

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA

DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSTGRADO

SUBDIRECCIÓN CORPORATIVA DE SERVICIOS MÉDICOS

HOSPITAL CENTRAL NORTE

PETROLEOS MEXICANOS

PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

**“COMPARACIÓN DE ROPIVACAINA AL 0.25% Y FENTANIL CON
ROPIVACAINA AL 0.20% Y FENTANIL PERIDURAL PARA ANALGESIA
OBSTETRICA”**

**PARA OBTENER EL TENER EL TITULO EN LA ESPECIALIDAD DE
ANESTESIOLOGIA**

PRESENTA:

DRA. JACQUELINE RAMÍREZ LOPEZ

MÉXICO, D.F.

2003.



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.

DR. EDGARDO BUSTILLOS ALAMILLA.
JEFE DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN
HOSPITAL CENTRAL NORTE
PETROLEOS MEXICANOS

DR. ARTURO SILVA JIMÉNEZ.
ASESOR DE TESIS
HOSPITAL CENTRAL NORTE
PETROLEOS MEXICANOS

DR. RAMON TOMAS MARTÍNEZ SEGURA.
ASESOR DE TESIS
HOSPITAL CENTRAL NORTE
PETROLEOS MEXICANOS

AGRADECIMIENTOS

A DIOS POR SU LUZ QUE ACOMPAÑO A MI CAMINO Y POR SU ESPIRITU QUE FUE MI FUERZA EN TODO MOMENTO.

A MIS PADRES QUE CON SU APOYO, DEDICACIÓN Y CARIÑO HICIERON QUE MI TAREA FUERA FÁCIL.

A MIS HERMANOS Y SOBRINOS QUE LLENARON MI VIDA DE ALEGRIA Y ESPERANZA.

A MIS PROFESORES POR SUS ENSEÑANZAS QUE AYUDARON A MI FORMACIÓN COMO ESPECIALISTA.

INDICE

INTRODUCCION-----	5
ANTECEDENTES-----	6
PLANTEAMIENTO-----	11
JUSTIFICACIÓN-----	11
OBJETIVO GENERAL-----	12
OBJETIVOS PARTICULARES-----	12
HIPÓTESIS-----	12
MATERIAL Y METODOS-----	13
DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN-----	13
DEFINICION DE LA POBLACIÓN OBJETIVO-----	13
GRUPO PROBLEMA-----	13
GRUPO TESTIGO-----	13
TAMAÑO DE LA MUESTRA-----	13
CRITERIOS DE INCLUSIÓN-----	14
CRITERIOS DE EXCLUSIÓN-----	14
CRITERIOS DE ELIMINACIÓN -----	15
PROCEDIMIENTOS-----	15
RESULTADOS-----	18
TABLA 1-----	20
TABLA 2-----	21
GRAFICA 1-----	22
GRAFICA 2-----	23
GRAFICA 3-----	24
GRAFICA 4-----	25
GRAFICA 5-----	26
GRAFICA 6-----	27
GRAFICA 7-----	28
GRAFICA 8-----	29
DISCUSIÓN-----	30
CONCLUSIONES-----	32
ANEXO 1-----	33
ANEXO 2-----	34
BIBLIOGRAFÍA-----	35

INTRODUCCIÓN.

El dolor durante el trabajo de parto se ha hace presente en todas las mujeres embarazadas trayendo consigo una serie de cambios fisiológicos y bioquímicos que interactúan con la evolución normal del trabajo de parto.

El boqueo peridural es una técnica anestésica adecuada para el control del dolor obstétrico, ya que este tipo de procedimiento otorga al binomio madre-feto grandes beneficios, uno de los más importantes es el alivio del dolor y por lo consiguiente evitar los efectos producidos por la liberación de catecolaminas; por lo que resulta de gran importancia elegir un manejo anestésico que permita obtener analgesia durante el trabajo de parto con el mínimo de efectos secundarios.

Siempre se ha buscado un anestésico local, el cual usado por vía epidural, produzca una adecuada calidad analgésica, sin la presencia de bloqueo simpático o bloqueo motor y sin efectos de toxicidad cardiovascular o neurotoxicidad.

La analgesia multimodal ha mejorado el manejo del dolor durante el trabajo de parto, logrando un mayor efecto analgésico al mezclar anestésicos locales con fármacos opiodes en el espacio peridural; esta asociación sinérgica ha demostrado beneficios al acortar el periodo de latencia, disminuir el efecto de boqueo motor, así como las dosis recomendadas de anestésico local.

Esta investigación tiene por objetivo determinar la dosis adecuada del anestésico local ropivacaina para el tratamiento del dolor en el trabajo de parto en fase activa.

ANTECEDENTES

Durante la evolución de la anestesia como especialidad, siempre se ha buscado proporcionar analgesia y anestesia obstétrica segura y eficaz para el trabajo de parto, el parto vaginal e instrumentado y procedimientos obstétricos relacionados (1).

El dolor obstétrico ocasiona en la paciente embarazada alteraciones no solo en la homeostasis sino también en su estado emocional, que de no ser abolidos o controlados, pueden deteriorar el binomio materno-fetal y alterar la evolución normal del trabajo de parto (1,2,3).

El bloqueo peridural lumbar constituye el manejo actual como método de control del dolor obstétrico, debido a que se inhibe las fibras del plexo de Frankenhäuser (dermatomas T10-L1) el cual es responsable de transmitir el dolor producido por las contracciones uterinas durante la primera etapa de trabajo de parto (4).

Actualmente es conocido que las laminas I, II, III y V localizadas en el asta posterior de la medula espinal, esta formada por neuronas que pueden ser activadas por estímulos mecánicos de gran intensidad (conducidos por fibras A delta y C) y por estimulación de nociceptores polimodales (fibras C). Siendo este el origen del fascículo espinotalámico y una zona clave en la recepción de estímulos nociceptivos (5).

Recientemente se introdujo un nuevo anestésico local tipo amino-amida denominado ropivacaina. La ropivacaina es un análogo químico de la mepivacaina y la bupivacaina (6).

Se diseñó para tener las propiedades favorables de la bupivacaina al tiempo que disminuye la toxicidad cardíaca. Es raro que haya toxicidad cardiovascular grave con mepivacaina y mucho más común con bupivacaina. Al sustituir un carbono (isopropilo), se conservan las propiedades favorables de la bupivacaina, y la toxicidad cardíaca disminuye para acercarse a la de mepivacaina ⁽⁶⁾. La ropivacaina es considerado un anestésico local seguro, potente y que ofrece mayor bloqueo sensitivo que motor, lo que lo hace un fármaco ideal para proporcionar analgesia a la paciente embarazada durante el trabajo de parto. Así también la ropivacaina se considera con menores efectos cardiotoxicos comparados con la bupivacaina y el más nuevo anestésico local, la levobupivacaina ⁽⁶⁾.

El efecto directo sobre las fibras A delta produce un bloqueo motor de menor intensidad y de menor duración con respecto a lidocaina y bupivacaina ⁽⁷⁾. Por tal motivo se ha observado menor porcentaje de partos instrumentales, debido a una mínima interferencia en la dinámica del trabajo de parto y estas evidencias han alentado el uso de ropivacaina en las pacientes embarazadas ⁽⁸⁾.

Debon y Chassard realizaron un estudio en el cual, tras la administración de una dosis de 12 mL de ropivacaina al 0.2% en pacientes embarazadas se observó una duración del efecto analgésico hasta de 120 minutos, sin cambios significativos en la frecuencia cardíaca, presión arterial materna y frecuencia cardíaca fetal, con una adecuada calidad de la analgesia ⁽⁹⁾.

En un estudio realizado por Santos y Karpel comenta que las constantes vitales maternas así como el flujo sanguíneo uterino, presión intraamniótica, y el equilibrio ácido-base materno-fetal no se modificaban tras la administración de ropivacaina en ovejas ⁽¹⁰⁾.

Stienstra et al observaron que ropivacaina al 0.25% y bupivacaina al 0.25% administrados a dosis intermitentes dentro del espacio peridural producen el mismo efectos en el alivio del trabajo de parto, con menor frecuencia de efectos adversos ⁽¹¹⁾. Se ha observado una acción vasoconstrictora de ropivacaina la cual provee un mayor tiempo de bloqueo sensitivo que la bupivacaina ⁽¹²⁾.

Por otra parte, el uso moderno de analgésicos opioides sintéticos para la analgesia durante el parto comenzó con el uso de meperidina en 1939. Aunque actualmente se dispone de una amplia variedad de opioides, solo unos pocos son utilizados habitualmente en obstetricia. Entre estos se incluyen la morfina, la meperidina, el fentanil y el sufentanil.

Estos opioides causan diversos efectos secundarios en la madre, incluyendo depresión respiratoria, hipotensión ortostática, náusea, vómito y retraso de la motilidad gástrica. Todos los opioides son rápidamente transferidos a través de la placenta y son capaces de producir depresión respiratoria neonatal y cambios en el comportamiento neurológico ⁽¹³⁾.

El fentanil fue administrado como analgésico en el trabajo de parto a dosis de 50-100 mcg por hora vía peridural. La duración de la analgesia conseguida con 50-100 mcg de fentanil es de 2 a 4 hrs. Se administró una dosis total media de 142 mcg (rango 50-600 mcg). No se observaron efectos secundarios importantes a parte de la moderada sedación. La concentración de fentanil en sangre umbilical nunca sobrepasó 0.4 ng/ml ^(14, 15,16).

En un estudio en el que el fentanil se comparó con la meperidina, se registró dolor de moderado a intenso durante el trabajo de parto en ambos grupos. Ninguna madre del grupo de fentanil presentó efectos secundarios en comparación con el 20% en el grupo de meperidina.

El 13% de los niños del grupo de meperidina recibieron naloxona al nacer en comparación en el 2% del grupo de fentanil ⁽¹⁷⁾.

En ovejas gestantes Craft y cols. mostraron el rápido ascenso y descenso de la concentración sanguínea fetal de fentanil (aparición al minuto y pico a los 5 minutos) después de la inyección materna de 50 a 100 mcg de fentanil ⁽¹⁸⁻¹⁹⁾.

Guedes y cols. añadieron 100 mcg de fentanil a bupivacaina epidural al 0.5% para la cesárea, y demostraron un retraso estadísticamente significativo en el vaciamiento gástrico después de la cirugía, al igual que Ewah y cols. (1993) y Wrigth y cols. (1994) ⁽²⁰⁻²¹⁾. Otros efectos secundarios de los opioides epidurales son el prurito (1-3%), la náusea y el vómito (1%) ⁽²²⁾.

Así mismo los efectos del opioide sobre el producto de la gestación y sobre la madre son variables. Se han reportado decrementos neurológicos y en la capacidad adaptativa en neonatos cuyas madres recibieron dosis peridurales mayores de 200 mcg de fentanil durante el trabajo de parto ⁽²³⁾.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

¿La combinación de ropivacaina al 0.25% adicionado con fentanil por vía peridural provee mejor calidad analgésica durante mayor tiempo sin tener bloqueo motor, bloqueo simpático o datos de toxicidad que la ropivacaina al 0.20% con fentanil?

JUSTIFICACIÓN

Dado que la atención del parto es un procedimiento común en la población derechohabiente del Hospital Central Norte de Petróleos Mexicanos, es importante hacer del trabajo de parto una experiencia placentera.

Ya que el bloqueo peridural constituye el mejor método de control de dolor obstétrico, es importante administrar un anestésico local que disminuya el dolor, de duración larga, y con los mínimos efectos adversos para la madre y el producto, como la ropivacaina.

El fentanil ha demostrado ser un analgésico por vía peridural confiable, por lo que se ha agregado a la ropivacaina, buscando aumentar la potencia analgésica y el tiempo de duración, sin alteración en la hemodinámica de la madre o del producto de la gestación. Así al aliviar el dolor mejoraran las condiciones maternas y por lo tanto fetales.

OBJETIVO GENERAL

Comparar la calidad analgesia de ropivacaina al 0.25% adicionado con fentanil y ropivacaina al 0.20% adicionada también con fentanil por vía peridural para el control del dolor en la paciente con trabajo de parto activo.

OBJETIVOS PARTICULARES

Cuantificar mediante la Escala visual análoga la calidad analgésica en ambos grupos.

Cuantificar el tiempo de latencia de cada uno de los fármacos estudiados.

Determinar el tiempo de duración de los fármacos en cada uno de los grupos estudiados.

Comparar los cambios en la frecuencia cardíaca, tensión arterial y frecuencia respiratoria maternas secundarias a la administración de ambos fármacos.

HIPÓTESIS

La ropivacaina al 0.25% adicionada con fentanil brinda un menor tiempo de latencia, mejor calidad analgésica, mayor duración de la analgesia, sin presencia de bloqueo motor y sin cambios en la hemodinamia materna, que la ropivacaina al 0.20% adicionada con fentanil.

MATERIAL Y METODOS

Diseño de la Investigación.

El tipo de estudio que se realizó es longitudinal, descriptivo, prospectivo y comparativo.

Definición de la población objetivo.

Se estudió la población femenina entre 20 años y 40 años cursando con embarazo de término normo-evolutivo con trabajo de parto activo, las cuales requirieron analgesia obstétrica.

Grupo problema.

Pacientes embarazadas cursando con trabajo de parto activo que recibirán ropivacaina al 0.25% adicionado con fentanil vía peridural.

Grupo testigo.

Pacientes embarazadas cursando con trabajo de parto activo que recibirán ropivacaina al 0.20% y fentanil vía peridural.

Tamaño de la Muestra.

100 pacientes embarazadas cursando trabajo de parto activo. La muestra se estimó en base a un nivel alfa de 0.05 y un poder beta de 0.1 (90%). De las

cuales a 50 mujeres se les administrara por vía peridural ropivacaina al 0.25% con fentanil y a la población restante ropivacaina al 0.20% con fentanil.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

Encontrarse en franco trabajo de parto, en su fase activa y primer periodo.

Sin antecedentes de cesárea previa ni patología obstétrica o de otra índole agregada.

Pacientes con dilatación cervical mayor de 4 centímetros.

Con embarazo de término, y producto en presentación cefálica, vivo, intrauterino con frecuencia cardiaca fetal normal.

Que reciban inducto/conducción con oxitócicos.

Edad entre 20 años y 40 años.

Estatura mayor de 1.50 metros y menor de 1.75 metros.

Peso corporal mayor de 60 kilogramos y menor de 90 kilogramos.

Pacientes con estado físico de la Sociedad Americana de Anestesiología Grado I.

Pacientes que otorguen consentimiento para participar en el estudio.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

Embarazo gemelar.

Trabajo de Parto prolongado o alguna otra patología obstétrica agregada.

Cualquier contraindicación absoluta y relativa para la aplicación de un bloqueo epidural.

Pacientes que no otorguen consentimiento informado para participar en el estudio.

Pacientes con más de 7 centímetros de dilatación cervical o en periodo expulsivo.

Pacientes que han recibido opioides parenterales.

CRITERIOS DE ELIMINACIÓN

Distocia obstétrica que motivara la necesidad de aplicar una dosis diferente del anestésico local para su tratamiento.

Falla de la técnica anestésica.

Reacción alérgica al anestésico local o al opioide.

PROCEDIMIENTOS

Previa autorización del comité de ética del hospital y firma del consentimiento informado (Anexo 2), se estudiaron 100 pacientes con embarazo de término en trabajo de parto activo, que requirieron analgesia obstétrica y que cumplieron con todos los criterios de inclusión; se dividieron aleatoriamente en dos grupos : al Grupo I se le administro 10 mililitros de ropivacaina al 0.25% en el espacio peridural y al Grupo II se le administro 10 ml de ropivacaina al 0.20 %, ambos grupos se suplemento con 100 mcg de fentanil por la misma vía.

El obstetra encargado del caso antes de solicitar la aplicación de la analgesia epidural inicio la conducción del trabajo de parto con una infusión de oxitocina por vía intravenosa.

Antes de iniciar el bloqueo epidural, se le administro a las pacientes una solución cristaloides por vía endovenosa en cantidad de 8 a 10 mililitros por kilogramo de peso para prevenir la hipotensión arterial.

Se realizó monitorización no invasiva de frecuencia cardiaca, presión arterial y frecuencia respiratoria materna en posición de decúbito lateral. Registrándose los resultados en la hoja de recolección de datos (anexo 1).

Con el paciente en decúbito lateral izquierdo se realizó antisepsia de la región lumbar con técnica aséptica, se identificó espacio inter espinoso L2-L3, se infiltró localmente con lidocaina al 2% simple 60 mgs.

Se abordó con aguja de Tuohy # 18 el espacio peridural identificándolo con prueba de pérdida de la resistencia (Pitkin). Una vez identificado el espacio peridural se administró como dosis de prueba a través de la aguja peridural 2 mL de ropivacaina al 0.25% ó 0.20% según el caso, a una velocidad de inyección de 1 centímetro cúbico por segundo. A continuación se introdujo un catéter epidural a través de la aguja de Tuohy en dirección cefálica. Se comprobó permeabilidad del catéter epidural y se administró el resto de la dosis (8 mL de ropivacaina al 0.25% para el Grupo I y 8 mL de ropivacaina al 0.25% para el Grupo II), además 100 mcg de citrato de fentanilo (2 mililitros) para cada grupo por la misma vía, a una velocidad de 1 centímetro cúbico por segundo, fijándose posteriormente el catéter en la piel de la espalda de la paciente.

Después de aplicar el bloqueo peridural continuaron las pacientes en posición de decúbito lateral izquierdo para favorecer el flujo sanguíneo uterino y el retorno venoso.

Se continuó la administración de soluciones cristaloides para cubrir requerimientos básicos de líquidos.

Se monitorizaron los signos vitales maternos: frecuencia cardíaca, tensión arterial y frecuencia respiratoria cada 5 minutos durante los primeros 20 minutos y posteriormente cada 30 minutos durante el resto del estudio. El obstetra continuó con la vigilancia y conducción del trabajo de parto.

Una vez administrada la analgesia epidural se evaluó la calidad de la analgesia mediante los cambios que experimenta la paciente correlacionados con la escala visual análoga (EVA). La calificación de la EVA basal medio la intensidad del dolor en cinco grupos: dolor insoportable (EVA 10), dolor severo (EVA 9-8), dolor fuerte (EVA 7-6), dolor moderado (EVA 4-3) y dolor leve (2-1). Se calificó la calidad de la analgesia como excelente cuando no existiera dolor alguno (EVA 0), buena cuando refiera mínimo dolor (EVA 1-2), regular si la paciente refiere cierta molestia dolorosa, pero sin que fuera necesaria cambiar de técnica analgésica (EVA 3-4) y mala cuando no existiera analgesia o fuera necesario cambiar de técnica (EVA 10); estas mediciones se hicieron antes de iniciar el bloqueo peridural, después a los 5 minutos, 10 minutos, 15 minutos y 30 minutos de aplicar el bloqueo peridural, y posteriormente cada 30 minutos durante todo el estudio.

El tiempo de latencia se midió cuando la paciente refirió EVA 2 o menor.

Se consideró como duración total de la analgesia como el tiempo transcurrido desde que se alcanzó la latencia total de ropivacaína y el momento en que la paciente presentó una calificación en la escala visual análoga igual a la basal.

En el caso en que fuese necesario administrar una dosis subsecuente de refuerzo, por que el trabajo de parto excedió la duración del tiempo de analgesia de la ropivacaína, esta fue de 10 mL de ropivacaína al 0.25% para el Grupo I y 10ml de ropivacaína al 0.20% para el Grupo II, y se aplicó al momento en que el dolor obtuvo una calificación de EVA igual a la basal, estudiándose de esta dosis los mismos parámetros de la dosis inicial.

RESULTADOS

Con respecto a la edad, peso y talla se obtuvieron los siguientes resultados:

Grupo I 27.1 ± 5.36 años, 71.2 ± 5.48 kilogramos y 1.61 ± 6.11 metros. Grupo II: 26.3 ± 5.62 años, 72.3 ± 5.8 kilogramos y 1.64 ± 6.58 metros (ver tabla 1). Con significancia estadística solamente para la talla con una $p = 0.003$ para el Grupo I.

La latencia expresada en minutos para el Grupo I fue de 10.8 ± 2.2 , Grupo II de 12.38 ± 2.04 con una p significativa = 0.001 para el Grupo I (grafica 2).

En cuanto la duración analgésica para el Grupo I fue de 109.94 ± 8.30 minutos, Grupo II de 91.30 ± 7.15 minutos, con una $p = 0.002$ para el Grupo I (grafica 1).

La calificación de la escala visual análoga basal para el Grupo I fue de 56 % para dolor insoportable, 28% dolor severo y 16 % dolor fuerte, para el Grupo II 60%, 30 % y 10% respectivamente (grafica 3). La calidad analgésica a los 10 minutos de administrada la dosis para el Grupo I fue sin dolor 6 %, dolor leve 68% dolor moderado 26 % y 0% con dolor fuerte con una p significativa = 0.003 para este grupo, en el Grupo II 0%, 20%, 70% y 10% correspondiente al grado de dolor presentado (grafica 4). A los 15 minutos los resultados obtenidos para el Grupo I fueron de 10% de pacientes sin dolor, 82% con dolor leve y 8% con dolor moderado, grupo II 2%, 88% y 10% consiguientemente.

Por otra parte los resultados obtenidos a los 30 y 60 minutos después de haber administrado la dosis de ropivacaina no son significativos estadísticamente para ambos grupos.

Los resultados recabados a los 90 minutos para el Grupo I son 4 % de pacientes sin dolor, 58% con dolor leve, 26% dolor moderado y 12% dolor fuerte, para el Grupo II 8% dolor moderado, 16% dolor fuerte, 30% dolor severo y 46% dolor insoportable.

Los resultados correspondientes para la presión arterial sistólica a los 90 minutos para el Grupo I fueron 102.62 ± 4.75 mm Hg., para el Grupo II 111.0 ± 7.79 mm Hg. con una $p = 0.001$ para el grupo I (grafica 5). La presión arterial diastólica a los 90 minutos para el Grupo I fue 64.20 ± 5.27 mm Hg., para el Grupo II 69.84 ± 6.67 mm Hg., $p = 0.001$ para el Grupo I (grafica 6).

Los resultados recabados para la frecuencia cardiaca no fueron significativos entre ambos grupos (tabla 2), pero si hubo tendencia a disminuir con respecto a la basal (ver grafica 7).

Los valores obtenidos para la frecuencia respiratoria en el Grupo I basal fue 20.86 ± 1.41 ventilaciones por minuto, a los 10 minutos 20.04 ± 1.41 , a los 15 minutos 19.2 ± 1.26 , a los 30 minutos 18.88 ± 1.23 , a los 60 minutos 18.8 ± 1.29 y a los 90 minutos 17.84 ± 1.01 . Para el Grupo II 19.72 ± 1.51 , 18.38 ± 1.65 , 17.58 ± 1.51 , 17.06 ± 1.65 , 16.78 ± 1.88 y 17.20 ± 1.39 ventilaciones por minuto respectivamente (grafica 8).

Las pacientes no refirieron presencia de bloqueo motor en ninguno de los dos grupos.

TABLA 1

Variable	Grupo I	Grupo II
Edad (años)	27.1 ± 5.36	26.3 ± 5.62
Peso (kilogramos)	71.2 ± 5.48	72.3 ± 5.8
Talla *(metros)	1.61 ± 6.11	1.64 ± 6.58

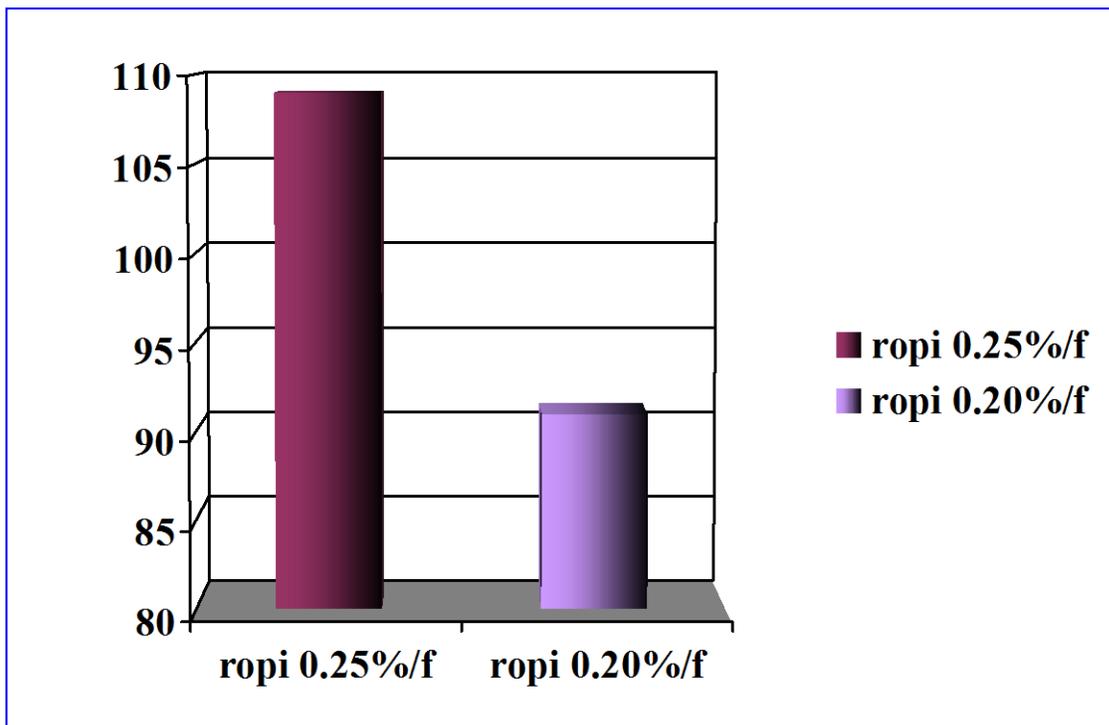
*Grupos homogéneos en edad y peso, talla presenta $p < 0.03$ para el Grupo I.

TABLA 2

Variable	Grupo I	Grupo II
Tensión arterial sistólica		
basal	116.80 ± 8.90	116.78 ± 8.90
10 minutos	110.28 ± 8.70	111.06 ± 7.54
15 minutos	107.82 ± 7.85	106.46 ± 7.54
30 minutos	105.50 ± 5.61	103.62 ± 5.90
60 minutos	104.60 ± 5.42	105.44 ± 5.60
90 minutos	102.62 ± 4.75	111.00 ± 7.79
Tensión arterial diastólica		
basal	74.98 ± 4.74	75.22 ± 5.53
10 minutos	68.58 ± 6.92	70.08 ± 6.88
15 minutos	67.06 ± 6.85	65.98 ± 6.83
30 minutos	65.76 ± 6.70	65.50 ± 5.44
60 minutos	64.01 ± 5.17	65.93 ± 6.26
90 minutos	64.20 ± 5.27	69.34 ± 6.67
Frecuencia cardiaca		
basal	79.68 ± 6.03	76.84 ± 5.40
10 minutos	78.44 ± 5.13	75.32 ± 5.04
15 minutos	76.05 ± 5.06	73.76 ± 4.77
30 minutos	76.28 ± 4.75	72.96 ± 4.77
60 minutos	74.98 ± 4.74	73.34 ± 4.69
90 minutos	74.06 ± 4.59	74.08 ± 5.68
Frecuencia respiratoria		
basal	20.08 ± 1.53	19.72 ± 1.51
10 minutos	20.04 ± 1.41	18.38 ± 1.65
15 minutos	19.30 ± 1.26	17.58 ± 1.51
30 minutos	18.88 ± 1.23	17.06 ± 1.65
60 minutos	18.08 ± 1.29	16.78 ± 1.88
90 minutos	17.84 ± 1.01	17.20 ± 1.39

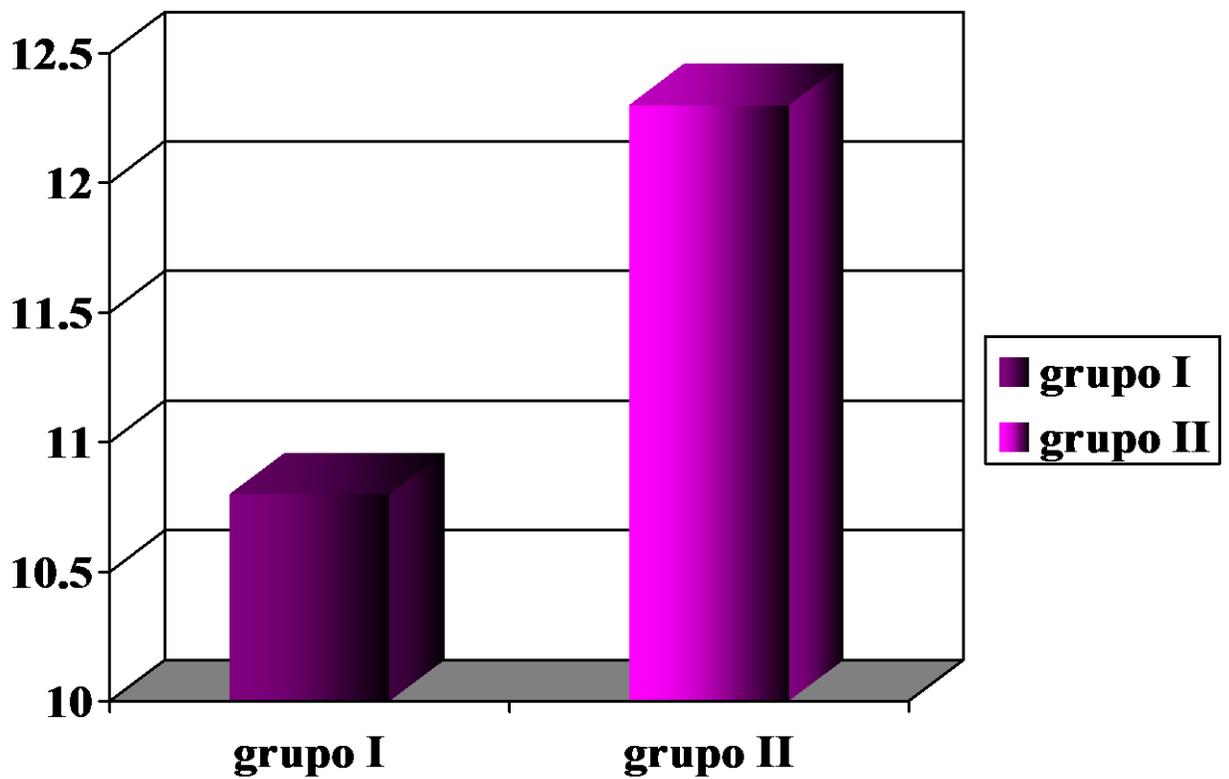
Promedio de signos vitales obtenidos durante el estudio.

Grafica 1



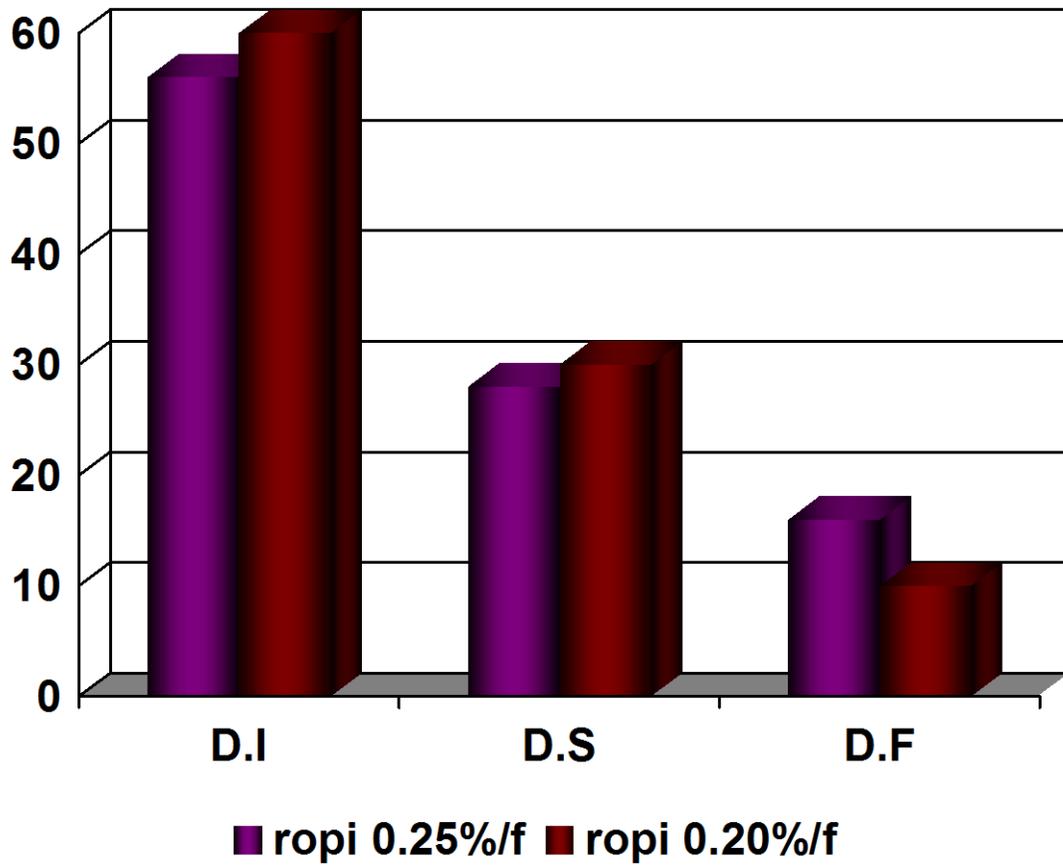
La grafica 1 muestra la duración de la analgesia expresada en minutos, el Grupo I 109.94 ± 8.30 minutos y Grupo II 91.30 ± 7.15 minutos con una $p = 0.002$ para el grupo I.

Grafica 2



La grafica 2 presenta el tiempo de latencia expresado en minutos, Grupo I 10.8 ± 2.2 minutos y Grupo II 12.38 ± 2.04 minutos con una $p = 0.001$ para el grupo I.

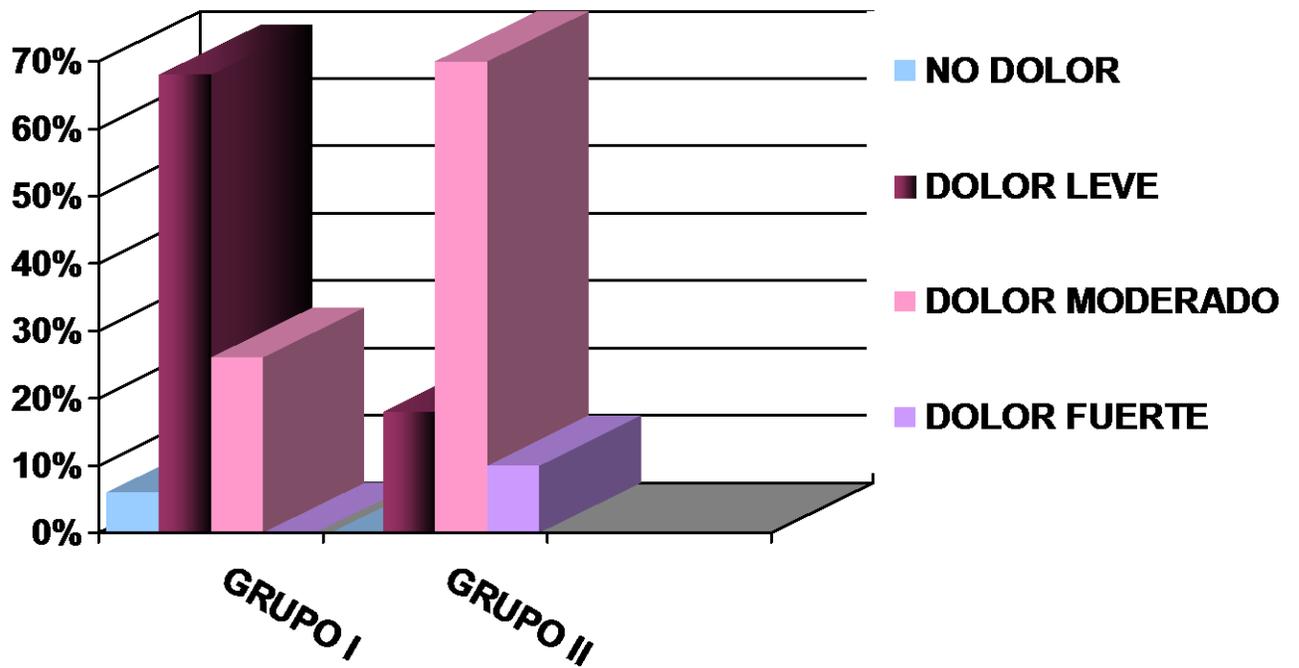
GRAFICA 3



Grafica 3

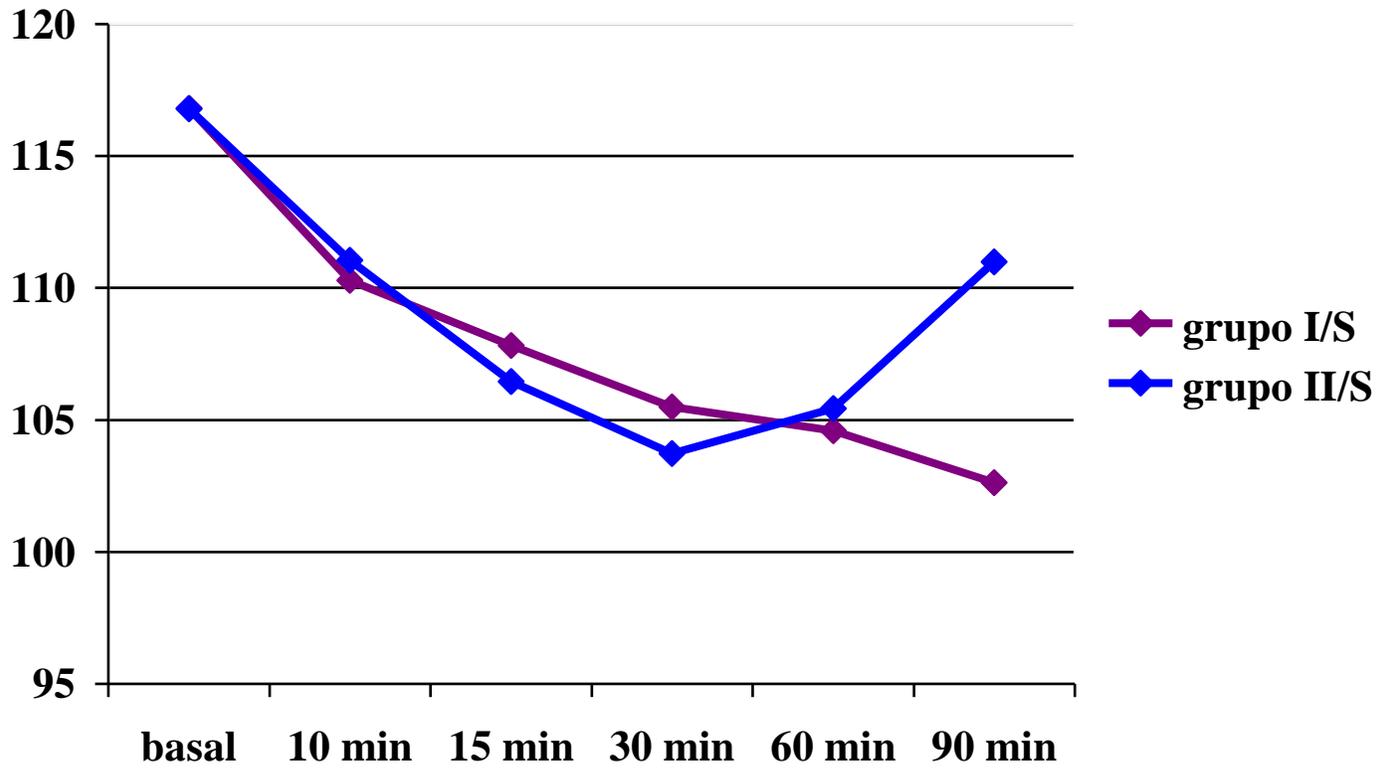
Grafica 3 muestra escala visual análoga al inicio del estudio, en porcentaje de pacientes con dolor (dolor intenso: DI, dolor severo: DS y dolor fuerte: DF).

Grafica 4



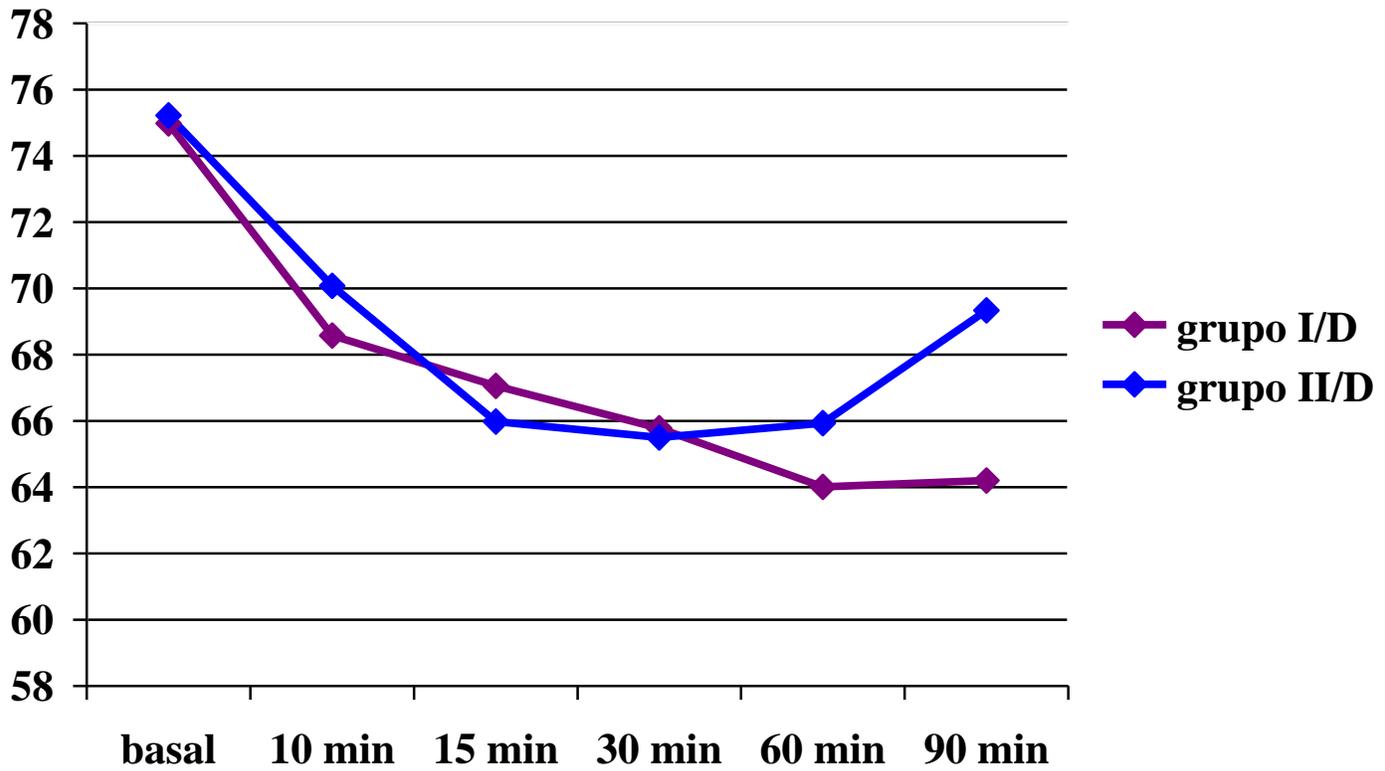
Grafica 4 muestra porcentaje de dolor 10 minutos después de administrada la dosis, presenta menor dolor moderado para el grupo I $p = 0.001$.

Grafica 5



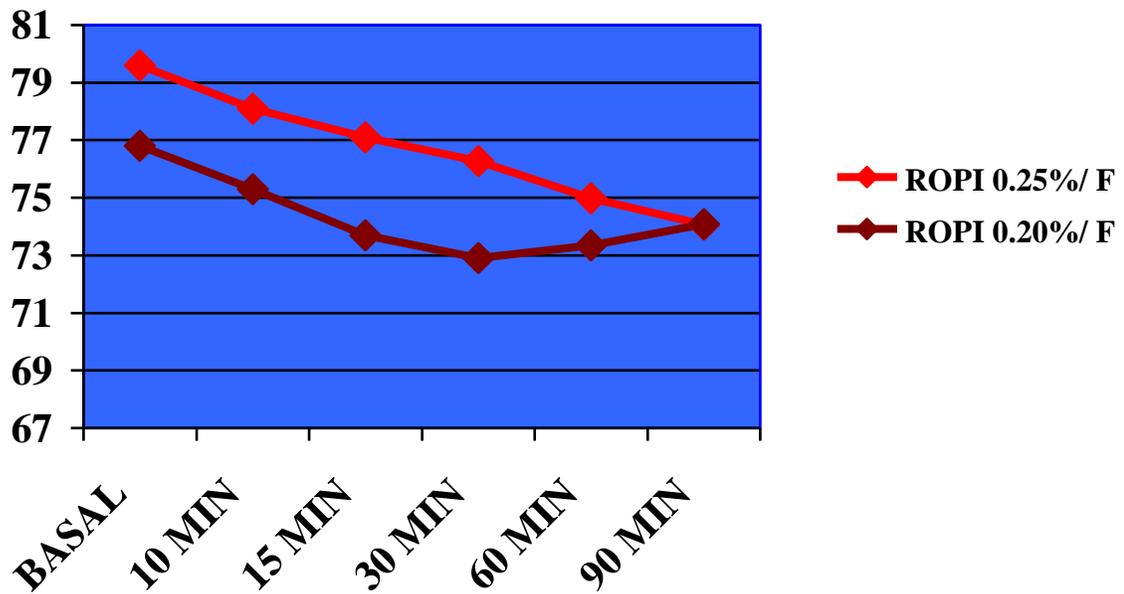
Grafica 5 muestra tendencia de presión sistólica expresada en milímetros de mercurio con $p = 0.001$ para el Grupo I.

Grafica 6



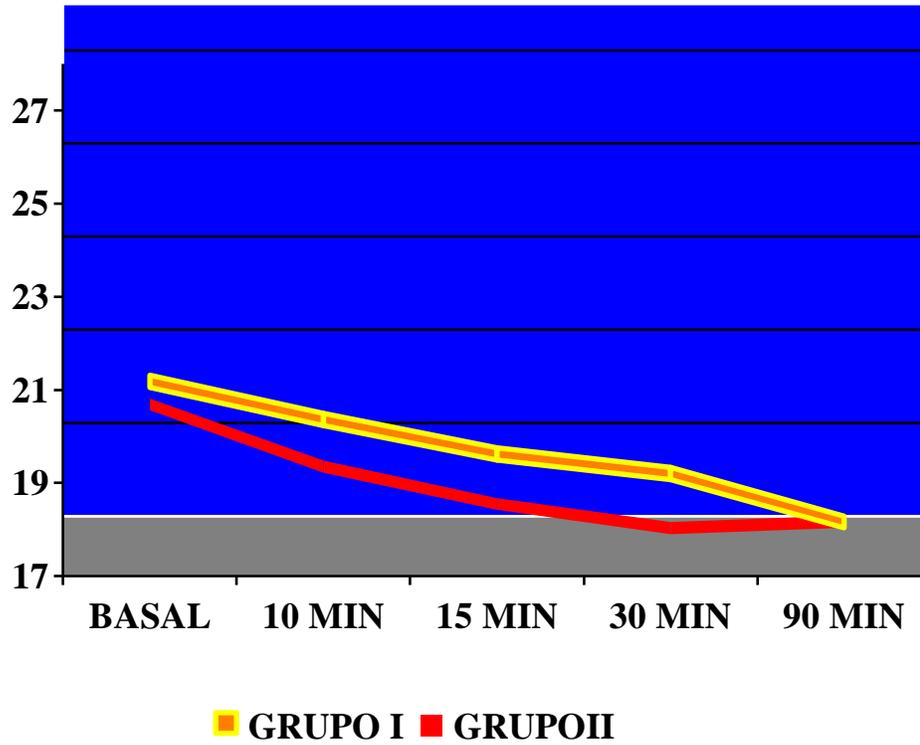
Grafica 6 muestra tendencia de presión diastólica expresada en milímetros de mercurio con $p = 0.001$ para el Grupo I.

Grafica 7



Grafica 7 muestra la frecuencia cardiaca en latidos por minutos a los diferentes tiempos del estudio, sin ser significativo pero con tendencia a la disminución con respecto a los valores basales.

Grafica 8



Grafica 8 muestra promedio de ventilaciones por minuto a los diferentes tiempos del estudio, $p=0.001$.

DISCUSIÓN

El objetivo primario de la investigación fue evaluar la calidad analgésica de ropivacaina al 0.25% adicionado con fentanil y de ropivacaina al 0.20% adicionado con fentanil por vía peridural para analgesia en pacientes con trabajo de parto, comparando duración, tiempo de latencia, calidad analgésica, signos vitales (tensión arterial, frecuencia cardiaca y frecuencia respiratoria).

Los valores demográficos como son peso y edad no tuvieron una diferencia significativa (estadística) en ambos grupos, no siendo así para la talla, presentando una menor estatura los pacientes del grupo I, en quienes la dosis administrada fue mayor; por lo tanto la difusión de la dosis pudo haber sido mejor en el grupo I y así mejorar la calidad analgésica.

Otro factor importante es la concentración utilizada, si se aumenta la concentración (cantidad de moléculas disponibles), disminuye el tiempo de latencia. Con relación a lo anterior se encontró diferencia significativa para el Grupo I con una latencia promedio 10.8 +/- 2.2 minutos en comparación con el Grupo II donde la latencia promedio fue de 12.28 +/- 2.04 minutos.

Beilin, Galea et al; han demostrado que la concentración efectivas de ropivacaina para analgesia obstétrica peridural es de 0.20%, lográndose una analgesia adecuada, con una duración de 110 minutos utilizando un volumen de 13 ml. Mientras que en nuestro estudio obtuvimos una duración en el Grupo II promedio de 91 minutos en un volumen de 10 ml. Esto es debido a que entre mayor sea la masa (mg) total administrada, mayores niveles plasmáticos alcanzara y por lo tanto mayor cantidad de receptores se ocuparan ⁽²⁴⁾.

Se obtuvo en el estudio una adecuada analgesia para el dolor de trabajo de parto en un 92 % de los pacientes del Grupo I y en un 90 % en los pacientes del Grupo II a los 15 minutos, es importante puntualizar que el 10% de los pacientes del Grupo I no tuvieron dolor (calificación de la escala visual análoga: EVA de 0) y solo el 2% de los pacientes para el Grupo II. Beilin y Zahn (1999) obtuvieron una analgesia adecuada en un 93% de los pacientes con Ropivacaina al 0.20%, 64% con Ropivacaina al 0.15% y 33 % con Ropivacaina al 0.10%. En comparación con este estudio, nosotros administramos como coadyuvante fentanil, el cual al adicionar 50-100 mcg tiene un efecto de 2 a 4 hrs., mejorando la calidad de la analgesia ^(15,16).

Los cambios en los signos vitales mostraron en nuestro estudio tendencia a la disminución con respecto a los valores basales. Siendo significativa la disminución de la tensión arterial sistólica y diastólica a los 90 minutos para el grupo I sin tener repercusiones clínicas para la madre (hipotensión, náusea y vómito).

La frecuencia respiratoria presentó resultados estadísticamente significativos para ambos grupos, pero sin significancia clínica, debido a que aunque hubo una disminución de las ventilaciones por minuto debidas a que la intensidad del dolor fue menor conforme fue transcurriendo el estudio, estas no tienen repercusiones para la madre.

Estudios anteriores con Ropivacaina para analgesia obstétrica peridural sugieren que puede ser menos cardiotoxica y produce menos bloqueo motor que la Bupivacaina, esto lo hace que sea un fármaco ideal para la analgesia obstétrica.

CONCLUSIONES

Ropivacaina al 0.25% más fentanilo demostró tener beneficios al proveer una analgesia de calidad y duración satisfactoria, sin efecto de bloqueo motor indeseable, en pacientes obstétricas que cursaban con trabajo de parto en fase activa versus ropivacaina al 0.20% más fentanilo. La combinación de Ropivacina mas fentanilo acorta el periodo de la latencia, mantiene y alarga la analgesia obstétrica. Con respecto a los parámetros como latencia y signos vitales no presentaron diferencias significativas entre ambos grupos, ofrece ventajas similares, clínicamente el comportamiento es igual, estadísticamente, los mínimos cambios son poco evidentes, en relación al control del dolor obstétrico. Es conveniente continuar con mediciones dirigidas de los efectos sobre la evolución del parto, el producto y probables efectos secundarios, limitantes de nuestro estudio.

ANEXO 1

HOJA DE RECOLECCION DE DATOS

NOMBRE _____

FICHA _____

EDAD _____

PESO _____

TALLA _____

GESTA _____

DILATACIÓN CERVICAL _____

MEDICACIÓN UTILIZADA

GRUPO I

ROPIVACAINA AL 0.20%+ FENTANIL

GRUPO II

ROPIVACAINA 0.25%+ FENTANIL

HORA DE DOSIS INICIAL _____

NIVEL DE ABORDAJE _____

TIEMPO DE LATENCIA _____ (min.)

BLOQUEO SENSITIVO

EVA:

BASAL _____ 5 MIN _____ 10 MIN _____ 15 MIN _____

30 MIN _____ 60 MIN _____ 90 MIN _____

DURACIÓN DE LA ANALGÉSICA _____ (min.)

BLOQUEO MOTOR SI _____ NO _____

SIGNOS VITALES:

	PRESION ARTERIAL (mm Hg)	FC (LPM)	FR (VPM)
BASALES	_____	_____	_____
5 MINUTOS	_____	_____	_____
10 MINUTOS	_____	_____	_____
15 MINUTOS	_____	_____	_____
30 MINUTOS	_____	_____	_____
60 MINUTOS	_____	_____	_____
90 MINUTOS	_____	_____	_____

ANEXO 2

**HOSPITAL CENTRAL NORTE
PETROLEOS MEXICANOS**

FECHA:

**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN PROTOCOLO
DE ESTUDIO**

Confirmando que se me ha dado información oral y escrita con respecto al registro para protocolo de investigación, en donde se me informa y explica de los procedimientos a realizar, así como los fármacos que serán utilizados y las probables complicaciones de los mismos. He tenido tiempo para considerar mi participación, de hacer preguntas y todas mis preguntas han sido contestadas satisfactoriamente. Acepto que mi historial médico pueda ser revisado por personas autorizadas (Investigador, Comité ético institucional y autoridades reguladoras). Entiendo que mi participación es totalmente voluntaria y que puedo retirar mi consentimiento en cualquier momento sin que implique alguna pérdida de beneficios para mí.

Doy mi consentimiento para participar en el protocolo de estudio, y registro de mis datos.

NOMBRE DE LA PACIENTE _____

INVESTIGADOR.

Confirmando que he explicado la naturaleza y el propósito del protocolo de estudio, al paciente y le he proporcionado copia del formato de consentimiento informado

Nombre y firma del Paciente.

Nombre y firma del Anestesiólogo.

BIBLIOGRAFÍA

- 1.-Blirnbach J.D. Obstetric Anesthesiology in the New Millennium. *Anesth. Analg.* 2000; 90: 1241-1243.
- 2.-Melzak R: The Myth of painless childbirth *Pain* 1984; 19:321-327.
- 3.-Lederman RP, Lederman E, Work BA Jr, Mc Cann DS: The relationship of the maternal anxiety, plasma catecholamines and plasma cortisol to progress in labor. *Am J Obstet Gynecol* 1988; 132: 495-500.
- 4.-Richardson MG: Anestesia regional en obstetricia. *Anesthesiol Clin North Am* 2000; 2:371-392.
- 5.-Wall DP: The dorsal horn. In Wall PD, Melzak R, eds. *Textbook of Pain*. Edinburg; Churchill Livingstone, 1984: 80-87.
- 6.-Lee BB, Ngan Kee WD, Wong EL: Dose Response study of epidural Ropivacaine for labor analgesia. *Anesthesiology*. 2001; 94: 767-72.
- 7.-Brockway MS, Bannister J, McClure JH, et al. Comparison of extradural ropivacaine and bupivacaine. *Br J Anaesth* 1991; 66: 31-7.
- 8.-Prado JL. Ropivacaine vs. Bupivacaine for analgesia in Labor. *Revista Argentina de Anestesiología* 1998; 56:305-308.
- 9.-Debon R, Chassard D, Duflo F. Chronobiology of epidural Ropivacaine. *Anesthesiology* 2002;96:540-560.
- 10.- Santos AC, Karpel B, Noble G: The placental transfer and fetal effects of Levobupivacaine, Racemic Bupivacaine y Ropivacaine. *Anesthesiology* 1999;90:1698-1703.

- 11.-Stienstra R, Jonker TA, Bourdrez P, Lundberg U. Ropivacaine 0.25% versus Bupivacaine 0.25% for continuous epidural analgesia in labor : a double blind comparison. *Anesth Analg* 1995 ; 80 : 285-289.
- 12.-Polley LS, Columb MO, Naughton NN, Wagner DS, Van de Ven CJ. Relative analgesic potencies of ropivacaine and bupivacaine for epidural analgesia in labor: implications for therapeutics indexes. *Anesthesiology* 1999; 90: 944-50.
- 13.-Moore J: The effects of analgesia and anaesthesia on the maternal stress response. In Reynolds, F. eds. *Effects on the baby of maternal analgesia and anaesthesia*. London. W.B. Sanders; 1993: 148-162.
- 14.-Rayburn W, Rathke A, Leuschen MP and Werdner W. Fentanyl citrate analgesia during labor. *Am J Obstet* 1989; 161,202-206.
- 15.-Birnbach DJ, Johnson MD, Arcario T, Datta S, Ostheimer GW. Effects of diluent volume on analgesia produce by epidural fentanyl. *Anesth Analg* 1989;68:808-810.
- 16.-Paech MJ, Epidural pethidine or fentanyl during caesarean section: a double blind comparison. *Anaesth Intensive care* 1989; 17:157-165.
- 17.-Rayburn W, Smith CV, Parriot JE and Woods RE. Randomized comparison of meperidine and fentanyl during labor. *Obstet Gynecol* 1989; 74: 604-106.
- 18.-Craft JB, Robichaux AG, Kim H, Thorpe DH, Stolte A. The maternal and fetal cardiovascular effects of epidural fentanyl in sheep model. *Am J Obstet Gynecol* 1984; 148: 1098-1104.
- 19.-Esthaphenous FG. *Opioids in anesthesia*. Boston : Butterworth; 1995: 104-108.
- 20.-Ewah B, Yau K, King M. Effects of epidural opioids on gastric emptying in labour. *Int J Obstet anesth* 1993; 2: 125-128.

- 21.-Wright PMC, Allen RW, Moore J and Donnelly JP. Gastric emptying during lumbar extradural analgesia in labor: Effects of fentanyl supplementation. Br J Anesth 1994; 68: 248-251.
- 22.-Norris MC, Grieco WM, Borkowski M, Leighton BL. Complications of labor analgesia: Epidural versus combined spinal epidural techniques. Anesth Analg 1994; 79:529-537.
- 23.-Stein Ch, Marcus MM, Van Aken H. Opioides en Obstetricia. En Opioides en el control del dolor. Editorial Masson. 2001: 325-338.
- 24.-Miranda A, Maestre ML, Aliaga L. Anestésicos Locales. En Tratado de Anestesiología y reanimación en obstetricia. Editorial Masson. Barcelona; España, 1997: 185-234.