los criterios de inclusión, desearon participar en el estudio y firmaron la carta de consentimiento bajo información.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN:

Pacientes de 16 -30 años de edad.

Pacientes nulíparas.

Pacientes con embarazo de término.

Pacientes ASA I-II.

Pacientes en trabajo de parto en fase activa (\geq 5cm de dilatación).

Presentación cefálica.

Pacientes que aceptaron participar en el estudio.

Bienestar fetal adecuado.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:

Pacientes con embarazo de alto riesgo.

Pacientes ASA III-V.

Pacientes hemodinámicamente inestables.

Pacientes con hipersensibilidad o sospecha de la misma a alguno de los fármacos a utilizar.

Óbito

Pacientes con alguna contraindicación para la anestesia regional.

Pacientes con ganancia ponderal de más de 15kg.

CRITERIOS DE ELIMINACIÓN:

Pacientes que presentaron complicaciones anestésicas durante el procedimiento.

Pacientes que presentaron complicaciones obstétricas que obligaron a cambiar la vía de nacimiento.

Pacientes que decidieron abandonar el estudio.

VARIABLES DEL ESTUDIO

Variables independientes

- Intensidad del dolor (EVA)
- Combinación ropivacaina - sufentanil
- Combinación bupivacaina – sufentanil
- Bienestar fetal (FCF)
- Dilatación cervical
- Tiempo entre la administración intratecal de los fármacos y el nacimiento del producto.

Variables dependientes

- Duración del esquema analgésico
- Grado de bloqueo motor (Bromage)
- Tiempo de inicio de la analgesia
- Cambios hemodinámicos de la madre después de la administración de ambas combinaciones.
- Efectos adversos de ambas combinaciones

CONSIDERACIONES ÉTICAS

Este proyecto de investigación se realizó bajo las normas que rigen la investigación clínica en el Estado en base a la Ley General de Salud, las adecuadas prácticas clínicas, la Declaración de Helsinki y la Norma Oficial Mexicana para la práctica de la Anestesia, con la aprobación de los Comités de Investigación y Ética de esta institución.

Reglamento de la Ley General de Salud:

Artículo 13. En toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberá prevalecer, el criterio de respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar.

Artículo 14. La investigación que se realice en seres humanos deberá desarrollarse bajo las siguientes bases:

1. Se ajustará a principios científicos y éticos que la justifiquen.
2. Se fundamentará en la experimentación previa realizada en animales, en laboratorios o en otros hechos científicos.
3. Se deberá realizar solo cuando el conocimiento que se pretenda producir no pueda obtenerse por otro medio idóneo.
4. Deberán prevalecer siempre las probabilidades de los beneficios esperados sobre los riesgos predecibles.
5. Contará con el consentimiento informado y por escrito del sujeto de investigación o su representante legal, con las excepciones que este reglamento señale.
6. Deberá ser realizada por profesionales de la salud a que se refiere el artículo 114 de este reglamento, con conocimiento y experiencia para cuidar la integridad del ser humano, bajo la responsabilidad de una institución de atención a la salud que actúe bajo la supervisión de las autoridades sanitarias competentes y que

cuenta con los recursos humanos y materiales necesarios que garanticen el bienestar del sujeto de investigación.

7. Contará con el dictamen favorable de las comisiones de investigación, ética y de bioseguridad en su caso.

8. Se llevará a cabo cuando se tenga la autorización del titular de la institución de atención a la salud y en su caso, de la secretaría.

Declaración de Helsinki:

El principio básico es el respeto por el individuo, su derecho a la autodeterminación y el derecho a tomar decisiones informadas (consentimiento informado), incluyendo la participación en la investigación, tanto al inicio como durante el curso de la investigación. El deber del investigador es solamente hacia el paciente o el voluntario y mientras exista necesidad de llevar a cabo una investigación, el bienestar del sujeto debe ser siempre precedente sobre los intereses de la ciencia o de la sociedad, y las consideraciones éticas deben venir siempre del análisis precedente de las leyes y regulaciones.

El reconocimiento de la creciente vulnerabilidad de los individuos y los grupos necesita especial vigilancia. Se reconoce que cuando el participante en la investigación es incompetente, física o mentalmente incapaz de consentir, o es un menor entonces el permiso debe darlo un sustituto que vele por el mejor interés del individuo. En este caso su consentimiento es muy importante.

ANALISIS ESTADISTICO

Se realizó estadística descriptiva empleándose medidas de tendencia central y de dispersión de variables cuantitativas, además de la descripción de las proporciones de las variables cualitativas.

Para la comparación entre grupos se realizó una prueba de t de Student para variables cuantitativas, U de Mann Whitney y χ^2 para las variables cualitativas, considerándose como significativo el valor de $p < 0.05$.

Lo anterior mediante el paquete estadístico SPSS versión 22.

RESULTADOS

Se incluyeron un total de 52 pacientes, divididas en dos grupos de forma aleatoria; de estas, se excluyeron a dos pacientes (una de cada grupo) por presentar complicaciones obstétricas que obligaron a cambiar la vía de nacimiento, dejando a 25 pacientes en cada grupo.

Las características demográficas maternas como la edad, índice de masa corporal y el estado físico ASA fueron similares en ambos grupos como se muestra en las figuras (1, 2, 3).

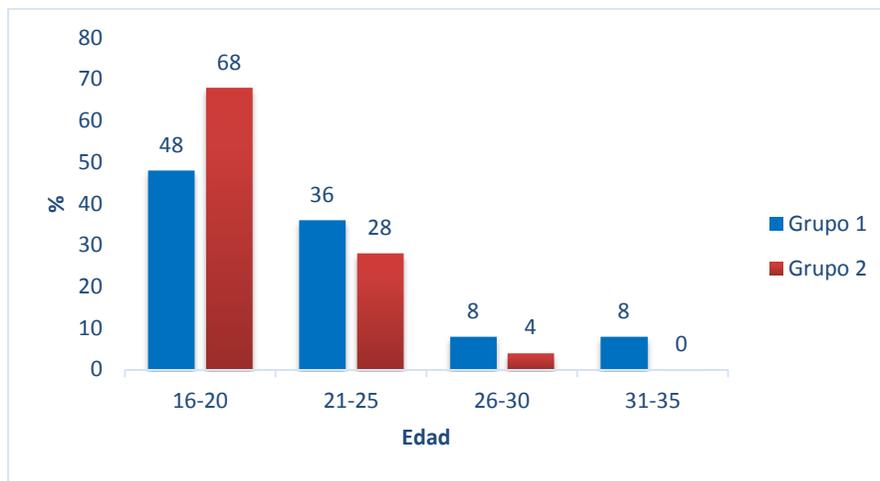


Figura 1. Muestra la distribución por edad de las pacientes de ambos grupos. Los valores se expresan en porcentajes.

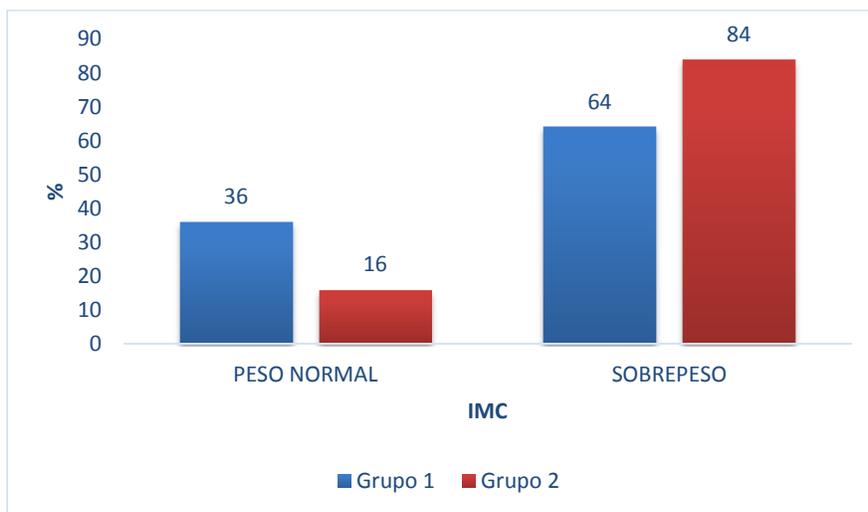


Figura 2. Muestra el Índice de Masa Corporal de las pacientes de ambos grupos.. Los valores se expresan en porcentajes. Se encontró mayor población con sobrepeso en ambos grupos.

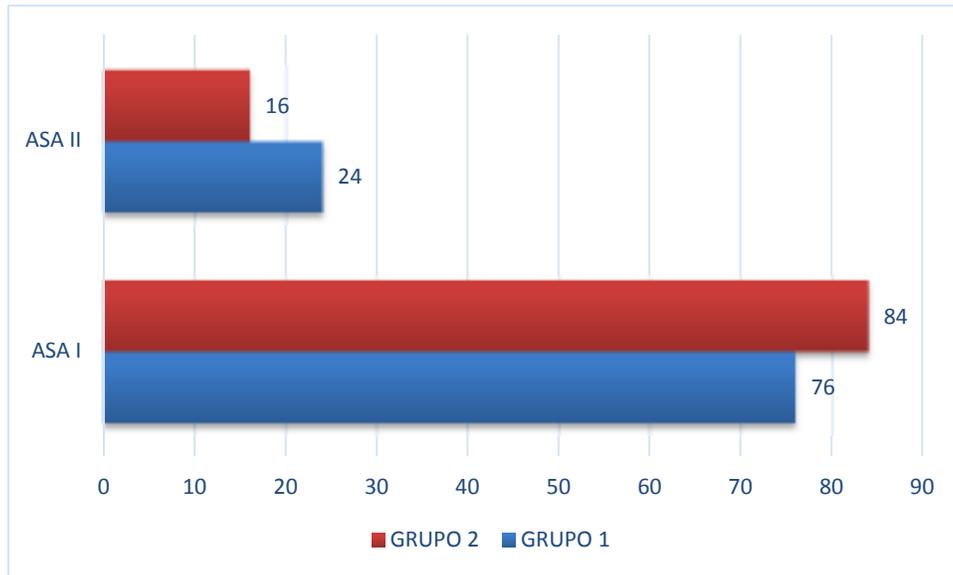


Figura 3. Estado físico ASA. La mayoría de las pacientes se encontraron con estado físico I, según la Asociación Americana de Anestesiólogos. Resultados expresados en porcentajes.

En lo que se refiere a los signos vitales como son: la frecuencia cardiaca y presión arterial media no se observaron cambios en ambos grupos de estudio y en cuanto a la saturación de oxígeno, ésta mostro diferencia significativa en las mediciones basal y a los 30 minutos; sin embargo no hay relevancia clínica, asimismo, la frecuencia cardiaca fetal no mostró diferencia alguna en ambos grupos (tablas 1, 2, 3,4).

Tabla 1. Frecuencia cardiaca materna.

Frecuencia cardiaca materna (min)	GRUPO 1 n =25	GRUPO 2 n =25	P
Basal	84.72 ± 8.26	83.64 ± 11.04	0.582
30	80.24 ± 7.37	78.80 ± 10.84	0.163
60	81.21 ± 6.58	81.39 ± 9.25	0.921
90	82.25 ± 8.48	79.00 ± 6.00	0.809
120	83.11 ± 10.39	79.00 ± 6.00	0.466
>120	83.20 ± 7.95	80.80 ± 7.56	0.555

Los valores son expresados como valores promedio (±SD).
Sin significancia estadística.

Tabla 2. Presión arterial media materna.

Presión arterial media (min)	GRUPO 1 n =25	GRUPO 2 n =25	P
Basal	72.36 ± 5.85	73.32 ± 10.74	0.143
30	71.00 ± 5.28	70.04 ± 7.49	0.497
60	70.29 ± 4.68	70.57 ± 7.27	0.518
90	71.69 ± 5.33	71.89 ± 7.39	0.743
120	73.11 ± 4.54	72.82 ± 8.54	0.575
>120	71.20 ± 2.95	76.40 ± 13.61	0.319

Los valores son expresados como valores promedio (±SD).
Sin significancia estadística.

Tabla3. Saturación oxígeno materno.

Saturación de oxígeno	GRUPO 1 n =25	GRUPO 2 n =25	P
Basal	94.92 ± 1.63	94.92 ± 1.24	0.046*
30	95.28 ± 1.20	95.04 ± 1.24	0.048*
60	94.58 ± 3.57	94.52 ± 1.90	0.397
90	95.06 ± 1.38	94.72 ± 1.32	0.311
120	94.78 ± 1.09	95.27 ± 1.55	0.469
>120	94.20 ± 1.48	93.17 ± 2.16	0.663

Los valores son expresados como valores promedio (±SD).

*p < 0.05 (cifra estadísticamente significativa).

Tabla 4. Frecuencia cardiaca fetal.

FCF	GRUPO 1 n =25	GRUPO 2 n =25	P
Basal	141.44 ± 5.28	139.92 ± 6.43	0.287
30	140.60 ± 4.80	139.52 ± 8.15	0.630
60	142.17 ± 4.56	141.17 ± 5.82	0.215
90	142.50 ± 4.71	143.94 ± 5.83	0.375
120	144.22 ± 3.86	141.45 ± 6.12	0.846
>120	143.40 ± 4.21	140.60 ± 5.27	0.887

Los valores son expresados como valores promedio (±SD).

Sin significancia estadística.

Todas las analgesias obstétricas se iniciaron cuando las pacientes presentaron una dilatación cervical ≥ 5 cms; respecto a ésta, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas (tabla 5).

Tabla 5. Dilatación cervical

Dilatación cervical	GRUPO 1 n =25	GRUPO 2 n =25	P
Basal	6.64 ± 1.03	6.28 ± 1.20	0.242
30	7.96 ± 1.16	7.48 ± 1.26	0.252
60	9.04 ± 0.95	8.48 ± 1.16	0.232
90	9.31 ±1.01	8.89 ± 1.18	0.279
120	9.89 ± 0.33	9.91 ± 0.30	0.091
>120	10.00 ± 0.00	10.00 ± 0.00	0.097

Los valores son expresados como valores promedio (±SD).
Sin significancia estadística.

En cuanto al dolor de trabajo de parto, no hubo diferencia estadísticamente significativa tanto al momento de ofertar la analgesia obstétrica como durante el desarrollo del estudio, excepto al minuto 30, ($p= 0.001$) a favor del grupo de ropivacaína más sufentanil.

Una vez administrada la combinación de fármacos se midió el inicio de acción, instalándose en un lapso menor de 3 minutos en el Grupo 2. En el grupo 1, en 22 pacientes se instaló antes de los 3 minutos, en 2 pacientes de 4 a 5 minutos y 1 paciente en más de 5 minutos, mostrando una $p > 0.05$ (Figura 4).

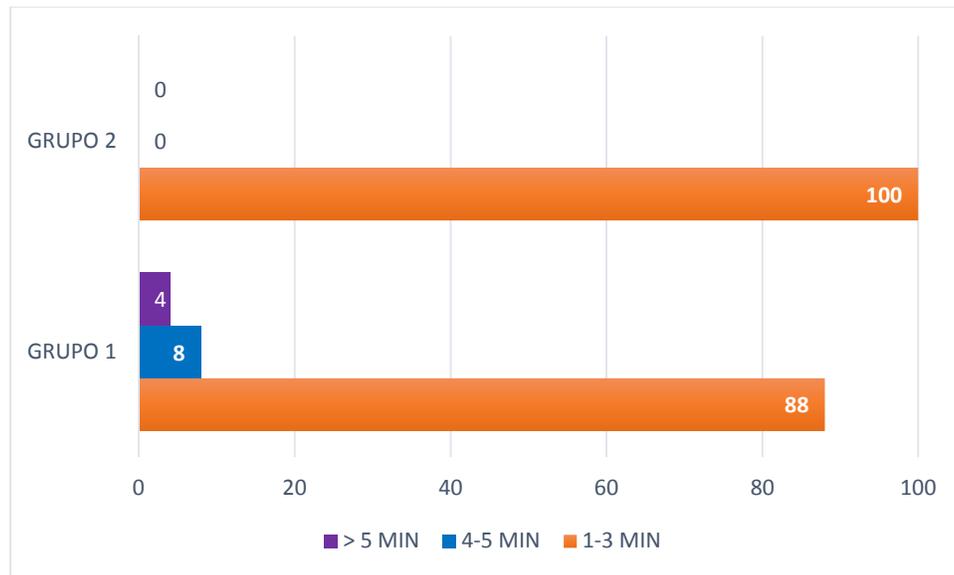


Figura 4. El inicio de la analgesia se muestra para ambos grupos. El color naranja muestra el inicio desde uno hasta 3 minutos, el color azul de 4 a 5 minutos y el morado más de 5 minutos. No se encontraron diferencias significativas.

El grado de bloqueo motor medido mediante la escala de Bromage mostro diferencia significativa a los 30 minutos ($p = 0.044$) sin presentar relevancia clínica.

El tiempo promedio transcurrido (minutos) entre la administración de los fármacos y el nacimiento del producto fue en promedio de 104 ± 48 para el Grupo 1 y de 106 ± 46 para el Grupo 2, resultando una p de 0.093. (Tabla 6).

Tabla 6. Tiempo transcurrido entre la administración de la analgesia y el nacimiento del producto.

Tiempo transcurrido	GRUPO 1 n= 25	GRUPO 2 n= 25	P
Minutos	104 \pm 48	106 \pm 46	0.093

Los valores son expresados como valores promedio (\pm SD).
Sin significancia estadística.

Ninguna paciente requirió intervención de medidas de rescate por efectos secundarios como hipotensión, náuseas, prurito o bloqueo excesivo en ninguno de los grupos. (Tabla 7).

Tabla 7. Efectos colaterales de población materna.

EFFECTOS COLATERALES	GRUPO 1 n= 25	GRUPO 2 n= 25	VALOR DE P
NAUSEA	0	0	NS
VOMITO	0	0	NS
PRURITO	0	0	NS
DEPRESION RESPIRATORIA DE LA MADRE	0	0	NS

Los resultados se expresan en número de pacientes.
Sin significancia estadística.

Únicamente una paciente del grupo 2 requirió rescate analgésico por el catéter peridural en una ocasión.

No se presentaron complicaciones anestésicas en ninguno de los grupos.

La puntuación de Apgar al nacimiento no fue diferente entre los grupos (figura 5)

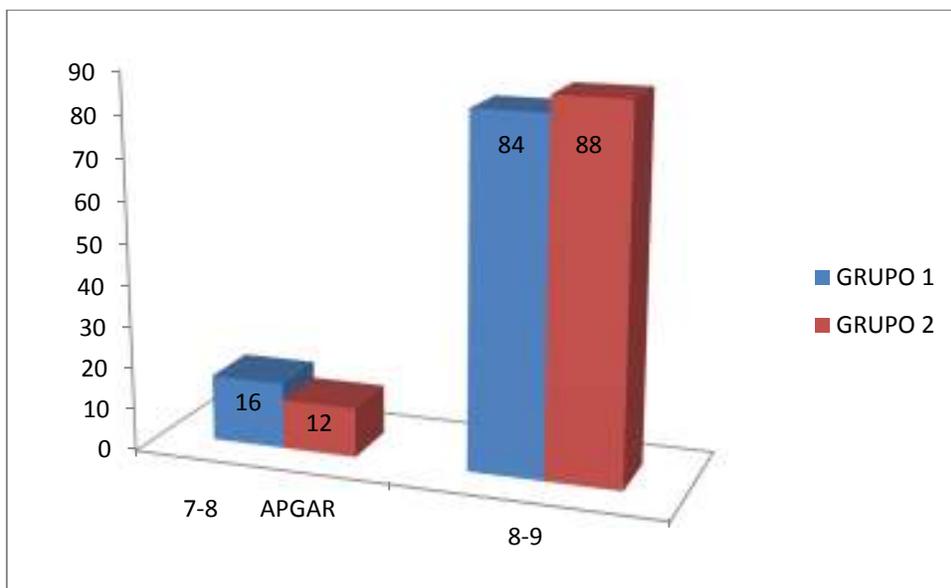


Figura 5. Me midió la puntuación de APGAR al momento del nacimiento, sin mostrar cambios en ninguno de los grupos. El valor se expresa en porcentaje.

DISCUSIÓN

La elección de la analgesia obstétrica combinada (espinal-epidural) ha ganado popularidad como una alternativa segura a la analgesia obstétrica epidural única; todo ello debido a ciertas características que sobresalen como son: rápido control del dolor con mínimo o nulo grado de bloqueo motor, acortamiento el tiempo de dilatación cervical y nacimiento del producto.¹⁷

Existe contradicción en la literatura respecto a si la analgesia obstétrica puede detener el trabajo de parto, sin embargo se han realizado una gran cantidad de estudios los cuales están a favor de que lo facilita, como los resultados vistos en nuestro estudio.

Estudios recientes en analgesia obstétrica comparan el uso de bupivacaína vs ropivacaína con fentanil o sufentanil como adyuvante, proveyendo este último una mayor analgesia; asumiendo que ambos anestésicos locales son equipotentes y comparables a concentraciones de 0.25%, se demuestra que hay menor sensación de debilidad en las extremidades inferiores con ropivacaína, lo cual es debido a un bloqueo diferencial mayor, resultados contradictorios a los encontrados en nuestro estudio, los cuales no mostraron significancia estadística. Nosotros encontramos que tanto la bupivacaína como la ropivacaína intratecal proveen analgesia obstétrica efectiva con un rápido inicio y duración de acción, resultados similares a los encontrados por Hughes y cols ²⁰. De acuerdo a estas observaciones Levin y cols. de igual manera, no encontraron ningún grado de bloqueo motor usando la escala de Bromage, a pesar de que las dosis utilizadas fueron mayores (ropivacaína 4mgs- sufentanil 10mcgs). ¹⁹

El tiempo promedio entre la exploración cervical y el inicio de la analgesia así como el tiempo de dilatación hasta el nacimiento del producto, no presentaron diferencia estadísticamente significativa, resultados similares a los encontrados por Tsen y

cols. los cuales realizaron un estudio de analgesia combinada (espinal- epidural) en 100 parturientas nulíparas. ¹⁷

En relación a los cambios hemodinámicos, reportes previos han encontrado una alta incidencia de cambios sensoriales y disminución en la presión arterial después de la administración de sufentanil intratecal, como los reportados por Riley y cols., no así en nuestra población estudiada. Aunque estos cambios no sean causados por el anestésico local o por un mecanismo simpaticolítico, son probablemente debidos a la disminución en la concentración de catecolaminas. ²⁹

Varios investigadores han examinado los efectos de sufentanil para analgesia vía epidural (Mc Morland y cols., Klepper y cols.) los cuales encontraron una alta incidencia de somnolencia posiblemente asociada a las altas dosis utilizadas. En nuestro estudio se administraron 4mcgs intratecal como adyuvante, lo cual se respalda por Camann y cols. quienes lo usaron como fármaco único, en un margen de 3-10mcgs en varios estudios, mostrando efectividad pero corta duración (media de 90min). ²⁶

Los efectos colaterales de los opioides son bien conocidos, siendo uno de los más temidos la depresión respiratoria, esta no fue observada en los resultados de este estudio ^{25,29}.

La naturaleza y frecuencia de los efectos secundarios vistos en ambos grupos fueron comparables en la población de estudio, asimismo Levin y cols. realizaron un estudio en 48 pacientes, en las cuales tampoco fueron evidentes estadísticamente. ¹⁹

Como limitantes de este estudio podemos mencionar el pequeño tamaño de la muestra, que las exploraciones cervicales no fueron realizadas por el mismo obstetra en periodos de tiempo regulares, además de que el manejo obstétrico no fue estandarizado.

Por lo tanto, se descarta la hipótesis nula, comprobando así que la eficacia del uso de analgesia obstétrica combinada con 3.75mgs de ropivacaina comparada con 2.5mgs de bupivacaina, las cuales son equipotentes, usando como adyuvante 4mcgs de sufentanil fue estadísticamente indistinguible, ya que ambos esquemas mostraron rápido inicio de acción, mayor duración así como acortamiento en el tiempo del nacimiento del producto sin mostrar efectos adversos para el binomio, por lo cual podría instituirse como técnica de elección en la analgesia obstétrica.

Se necesitan más estudios para determinar los mecanismos y significancia clínica de esta rápida dilatación, así como estandarizar el manejo obstétrico.

CONCLUSIONES

- En pacientes nulíparas sanas con trabajo de parto efectivo, la analgesia combinada se asoció a una dilatación cervical más rápida comparable en ambos grupos, con un rápido inicio de acción y mínimo bloqueo motor.
- Se demostró que tanto el uso de ropivacaína como bupivacaína con sufentanil intratecal es seguro para el binomio materno- fetal.
- El uso de esta técnica con ambas combinaciones no mostró presencia de efectos secundarios.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. 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.
2. Bernardette Casillas-Sánchez, Dra. Vilma A. Zepeda-López. Analgesia Obstétrica Moderna. Federación Mexicana de Colegios de Anestesiología AC.
3. G. Manuel Marrón-Peña. Historia de la anestesia gineco-obstétrica en México. Septiembre 2013. Rev. Mex. Anestesiología.
4. Dr. L. Canto Sánchez, Ropivacaina al 0.2% para Analgesia epidural durante Trabajo de Parto. Revista Mexicana Anestesiología, 2001.
5. Practice Guidelines for Obstetric Anesthesia, An Updated Report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Obstetric Anesthesia Anesthesiology 2007.
6. Felicity Reynolds. Maternal analgesia, anaesthesia and the fetus. Anaesthesia and intensive care. 2004.
7. Directrices para la selección de analgesia obstétrica. Revista Mexicana de Anestesiología. Abril 2009.
8. C. R. Cambic and C. A. Wong. Labour analgesia and obstetric outcomes British Journal of Anesthesia 2010.
9. Paúl Tejada Pérez, Aaron Cohen, Ingrid J. Font Arreaza, Carlos Bermúdez, Juan B., Schuitemaker Requena. Modificaciones fisiológicas del embarazo e implicaciones farmacológicas: maternas, fetales y neonatales. Rev Obstet Ginecol Venez 2007.

10. Dr. Ramiro Ornelas Ponce. Analgesia Obstétrica. Experiencia personal. Actualidad en la analgesia y anestesia en el trabajo de parto. Ginecol Obstet Mex 2011.
11. Lederman RP, Lederman E, Work BA Jr, McCann DS: The relationship of maternal anxiety, plasma catecholamines and plasma cortisol to progress in labor. Am J Obstet Gynecol. 1978.
12. Petersen, MDa, SarahM.Penz, BScA, MechthildM.Gross, PDDr, RM, RN, MScA. Women's perception of the onset of labour and epidural analgesia: A prospective study. 2012 Elsevier.
13. Lesley Dixon, PhD, Joan Skinner, PhD, Maralyn Foureur, PhD, Clin Epidem. Women's perspectives of the stages and phases of labour. 2012 Elsevier.
14. Massimo Marucci, M.D., Gilda Cinnella, M.D., Gaetano Perchiazzi, M.D., Ph.D., Nicola Brienza, M.D., Ph.D., Tommaso Fiore, M.D. Patient-requested Neuraxial Analgesia for Labor. Anesthesiology 2007.
15. R. D'Mello and A. H. Dickenson, M.D. Spinal cord mechanisms of pain *Br. J. Anaesth.* 2008
16. Guay J, Choi P, Suresh S, Albert N, Kopp S, Pace NL. Neuraxial blockade for the prevention of postoperative mortality and major morbidity: an overview of Cochrane systematic reviews. Cochrane Database Syst Rev. 2014 Jan 25.
17. Lawrence C. Tsen, M.D., Brad Thue, M.D., Sanjay Datta, M.D., Scott Segal, M.D. Is Combined Spinal- Epidural Analgesia Associated with more rapid cervical dilatation in Nulliparous Patients when compared with Convencional Epidural Analgesia? Anesthesiology 1999.

18. W. Ruppen, L. A. Steiner, J. Drewe, L. Hauenstein, S. Brugger, and M. D. Seeberger. Bupivacaine concentrations in the lumbar cerebrospinal fluid of patients during spinal anaesthesia. *Br. J. Anaesth.* 2009
19. Aaron Levin, MD, Sanjay Datta, MD, and William R. Camann, MD. Intrathecal Ropivacaine for labor Analgesia: A Comparison with Bupivacaine. *Anesthesia & Analgesia* 1998.
20. D. Hughes. Intrathecal ropivacaine or bupivacaine with fentanyl for labour. *British Journal of Anaesthesia*. 2001.
21. Reiz S, Häggmark S, Johansson G, Nath S. Cardiotoxicity of Ropivacaine: a new amide local anaesthetic agent. *Acta Anaesthesiol Scand*. 1989;
22. Kenneth E. Nelson, M.D., Traci Rauch, M.D. Victor Terebuh, M.D. Robert D'Angelo, M.D. A Comparison of Intrathecal Fentanyl and Sufentanil for Labor Analgesia. *Anesthesiology* 2002.
23. Peter E. Nielsen, MD*, J. Randall Erickson, MD, Ezzat I. Abouleish, MDt, Sheryl Perriatt, RN. Fetal Heart Rate Changes After Intrathecal Sufentanil or Epidural Bupivacaine for labor Analgesia: Incidence and Clinical Significance. , *Anesth & Anal* 1996.
24. Richard Debon, MD, Bernard Allaouchiche, MD, Frederic Duflo, MD, Emmanuel Boselli, MD, and Dominique Chassard, MD, PhD The Analgesic Effect of Sufentanil Combined with Ropivacaine 0.2% for Labor Analgesia: A Comparison of Three Sufentanil Doses. *Anesth & Analg* 2001.
25. Brendan Carvalho, MBBCh, FRCA Respiratory Depression after Neuraxial Opioids in the Obstetric Setting. *Anesth & Analg* 2008.

26. William R. Camann, M.D., Beth H. Minzter, M.D., Roger A. Denney, M.D. Intrathecal Sufentanil for Labor Analgesia. *Anesthesiology* 1993.
27. Alex T. H. Sia, MMed, Jin L. Chong, MMed, and Jen W. Chiu, Combination of Intrathecal Sufentanil 10 mg Plus Bupivacaine 2.5 mg for Labor Analgesia: Is Half the Dose Enough? *MMed* 1999.
28. David C. Campbell, MD, MSC, FRCPC, William R. Camann, MD, the Addition of Bupivacaine to Intrathecal Sufentanil for Labor Analgesia 1995.
29. Edward T. Riley, MD, Emily F. Ratner, MD, and Sheila E. Cohen, MB, Intrathecal Sufentanil for labor Analgesia: Do Sensory Changes Predict Better Analgesia and Greater Hypotension? *Anesth & Analg* 1997.
30. Thomas J. Ebert, MD, PhD, David J. Ficke, BS, Shahbaz R. Arain, MD, Melissa N. Holtz, BS, and Hariharan Shankar, MD. Vasodilation from Sufentanil in Humans. *Anesth & Analg* 2005.
31. Raymond F. Johnson, BS*, N. Herman, MD, PhDt, Timothy L. Arney, MD*, H. Vernetta Johnson, MD*, Ray L. Paschall, MD*, and John W. Downing, MD*. The Placental Transfer of Sufentanil: Effects of Fetal pH, Protein Binding, and Sufentanil Concentration. *Anesth & Analg* 1997.

ANEXOS

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Lugar _____ Fecha _____

Por medio de la presente acepto participar en el proyecto de investigación con el siguiente título: **ROPIVACAINA- SUFENTANIL VS BUPIVACAINA- SUFENTANIL INTRATECAL COMO ESQUEMA FACILITADOR DEL TRABAJO DE PARTO EN PACIENTES NULIPARAS.** Realizado por la residente de Anestesiología Alethia Ayala Núñez.

Este proyecto de investigación se realizará bajo las normas que rige la investigación clínica en el Estado en base a la Ley General de Salud, las buenas prácticas clínicas, la Declaración de Helsinki en la cual se establece que “cuando un médico proporcione una asistencia médica que pudiera tener un efecto de debilitamiento del estado físico y mental del paciente el médico deberá actuar únicamente en interés del paciente”, entre otros, con la aprobación del Comité de Investigación y de Ética de esta institución. DECLARO que he comprendido adecuadamente la información que contiene este documento, que firmo el consentimiento para la realización del procedimiento que se describe en el mismo.

Y se me ha explicado que ninguno de los fármacos son dañinos para mí o para mi bebé, así como los posibles efectos secundarios como: alivio parcial del dolor, comezón en la cara o abdomen, náuseas, vómitos, descenso de la tensión arterial, pérdida de fuerza de forma transitoria en los miembros inferiores, punción accidental de la duramadre que podría traducirse en cefalea (dolor de cabeza) que requerirá un tratamiento específico, dolor en la zona de punción y/o lumbalgia. El investigador principal se ha comprometido a darme la información oportuna sobre cualquier procedimiento alternativo cuando sea beneficioso para mi tratamiento, así como responder a cualquier pregunta y duda que le plantee acerca de los procedimientos que se llevarán a cabo, los riesgos, beneficios o cualquier otro asunto relacionado con la investigación o con mi tratamiento.

Entiendo que conservo el derecho de retirarme del estudio en cualquier momento en que lo considere conveniente, sin que ello afecte la atención médica que recibo de este hospital. También se me ha asegurado que no se me identificará en las presentaciones o publicaciones que deriven de este estudio y que los datos relacionados con mi privacidad serán manejados en forma confidencial. También se ha comprometido a proporcionarme información actualizada que se obtenga del estudio, aunque esta pueda hacerme cambiar de parecer respecto a mi permanencia en el mismo.

Nombre y firma del paciente

Testigo

Testigo

ANEXO 2

HOJA DE RECOLECCION DE DATOS

DATOS GENERALES

Número de paciente: _____

Nombre: _____

Edad: _____ IMC: _____

Dx: _____

ASA _____

1. Administración del fármaco (hr): _____
 2. Inicio de analgesia: 1-3min _____ 4-5min _____ >5min _____
 3. Nacimiento del producto (hr): _____
 4. Tiempo transcurrido (1 y 3) min: _____
- Rescate (hr): _____

(En caso de EVA ≥ 4 se administrarán 37.5mgs ropivacaina (5ml) o 25 mg (5ml) de bupivacaína isobárica, según sea el caso; a una dilución de 10 ml por catéter peridural).

	0min	30 min	60 min	90 min	120 min	150 min	180 min	210min	240min
F. C.									
TA Media									
SpO2									
Dilatación cervical									
F.C.F.									
E.V. A									
BROMAGE									
PRURITO									
NAUSEA /VOMITO									
DEPRESION RESPIRATORIA DE LA MADRE									
APGAR									

EVALUO: _____

COMENTARIOS: _____