

**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE MEDICINA**



**“DOSIS EFECTIVA DE ROPIVACAINA INTRATECAL PARA ANALGESIA  
OBSTETRICA ADICIONADA A SUFENTANIL”**

TESIS

PARA OBTENER EL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN:  
ANESTESIOLOGÍA

PRESENTA:  
DRA. DIANA MOLINA ZENDEJAS

ASESOR DE TESIS:  
DR. SANTIAGO CORONA VERDUZCO

MORELIA, MICHOACÁN; AGOSTO 2020.



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.

## AUTORIZACIONES DE TESIS

---

DR. RAÚL LEAL CANTÚ  
DIRECTOR DEL HOSPITAL "DR MIGUEL SILVA"

---

DR. CARLOS ARTURO AREÁN MARTÍNEZ  
JEFE DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN

---

DR. SANTIAGO CORONA VERDUZCO  
JEFE DEL SERVICIO DE ANESTESIOLOGÍA  
PROFESOR TITULAR DE CURSO DE ESPECIALIDAD

---

DR. SANTIAGO CORONA VERDUZCO  
ASESOR DE TESIS

---

DRA. SANDRA HUAPE ARREOLA  
ASESORA METODOLOGICA

---

DRA. DIANA MOLINA ZENDEJAS  
SUSTENTANTE

## **AGRADECIMIENTOS**

El Hospital General “Dr. Miguel Silva “ en la ciudad de Morelia me dio la bienvenida y un sinfín de enseñanzas, brindándome incomparables momentos y las bases para mi desarrollo profesional por lo que estaré eternamente agradecida.

Mi Gratitud al Dr. Santiago Corona Verduzco, asesor de mi tesis, titular del curso de Anestesiología, por su apoyo incondicional y por compartir su experiencia y conocimientos día a día .

Un Agradecimiento especial al Dr. Carlos Segura Ríos por que sus enseñanzas no se limitaron a la especialidad sino a la vida en general, siendo persona clave en mi formación profesional

A Dios por sus bendiciones infinitas.

Y por supuesto a mi Esposo, mis Hijos y mis Padres que son mi principal motivación. Gracias por su apoyo y amor invaluable y fundamentales en mi vida.

## CONTENIDO

I.	RESUMEN	5
II.	ABSTRACT	6
III.	INTRODUCCIÓN	7
IV.	MARCO TEÓRICO	8
V.	JUSTIFICACION	27
VI.	HIPOTESIS	28
VII.	OBJETIVOS	29
VIII.	MATERIAL Y METODOS	30
	POBLACIÓN DEL ESTUDIO	30
	DISEÑO DEL ESTUDIO	30
	CRITERIOS DE INCLUSIÓN	30
	CRITERIOS DE EXCLUSIÓN	31
	CRITERIOS DE ELIMINACIÓN	31
	METODOLOGIA	31
	VARIABLES DEL ESTUDIO	35
IX.	CONSIDERACIONES ÉTICAS	37
X.	ANÁLISIS ESTADÍSTICO	39
XI.	RESULTADOS	40
XII.	DISCUSIÓN	48
XIII.	CONCLUSIONES	52
XIV.	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	53
XV.	ANEXOS	56

## RESUMEN

**OBJETIVO:** La analgesia neuroaxial es la técnica disponible más efectiva en la actualidad para el control del dolor durante el trabajo de parto. El uso intratecal de un opioide más anestésico local continua ganando popularidad pero hay datos limitados para éste uso. El propósito de éste estudio, prospectivo, longitudinal, comparativo, doble ciego, aleatorizado fue determinar la dosis óptima de ropivacaína intratecal cuando se combina con 5ug. de sufentanil para analgesia obstetrica.

**METODOS:** Ciento cincuenta mujeres embarazadas de término con trabajo de parto en fase activa, fueron aleatorizadas en tres grupos (cincuenta pacientes en cada grupo) para recibir 3mg de ropivacaína (Grupo 1), 2mg de ropivacaína (Grupo 2) y 4mg de ropivacaína (Grupo 3), todos combinados con 5ug de Sufentanil. Signos vitales, Escala Visual Análoga, Escala de Bromage, Frecuencia Cardíaca Fetal, presencia de náusea, prurito y vómito fueron registrados cada 15 minutos. La Latencia, el tiempo de duración del efecto analgésico, APGAR del recién nacido y la satisfacción materna también fueron registrados y comparados entre los 3 grupos.

**RESULTADOS:** No se vieron diferencias entre los 3 grupos en los datos demográficos, latencia, efectos adversos, bloqueo motor, APGAR y satisfacción materna. La duración de la analgesia fue significativamente más prolongada en el Grupo 3, con una duración media de  $135.4 \pm 10.01$  en relación a los otros 2 grupos que fue de  $82.22 \pm 26.31$  para el Grupo 1 y  $71.6 \pm 30.07$  para el Grupo 2. Los signos vitales y la Frecuencia cardíaca Fetal también tuvieron diferencias significativas en el Grupo 3 sin que representaran una significancia clínica.

**CONCLUSIONES:** Ropivacaína intratecal (4mg) adicionada a 5ug. de Sufentanil es una elección segura y eficaz para el dolor del trabajo de parto, mostrando una mayor duración sin repercusión clínica significativa en la madre o en el feto.

## ABSTRACT

**OBJECTIVE:** Neuraxial analgesia is the most effective technique available today for pain control during labor. Intrathecal use of a local anesthetic opioid continues to gain popularity but there are limited data for this use. The purpose of this prospective, longitudinal, comparative, double-blind, randomized study was to determine the optimal dose of intrathecal ropivacaine when combined with 5ug. of sufentanil for obstetric analgesia.

**METHODS:** One hundred and fifty pregnant women of term with labor in active phase were randomized in three groups (fifty patients in each group) to receive 3mg of ropivacaine (group 1), 2mg of ropivacaine (group 2), and 4mg of ropivacaine (group 3), all combined with 5ug of sufentanil. Vital signs, visual analogue scale, Bromage scale, fetal heart rate, presence of nausea, itching and vomiting were recorded every 15 minutes. Latency, duration of pain relief, newborn APGAR, and maternal satisfaction were also recorded and compared between the 3 groups.

**RESULTS:** No differences were seen between the 3 groups in demographic data, latency, adverse effects, motor block, APGAR and maternal satisfaction. The duration of analgesia was significantly longer in group 3, with an average duration of  $135.4 \pm 10.01$  minutes in relation to the other 2 groups, which was  $82.22 \pm 26.31$  minutes for group 1 and  $71.6 \pm 30.07$  minutes for group 2. Vital signs and fetal heart rate also had significant differences in group 3 without representing clinical significance.

**CONCLUSIONS:** Intrathecal ropivacaine (4mg) added to 5ug of sufentanil is a safe and effective choice for labor pain, showing a longer duration without significant clinical repercussions in the mother or the fetus.

## INTRODUCCIÓN

El trabajo de parto suele ser la experiencia más desafiante y dolorosa de la vida de una madre. El miedo al parto tiene en aumento la tasa de cesáreas. El dolor del trabajo de parto implica una serie de consecuencias fisiológicas que pueden ser negativas para la madre y el feto y, por lo tanto debe ser tratado.

La analgesia neuroaxial es el tratamiento más efectivo disponible en la actualidad para controlar el dolor durante el trabajo de parto y es el método de elección, ya que comparado con otras modalidades provee un óptimo nivel de analgesia, sin sedación materna, mínimo paso transplacentario de fármacos al feto, y desde el punto de vista fisiológico, estabiliza las variaciones neuroendocrinas, cardiocirculatorias, respiratorias y del equilibrio ácido-base propios de éste periodo favoreciendo el bienestar del binomio feto-materno.

Las ventajas de la analgesia intratecal comparado con la epidural incluyen un inicio rápido de acción, una calidad del efecto analgésico significativamente superior, dosis menores de medicamento y pocos efectos adversos. Sin embargo hay pocos reportes sobre la combinación de medicamentos, específicamente de ropivacaína con sufentanil para ésta técnica de analgesia.

La ropivacaína es un anestésico local de la clase amino-amida, con diferencias en su estructura química que la hacen menos liposoluble y de menor toxicidad. La ausencia de conservadores en la solución comercial y sus características fisicoquímicas hacen de ésta droga un anestésico seguro cuando se inyecta en el espacio subaracnoideo.

El sufentanilo intratecal proporciona una analgesia rápida e intensa. Algunos autores evidencian que el sufentanil proporciona una mejor estabilidad hemodinámica en comparación con los otros opiáceos.



## MARCO TEORICO

El trabajo de parto y parto, son un fenómeno fisiológico único y doloroso ,cuyo resultado es la expulsión del feto y de los anexos embrionarios a través del canal del parto, mediado por contracciones uterinas.

El análisis de la progresión del trabajo de parto fue realizado por Friedman y colaboradores, en la década de los 50, quienes efectuaron una representación gráfica describiendo una etapa latente caracterizada por borramiento y dilatación cervical hasta los 4 cm seguida de una fase activa con dos partes claramente diferenciadas: La primera se caracteriza por un periodo de rápida progresión de dilatación (fase de aceleración), y la segunda se caracteriza por un enlentecimiento de la dilatación hacia los 9-10cm (fase de desaceleración) antes del inicio del expulsivo .<sup>(1)</sup> Fig 1.

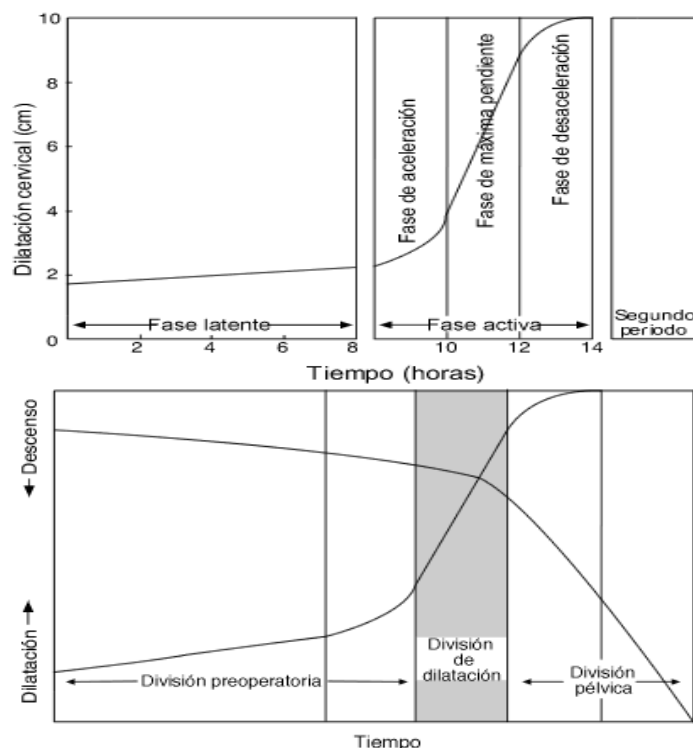


Fig. 1. Curva de Friedman.

El trabajo de parto es un proceso dinámico y doloroso que varía de intensidad a lo largo del mismo. Suele ser de intensidad moderada a severa y presenta dos

periodos bien diferenciados: En el primer período el dolor se origina como consecuencia de las contracciones uterinas, de la dilatación y estiramiento del cuello del útero. Presenta un componente primariamente visceral que lo hace de características sordas y mal definido. Aparece solo durante las contracciones y es necesario alcanzar una presión intrauterina de al menos 25mmHg para que la paciente lo perciba. Los impulsos nociceptivos son transmitidos a través de vías aferentes, que acompañan a los nervios de la cadena simpática hasta el asta posterior de la médula espinal, de las metámeras implicadas T10 a L1. En la parte final del primer periodo del trabajo de parto y en el segundo, el dolor se produce por la distensión del piso de la pelvis, vagina y perineo a causa del descenso del feto; es de características somáticas, bien definido, intenso y continuo. Es transmitido por los nervios pudendos y afecta a las raíces sacras S2, S3 y S4.<sup>(2)</sup> (Fig.2)

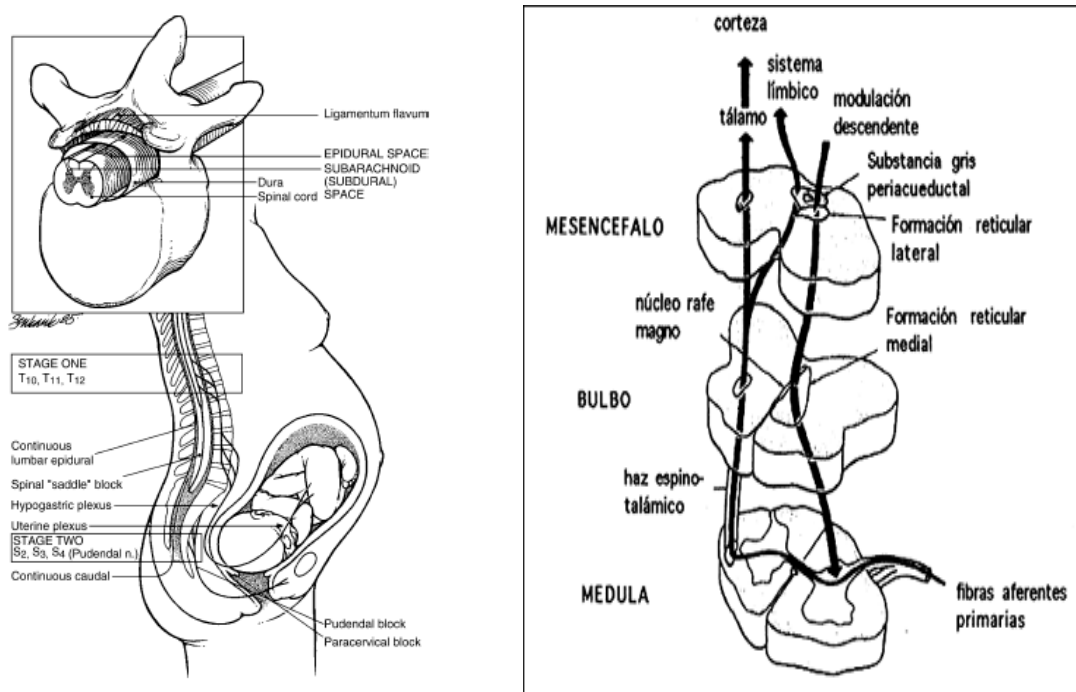


Fig. 2 Raíces Involucradas en el dolor obstétrico

La intensidad del dolor se relaciona con factores físicos como la fuerza y duración de las contracciones uterinas, rapidez de la dilatación cervical, grado de distensión

de los tejidos vaginales y perineales; tamaño, presentación y posición del feto. El aumento del trabajo de parto con oxitocina incrementa la fuerza de las contracciones uterinas y el dolor. Es probable que la paciente primípara perciba un dolor más intenso que la multípara que inicia el trabajo de parto con una mayor dilatación cervical. El agotamiento, los factores psicológicos, náusea y vómito prolongados también intensifican la percepción materna del dolor durante el trabajo de parto. <sup>(3)</sup>

El dolor del trabajo de parto no controlado produce una serie de alteraciones en la homeostasis materna que repercuten en el bienestar del binomio madre-feto, siendo las más relevantes: hiperventilación con hipocarbica materna (esto disminuye el flujo uterino), aumento en el consumo de oxígeno, aumento del gasto cardiaco de la embarazada, elevación de las concentraciones plasmáticas de las  $\beta$ -endorfinas y catecolaminas (con una disminución de la perfusión placentaria), incremento de los niveles de renina (estimulando la producción de angiotensina I y II), mayor incidencia de acidosis materna y fetal, distocias obstétricas y trabajo de parto prolongado. <sup>(4)</sup>

El arte de cuidar a una paciente en trabajo de parto existe de siglos atrás, la ciencia de proveer alivio del dolor del trabajo de parto es relativamente nueva. Actualmente las embarazadas deberían tener la opción de recibir un adecuado alivio del dolor si lo desean. La analgesia obstétrica es capaz de disminuir de forma importante consumo de oxígeno materno, atenúa las modificaciones bruscas del gasto cardiaco disminuyendo el estrés miocárdico, se asocia con una menor incidencia de acidosis materno-fetal y resulta una marcada disminución de las concentraciones maternas de catecolaminas y otros mediadores implicados; lo que explicaría el incremento en la actividad uterina y la aceleración en la dilatación cervical tras la administración de la analgesia. <sup>(2)</sup> **Tabla 1.**

PARAMETRO FISIOLÓGICO	CAMBIO	IMPACTO FISIOLÓGICO
Capacidad Residual Funcional	Disminuido	Aumenta susceptibilidad a la desaturación arterial
Vasodilatación Uterina	Aumentada	Flujo Uterino es proporcional a la presión arterial media
Precarga Cardiovascular	Dependiente de Posición	Compresión aortocava disminuye la precarga con la consiguiente hipotensión materna y disminuir la disposición de oxígeno fetal
Sensibilidad neuronal a los anestésicos locales	Aumentada	Disminuir dosis de narcóticos y anestésicos locales
Volumen Plasmático	Aumentada	Alteración en volumen de distribución del medicamento
Filtración Glomerular	Aumentada	Alteración en el aclaramiento de la droga
Resistencia a la Insulina	Aumentada	Aumenta la susceptibilidad a presentar diabetes gestacional
Consumo de oxígeno	Aumentada	Alteración en la disposición del oxígeno fetal.

**TABLA 1** – Cambios fisiológicos maternos durante el embarazo

Una breve historia del manejo del dolor en el trabajo de parto aumenta el entendimiento de las prácticas actuales. Hasta mediados del siglo XIX el dolor era visto como una consecuencia inevitable del trabajo de parto y el uso de anestesia para el nacimiento era rechazada por muchos médicos, citando argumentos morales, éticos y médicos. En 1840 fueron médicos norteamericanos quienes descubrieron propiedades anestésicas en el óxido nítrico y éter, publicando el uso de estos agentes en los procedimientos quirúrgicos y dentales, sin embargo en 1846 fueron ginecólogos ingleses los primeros que identificaron el uso de anestésicos para trabajo de parto. Dos son identificados como pioneros en esta área, el Dr. John Snow y Dr. James Young Simpson quienes utilizaron la anestesia durante el trabajo de parto con cloroformo que posteriormente fue reemplazado con éter como agente de elección. Con una aceptación gradual fueron apareciendo diferentes técnicas para este propósito.<sup>(5)</sup>

En julio de 1900 el Dr. Oscar Kreis, en Suiza, administró cocaína espinal para 6 pacientes en el segundo período del trabajo de parto, el primer caso documentado de anestesia regional en pacientes obstétricas. Dos años después, el Dr. Hopkins realizó la primera cesárea en Estados Unidos utilizando anestesia espinal. En 1908

por primera vez se utilizan los anestésicos locales para anestesia perineal con nacimiento vaginal. <sup>(6)</sup>

Analgesia es la ausencia de sensación al dolor y hacerlo de una forma segura es el objetivo de la analgesia obstétrica; además se busca minimizar o eliminar el bloqueo motor asociado con los anestésicos administrados en el espacio espinal o epidural para que las pacientes se encuentren más satisfechas con su experiencia anestésica y también mejorar el resultado obstétrico. (Fig. 3)

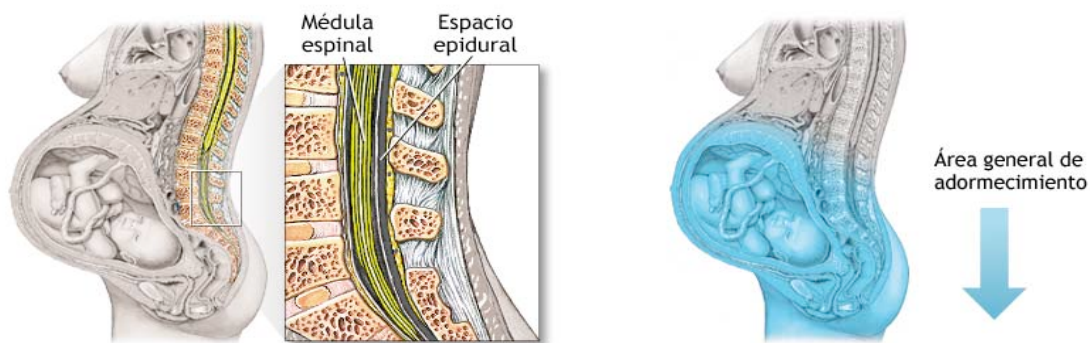


Fig. 3. Nivel de la Analgesia Obstétrica

Hay un número de problemas con la analgesia epidural que ha impulsado el uso de nuevas técnicas. Primero, el tiempo de latencia es variable y dependiendo del anestésico local el tiempo puede ser hasta de 30 minutos; otra desventaja es la hipotensión materna, la analgesia inadecuada y bloqueo motor aun con una dilución baja de anestésicos locales, causando el cese o disminución de la intensidad de la actividad uterina. <sup>(7)</sup>

La técnica anestésica analgésica ideal en la parturienta debe ser aquella que produzca el máximo alivio del dolor en el trabajo de parto, acompañada de mínimos efectos secundarios como lo son cambios hemodinámicos adversos y poseer un adecuado perfil desde el punto de vista bienestar fetal. Así mismo debe

ser fácil, reproducible y económicamente viable de tal forma que pueda ser ofertada de forma masiva.<sup>(8)</sup>

Los métodos para analgesia obstétrica son listadas en la tabla 2. Las técnicas regionales (Fig. 4) representan el estándar de oro para analgesia obstétrica. Hay evidencia reciente que sugiere mínimas alteraciones en la duración y resultado del trabajo de parto con la analgesia regional, con un incremento significativo de la satisfacción materna sin incrementar la necesidad de aumentar el trabajo de parto con oxitócicos.<sup>(9)</sup>

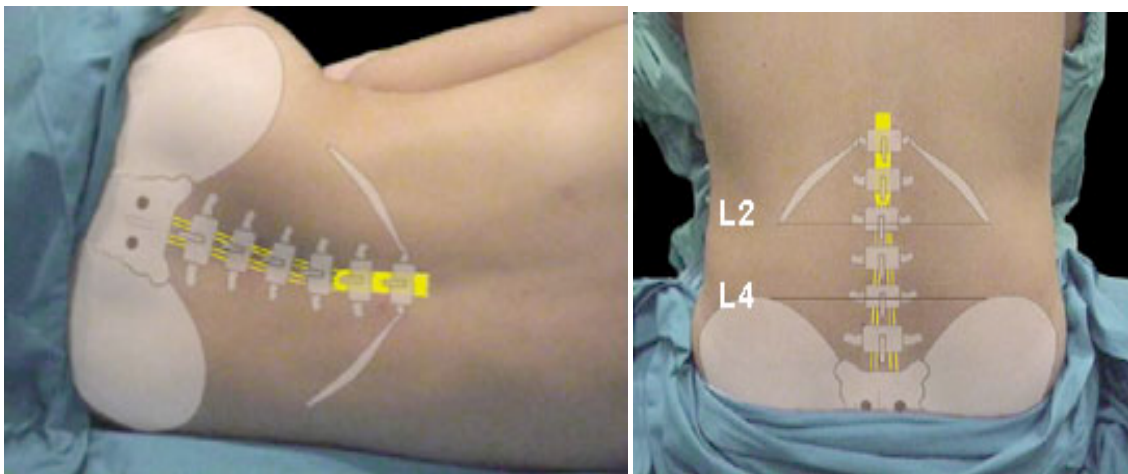


Fig. 4 Posición Decubito Lateral para aplicación de una técnica Regional

La introducción en la práctica diaria de las técnicas combinadas espinales epidurales nos brindan una herramienta extra para la gestación normal y de igual forma un nuevo mecanismo de aproximación anestésico analgésico en poblaciones obstétricas de alto riesgo. El desarrollo moderno de la técnica fue Ceralaru en Rumania en 1979 el primero en reportar la técnica usando dos espacios lumbares separados. El grupo del Saint Thomas's Hospital en 1984 reporta el primer uso de esta técnica en la población obstétrica de forma continua.

Las técnicas más ampliamente difundidas son el uso de agujas separadas, para lo cual es abordado un espacio intervertebral determinado para la localización del

espacio epidural y paso del catéter a través del mismo y en el espacio inmediatamente inferior se localiza el espacio subaracnoideo para el componente intratecal de la técnica. El uso de la técnica aguja tras aguja supone la canalización del espacio epidural y a través de la aguja de Tuohy por medio de una aguja espinal larga se punciona la duramadre de forma intencional y posteriormente se retira este para pasar el catéter epidural. Figura 5

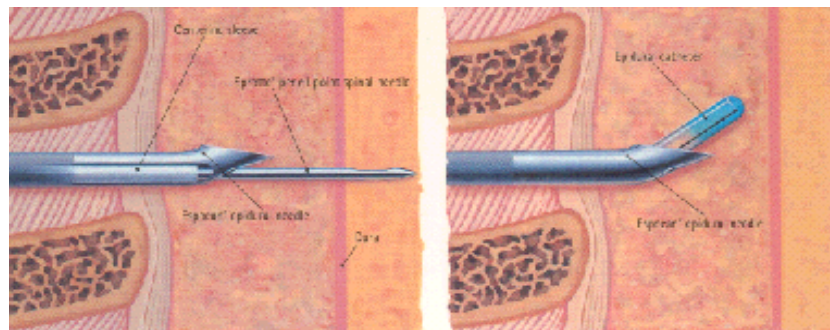


Fig. 5 Técnica aguja a través de aguja y posterior colocación del catéter epidural.

Respecto al alivio del dolor en el trabajo de parto la técnica combinada espinal-epidural, comparada con las técnicas epidurales clásicas se destaca por tener un inicio más rápido de acción, una mayor confiabilidad, una tasa de falla inferior al 5%; es efectiva en trabajo de parto tardío y produciría un menor bloqueo motor lo que subsecuentemente lleva a una mayor deambulacion Incluso se ha reportado con esta técnica una mayor velocidad de dilatación cervical en nulípara comparado con técnicas epidurales convencionales. Es de anotar que en la serie del Henry Medical Center en el que se recopilan 2183 maternas divididas en dos grupos, uno de ellos con técnica combinada y otro con epidural convencional no se presenta una incidencia mayor de infecciones neuroaxiales o de cefalea post-punción dural así mismo no se encontró una mayor incidencia de colocación de catéter subaracnoideo.<sup>(8)</sup>

La indicación de una analgesia obstétrica es siempre que la paciente lo solicite. Las contraindicaciones son: rechazo de la paciente o paciente incapaz de colaborar, aumento de la presión intracraneal secundario a lesión cerebral con

efecto de masa, infección sistémica materna comprobada (sepsis), infección local cutánea o subcutánea en el lugar de la punción, coagulopatía analítica: plaquetas < de 80,000, coagulopatía sintomática, hipovolemia materna severa no corregida o shock de cualquier etiología, toma de antiagregantes plaquetarios, inexperiencia o desconocer la técnica, así como urgencia de finalizar el trabajo de parto.<sup>(2)</sup>

Entre las ventajas más referidas de la analgesia obstétrica intratecal se encuentra: una identificación confiable del espacio subaracnoideo, requerimiento de poco fármaco, lo que disminuye en gran medida la posibilidad de toxicidad sistémica, analgesia bilateral rápida, así como una mayor eficacia de los anestésicos no locales disminuyendo al mínimo el bloqueo motor.

En la actualidad, los opioides y los anestésicos locales solos o en diversas combinaciones son los medicamentos intratecales más utilizados por mujeres en trabajo de parto. El retraso en la analgesia eficaz solo producirá más dolor, no un trabajo de parto más breve.<sup>(10)</sup>

The American Society of Anesthesiologists Task Force on Obstetrical Anesthesia recomienda que la anestesia regional puede ser administrada con pocas complicaciones maternas-fetales, mejora la satisfacción materna, además que el rápido inicio de la analgesia con dosis única espinal puede tener muchas ventajas en pacientes seleccionadas por ejemplo: parto avanzado. La dilatación cervical al momento de la administración de la analgesia obstétrica no tiene impacto en el resultado del parto, no es una medida para determinar cuando ésta debe ser iniciada, ya que se administra de forma personalizada, además el que la madre lo solicite representa una justificación suficiente para el alivio del dolor, pero la técnica de analgesia seleccionada depende de la progresión del trabajo de parto y la facilidad de los recursos; como ya se menciona la meta principal es proveer adecuada analgesia materna con mínimo bloqueo motor.<sup>(11)</sup>



La Analgesia epidural es la técnica más popular para controlar el dolor del trabajo de parto, pero la analgesia espinal y la combinada espinal-epidural se han incrementado y son ahora más usadas por garantizar una analgesia más rápida y confiable. No todas las pacientes se muestran satisfechas con el efecto epidural, principalmente las primigestas, las que cursan un trabajo de parto disfuncional o ansiedad extrema. En tales casos un método combinado puede ser una buena opción, al proporcionar un alivio inmediato del dolor y requerir menos rescates.

Cuando se inicio el uso de la analgesia espinal una de las principales preocupaciones fue que se incrementara la incidencia de cefalea postpunción y la necesidad de un parche hemático epidural con los consecuentes incrementos en costos; pero la práctica clínica y la literatura sin embargo, no han demostrado que tales incrementos se lleven a cabo. De acuerdo a los recientes estudios de Paech et al. y Rutter et al., la frecuencia de una punción de duramadre accidental es de 0.5-0.8% y esto es asociado con cefalea postpunción en un 71-81%. Landau realizó un estudio con una técnica combinada para analgesia, la cefalea postpunción se reportó en el 0.7% y la necesidad de un parche hemático en el 0.36% cuando se utilizó una aguja whitacre 27. La analgesia neuroaxial ahora es más segura que antes. Los modernos regímenes de bajas dosis espinal-epidural dan analgesia eficaz, estabilidad hemodinámica materna y pocos y tolerables efectos adversos. Pero a pesar de esto, las complicaciones son posibles hechas por la naturaleza invasiva de la analgesia neuroaxial, la influencia de las drogas usadas en anestesia neuroaxial, características del paciente, co-morbilidades o mala práctica médica. Las complicaciones severas son extremadamente raras, publicadas principalmente como casos reporte. <sup>(12)</sup>

En 1999 un artículo de revisión cita muchas ventajas para el bloqueo combinado comparadas con el epidural. Primero es más rápido el inicio, segundo, el combinado es más confiable, la frecuencia de falla en manos experimentadas es menor al 5%, tercero es efectivo en trabajo de parto tardío, rápido y móvil, cuarto

produce mínimo bloqueo motor y permite la deambulaci3n en trabajo de parto temprano. La t3cnica combinada representa una t3cnica elegante para producir f3cil, r3pido, confiable, selectivo y completo alivio del dolor durante el trabajo de parto.<sup>(13)</sup>

En el 2001 Norris et al., realiz3 un estudio que existen en cuanto a comparar el impacto de la t3cnica epidural versus combinada espinal-epidural sobre el progreso y resultado del trabajo de parto. Fue un estudio prospectivo randomizado con 2500 pacientes, que comparo ambas t3nicas para buscar diferencias en el modo de nacimiento (vaginal, f3rceps o ces3rea), condiciones neonatales y complicaciones anest3sicas. No encontrando diferencia en la duraci3n del trabajo de parto o modo de nacimiento que pueda ser atribuido a la t3cnica anest3sica, as3 como en resultados obst3tricos o neonatales que puedan ser explicados por la elecci3n de la t3cnica y la puncci3n de la duramadre no increment3 el riesgo de cefalea postpunci3n.<sup>(14)</sup>

En el 2004, Camann et al., realizaron un estudio en 1532 pacientes embarazadas sanas que recibieron analgesia epidural o combinada para analgesia obst3trica. La mayor3a de los anesthesi3logos se inclinaron por el uso de la t3cnica combinada principalmente en pacientes mult3paras, en un trabajo de parto m3s doloroso y en estadios m3s avanzados. La satisfacci3n del paciente fue mayor con la t3cnica combinada. No hubo diferencia en el modo de nacimiento entre los dos grupos. Y En pacientes nul3paras el epidural se relaciono con una duraci3n mayor del trabajo de parto despu3s del bloqueo. Demostrando en su estudio que comparando epidural-combinado no incrementa el riesgo de cefalea postpunci3n, lumbalgia o retenci3n urinaria y colocando a la t3cnica combinada como una alternativa buena y segura al epidural para analgesia obst3trica.<sup>(15)</sup>

Los anest3sicos locales producen sus efectos sobre la conducci3n nerviosa bloqueando el paso de los canales de sodio en la membrana plasm3tica. Los

anestésicos de tipo amida existen como uno de 2 enantiómeros, levo o S(-), y dextro o R(+).

La Bupivacaína es el anestésico local más popular para su uso en obstétricas, sin embargo tiene un margen pequeño de seguridad (la dosis que causa analgesia es muy cercana a la dosis que causa sintomatología cardiovascular). En general la forma levo es más potente como anestésico y menos cardiotoxico que la forma dextro; esta menor cardiotoxicidad está relacionada con una menor afinidad del isómero levo por los canales de sodio en la membrana plasmática de las células cardiacas. Estudios iniciales sugieren que la Ropivacaína, el anestésico local mas novedoso, al ser menos cardiotoxico y producir menor bloqueo motor que la bupivacaína lo hace un agente ideal para la analgesia obstétrica. Feldman y colaboradores encontraron en un modelo canino la dosis letal intravenosa de ropivacaína, siendo mucho mayor que la de bupivacaína. Es preferido su uso en mujeres con estenosis mitral, preeclampsia severa o hipertensión pulmonar.<sup>(16)</sup>

La ropivacaína es un anestésico local de larga duración que pertenece al grupo de las aminoamidas; originalmente desarrollada en la década de los 50, se introdujo comercialmente hasta 1996. La sal hidrocloreto de la 2-6 pipercoloxilidina

La Ropivacaína tiene un grupo propil en el átomo nitrógeno piperidina de la molécula.(Fig 6) Las pipercoloxilididas son drogas quirales por que sus moléculas poseen un átomo de carbono asimétrico. <sup>16</sup> Su estructura molecular está relacionada con la de bupivacaína y mepivacaína, pero la novedad reside en su presentación como enantiómero S(-) puro, en tanto que las anteriores son mezclas racémicas.<sup>(17)</sup>

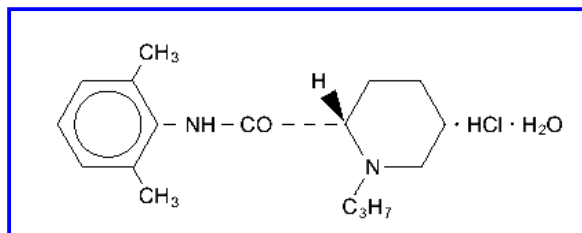


Fig. 6 Estructura Química de Ropivacaína

Se ha utilizado por vía epidural, infiltración local, bloqueo de nervios periféricos, bloqueo de plexos y peribulbares, ofreciendo cuando menos un perfil similar a la bupivacaína y en otras ocasiones encontrando claras ventajas de la ropivacaína. Cuenta con una unión a proteínas del 94%, un volumen de distribución de 42L, aclaramiento plasmático de 0.5L/h y una vida media de 1.85 horas, posee un bajo potencial de acumulación en el compartimento graso. Su metabolismo es hepático por el sistema citocromo 450 principalmente CYP2A2 y CYP3A4 involucradas en hidroxilación y N-dealquilación respectivamente. La excreción es renal en el 86%. Cruza la barrera placentaria, pero el grado de unión a proteínas en el feto es menor que en la gestante. Estudios en animales no han mostrado evidencia de algún efecto adverso sobre la organogénesis en el desarrollo fetal temprano. La ropivacaína ha demostrado tener a dosis equipotentes, menor toxicidad sobre los SNC y cardiovascular que la bupivacaína. No aumenta la toxicidad durante la gestación y la dosis convulsivante es mayor para ropivacaína. Los anestésicos locales producen cambios morfológicos en las neuronas en crecimiento con significativas diferencias entre ellos. Se ha observado que todos los anestésicos locales producen lesión del cono de crecimiento neural. In vitro a las 20 horas de exposición, ropivacaína produce menos colapso del cono de crecimiento neural(21.3%) en comparación a lidocaína(94%) o mepivacaína(60%) y similar a bupivacaína (23%). La degeneración axonal provocada por anestésicos locales revierte antes con ropivacaína que con levobupivacaína y bupivacaína.

La ropivacaína no tiene efectos determinantes sobre el flujo uteroplacentario y fetal, en tanto que la bupivacaína produce un aumento de la resistencia vascular uterina. La biodisponibilidad es del 87 a 98% epidural. Su absorción es bifásica con fase inicial rápida siguiendo una fase lenta.<sup>(18)</sup> Su menor liposolubilidad ocasiona un bloqueo motor más reducido, ya que penetra con mayor dificultad la fibra nerviosa motora, por lo cual con la ropivacaína se puede lograr una buena disociación sensitivo-motora en especial cuando se utilizan bajas concentraciones, ya que penetra con mayor rapidez las fibras C que las A y produce un bloqueo que

depende de la frecuencia potente relacionada con su liposolubilidad y peso molecular.<sup>(4)</sup>

Rosenberg y Heinonen en 1983, bañaron aisladamente fibras del nervio vago y frénico en ratas, demostrando que la ropivacaína a bajas concentraciones producen un profundo y rápido bloqueo de fibras C y A siendo más potente que bupivacaína a dosis similares. A concentraciones más altas ropivacaína y bupivacaína son equipotentes. Este mayor grado de bloqueo diferencial con ropivacaína a bajas concentraciones y la propiedad de producir bloqueo dependiente de frecuencia se ha considerado un ventaja clínicamente considerable al proveer analgesia con mínimo bloqueo motor.<sup>(16)</sup>

En un estudio sobre los efectos clínicos y farmacocinéticos de ropivacaína y bupivacaína, Cánovas Martínez et al., encontraron que la ropivacaína posee un aclaramiento y vida media más corta haciéndola más deseable para su uso en anestesia obstétrica. Ellos encontraron un aclaramiento plasmático de  $0.23 \pm 0.02$  l/min para ropivacaína y  $0.25 \pm 0.02$  l/min para bupivacaína. La vida media de eliminación  $t(1/2)$  de ropivacaína fue  $5.2 \pm 0.7$  hr y  $10.8 \pm 1.06$ h para bupivacaína. Las concentraciones plasmáticas fueron mayores para ropivacaína pero sin que los niveles fueran tóxicos.<sup>(19)</sup>

Levin observó su uso en obstetricia con técnica combinada para analgesia obstétrica comparando el comportamiento de 2mg de bupivacaína y 4mg de ropivacaína, ambas con 10ugs de sufentanil, encontrando similares efectos analgésicos y duración del mismo. Soni con técnica combinada compara 3mg de ropivacaína con o sin 10ugs de sufentanil, concluyendo que la adición del narcótico aumenta la duración del efecto analgésico desde 41.4 a 95minutos. Hughes con técnica combinada compara 2.5mg de bupivacaína y 2.5mg de ropivacaína ambas con 25ugs de fentanil, encontrando similar analgesia pero menor bloqueo motor con ropivacaína, 5% vs 40%. La hiperbaricidad de la solución tampoco parece aportar grandes ventajas con respecto a su utilización

isobárica. La experiencia con ropivacaína subaracnoidea es aun limitada, aunque los estudios de toxicidad sugieren que la ropivacaína tiene el mejor perfil de seguridad de todos los anestésicos locales. La dosificación de ropivacaína por vía subaracnoidea debe ajustarse para poder obtener el resultado esperado, según las necesidades analgésicas y anestésicas, moderando los efectos indeseables hemodinámicos.<sup>(20)</sup>

También se han publicado estudios que relacionan la administración de ambos anestésicos locales con el estado del recién nacido. Algunos de ellos señalan valores de Apgar y puntuaciones alcanzadas en los NACS (Neurological and Adaptive Capacity Score) 2 horas después del parto favorables en neonatos cuyas madres habían recibido ropivacaína epidural. Mientras algunos estudios señalan mayor número de partos espontáneos con ropivacaína, otros no encuentran diferencias entre los grupos. Los resultados en cuanto al tipo de parto revelan una mayor frecuencia de partos espontáneos y un porcentaje más bajo de partos instrumentados en el grupo de ropivacaína, lo que es atribuido por los autores a un menor bloqueo motor (se facilita la participación materna en el trabajo de parto) y una menor reducción del tono diafragmático pélvico (rotación normal de la cabeza del feto) con el uso de ropivacaína.<sup>(18)</sup>

Este estudio estableció la dosis media efectiva (ED50) para bloqueo motor de ropivacaína intratecal al 1% y 0.1% y determinó los efectos de la concentración de la solución inyectada sobre el bloqueo motor obtenido. Estudio prospectivo, randomizado, dobleciego, secuencial. 54 Pacientes. Dos grupos con dosis inicial de 4mg. El bloqueo motor a los 5 minutos fue de 6.1mg para ropivacaína 1% y de 9.1mg al 0.1%. La ED50 de ropivacaína espinal para producir bloqueo motor en pacientes embarazadas fue significativamente influenciada por su concentración. Se demostró que la dosis mínima para el bloqueo motor con ropivacaína al 0.1% es 50% más grande que la concentración al 1%. Previos estudios han reportado que el bloqueo de los AL es influenciado por la dosis y no por la concentración. Estos resultados alientan más estudios para investigar la concentración apropiada

de AL para analgesia ambulante en labor y sugerir que las soluciones más diluidas causan menos bloqueo motor.<sup>(21)</sup>

Se compararon 2 dosis de ropivacaína intratecal combinada con sufentanil con una dosis estándar de bupivacaína más fentanil para labor usando técnica combinada. Estudio prospectivo randomizado, doble ciego. 48 pacientes. Dosis 2.5mg de bupivacaína +10mcgs de sufentanil o 2mg de ropivacaína +10mcgs de sufentanil o 4mg de ropivacaína + 10mcgs de sufentanil. La duración de la analgesia fue de 79minutos para ropivacaína 2mg, 98minutos para ropivacaína 4mg y 92 minutos para bupivacaína (NS). No hubo diferencias en bloqueo motor o efectos adversos. Se concluyó que la ropivacaína cuando se combina con sufentanil es efectivo para analgesia obstétrica y no ofrece ventajas sobre la bupivacaína en dosis estudiadas. La bupivacaína intratecal combinada con sufentanil ha sido ampliamente estudiada para analgesia. El objetivo de éste estudio fue determinar si la ropivacaína ofrece alguna ventaja sobre la bupivacaína en un bloqueo combinado para analgesia. Muchos estudios han examinado dosis de 15-22.5mg de ropivacaína intratecal para anestesia quirúrgica y ropivacaína intratecal (3mg) han demostrado en estudios preliminares que da analgesia efectiva. Diluidas con solución fisiológica para realizar un volumen de 2.2ml, La analgesia fue colocada en fase activa con <5cm de dilatación. Whitacre 25. El efecto adverso más común el prurito en los 3 grupos. Ninguno vomitó, 5 pacientes presentaron desaceleraciones, resolviéndose espontáneamente. Ninguna tuvo cefalea postpunción. Se encontró que ropivacaína 2mg o 4mg combinados con sufenta da una analgesia efectiva con inicio rápido y sin bloqueo motor evidente. Hay solo unos pocos estudios en la literatura que describen el uso de ropivacaína intratecal. Kristeinsen demostró que ropivacaína intratecal en concentraciones clínicamente relevantes altera muy mínimo el flujo sanguíneo de la médula en ratas. Un estudio preliminar examino una dosis única de 3mg de ropivacaína con 10mcgs de sufentanil sin evidencia de bloqueo motor con duración promedio de 95minutos.<sup>(22)</sup>

Writer et al realizó un metaanálisis de seis estudios seleccionados en 1998, ellos describieron una reducción significativa en la incidencia de nacimiento vaginal instrumentado en las que recibieron ropivacaína que en las que recibieron bupivacaína. No se encontró diferencia en cuanto a potencia entre las drogas, se concluye que a bajas concentraciones de ropivacaína y bupivacaína epidural combinadas con fentanilo dan analgesia satisfactoria para labor. <sup>(23)</sup>

En 1979, se publicó por primera vez el efecto analgésico de la administración de opiáceos intratecales y epidurales en humanos. Actúan a través de receptores específicos en la médula espinal (presinápticos y postsinápticos) tronco del encéfalo, sustancia gris periventricular, tálamo medial y quizás, en componentes del sistema parasimpático.

La acción de los opiáceos depende de su liposolubilidad, cuanto más liposoluble es la molécula más rápido es el inicio de acción. Sufentanil(Fig. 7) es un opioide cinco a diez veces más potente que el fentanil. Es más liposoluble y tiene menor volumen de distribución. Su índice terapéutico es mayor comparado con la morfina (26,716). Su potencia es más de 4500 veces que la morfina y se considera de eficacia similar. Algunos hechos ponen en duda ésta aseveración pensando que es más eficaz.

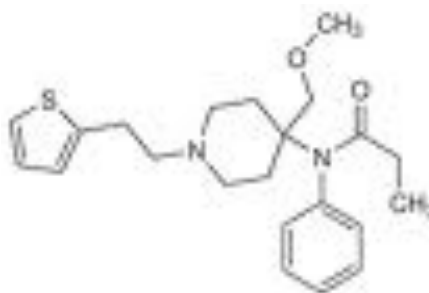


Fig. 7 Estructura molecular de Sufentanil

La depresión respiratoria es paralela a la acción analgésica. Las dosis bajas de narcóticos producen un efecto muy breve sobre los centros de la ventilación. La concentración plasmática en el sitio de acción cae rápidamente por debajo del



umbral debido a la redistribución hacia los tejidos periféricos y aproximadamente 60 min después, al tejido graso.

La afinidad por los receptores del sufentanil es 8 veces superior a la del fentanil y la afinidad por los receptores  $\mu_1$  es mayor que por los  $\mu_2$  en el cerebro de rata. Esto podría explicar la menor duración y magnitud de la depresión respiratoria para éste opioide. La analgesia dura más que la depresión respiratoria. Sufentanil tiene una rápida distribución y comienzo de inicio de acción. Su eliminación es algo más rápida que la de fentanil. <sup>(4)</sup>

Michael G et al, menciona que los opioides solos son efectivos en etapas tempranas (dilatación cervical < 5cm), sufentanil con pequeñas dosis de 5-10mcgs provee 1 a 2 horas de analgesia con mínimos efectos adversos. Para etapas avanzadas, los requerimientos analgésicos son mayores por lo que los opioides usualmente son inadecuados durante la segunda etapa, adicionando pequeñas cantidades de analgésico local, prolongándose además significativamente la duración de la analgesia. <sup>(24)</sup>

La analgesia combinada espinal epidural con sufentanil intratecal, ha ganado popularidad en proveer alivio del dolor en el trabajo de parto. Sufentanil intratecal, en una dosis de 10mcgs, ha sido reportado para proveer analgesia entre 1 y 3 horas sin efectos adversos maternos ni fetales. El uso de 2.5mg de bupivacaína intratecal como única droga para analgesia ha sido documentado previamente. La combinación de 2.5mg de bupivacaína mas 10mcgs de sufentanil ha sido reportado recientemente, como resultado de esta investigación preliminar, este estudio prospectivo, randomizado, doble-ciego fue diseñado para evaluar la combinación intratecal de 2.5mg y 10mcgs de sufentanil para analgesia intratecal. 52 pacientes. Nulíparas entre 2 y 5 cm de dilatación. 3 grupos uno solo con bupivacaína, otro con sufentanil y otro con la combinación. Todas requirieron rescate epidural previo al nacimiento. La duración con bupivacaína fue de 70-34 minutos. Sufentanil 114-26 minutos, y la combinación 147-27 minutos.

Hipotensión en 4 pacientes con bupivacaína, dos con la combinación y uno con sufentanil. Ninguno vomitó. Prurito en el 86% de sufentanil solo y 80% en la combinación.

Los resultados indican que la adición de 2.5mg de bupivacaína a 10mcgs de sufentanil prolonga significativamente la duración de la analgesia en pacientes nulíparas. La adición de bupivacaína a sufentanil intratecal no solo prolonga la analgesia sino que mejora significativamente su perfil analgésico. Todas las que recibieron la combinación, la duración fue mayor a 100minutos.<sup>(25)</sup>

Los opioides espinales más frecuentemente utilizados en las obstétricas son fentanil dosis única de 20-35mcgs y sufentanil 5-10mcgs. Cheng y colaboradores encontraron que la combinación de sufentanil 5mcgs y bupivacaína 1.25mg era igualmente efectiva a fentanil 25mcgs con bupivacaína 1.25mg en el trabajo de parto temprano con una duración media de 109-118 minutos. Los efectos adversos de los opioides son más comunes con uso intratecal y epidural. Prurito, náusea/vómito y sedación, son más intensos cuando se utilizan en forma intratecal, pero con dosis terapéuticas son generalmente leves y fáciles de tratar. Efectos adversos más severos tales como alteraciones de la frecuencia cardíaca fetal, puntuaciones bajas de APGAR, necesidad de resucitación neonatal, hipertonia uterina, depresión respiratoria materna e hipotensión son relacionados a dosis altas.<sup>(12)</sup>

La inyección espinal de sufentanil o fentanil resulta en inicio rápido y casi completo alivio del dolor en el primer estadio, con una duración aproximada de 90minutos. Los opioides espinales, usados solos o con bupivacaína han sido asociados con una alta incidencia de prurito y tres principales efectos adversos: hipotensión, bradicardia fetal y depresión respiratoria materna. Puede presentarse hipotensión dentro de los primeros 15 minutos después de la inyección. Se ha propuesto que el inicio rápido del alivio del dolor con la técnica espinal resulta en un abrupto disminución de concentraciones de epinefrina circulante y que esto disminuye los

receptores  $\alpha$ - $\beta$  adrenérgicos. La depresión respiratoria: con los opioides tiene una incidencia de aproximadamente 0.01 a 0.1% y puede ocurrir dentro de los primeros 20 minutos.<sup>(14)</sup>

Palmer et al encontró que la ED 50 de fentanil intratecal es 14 microgramos y la duración 89 minutos. Con los 25 microgramos la duración no se alargó. Hertman et al encontró que la ED 50 de sufentanil intratecal fue 2.6 microgramos y la ED 95 fue 8.9 microgramos. Adicionando 1 ml de bupivacaína 0.25% a los dos, no acelera el inicio pero si prolonga la duración 20 minutos más con fentanil y 30 minutos con sufentanil. El efecto más común adverso de opioides espinales es el prurito, con una incidencia del 95%, el cual es fácilmente tratado con antihistaminico o naloxona. Han reportado hipertonia uterina por el bajo descenso de las catecolaminas circulantes debido al alivio del dolor. En una revisión larga que evaluó el bloqueo combinado y nacimiento por cesarea, Nageotte y colaboradores no encontraron diferencias con la técnica epidural.<sup>(7)</sup>

Cabe mencionar que no se ha encontrado en la literatura un estudio en el que se evalúe 3 dosis de ropivacaína adicionada a sufentanil para encontrar la dosis mínima efectiva en analgesia obstétrica, como se pretende realizar en el presente estudio.

## JUSTIFICACION

El control del dolor es una de las prioridades del personal de Anestesiología, por tal razón el empleo de diversas técnicas dependen de la administración racional de la combinación de fármacos para alcanzar un efecto clínico multimodal, eficaz, seguro, profundo y reversible. La evolución de la anestesiología moderna, se ha ido fortaleciendo en los últimos años en relación al advenimiento de nuevos fármacos que cuentan con perfiles farmacocinéticos más predecibles.

Una de las nuevas técnicas que ofrece muchas ventajas para la analgesia obstétrica es el bloqueo subaracnoideo con ropivacaína, anestésico local que se ha perfilado como ideal para su uso en obstetricia, adicionada a los coadyuvantes por excelencia como son los opioides ampliamente estudiados su uso en el espacio subaracnoideo; y según se describe en la bibliografía, se han realizado relativamente pocos estudios para determinar una dosis efectiva de ropivacaína subaracnoidea adicionada al sufentanil para analgesia obstétrica que sea segura, de calidad, con los mínimos efectos adversos, por lo cual nos parece útil realizar una investigación y establecerla y así proporcionar una analgesia de mayor confort para la paciente en trabajo de parto que no interfiera con el avance del mismo.

## HIPOTESIS

**Hipótesis Nula:** La Ropivacaína Intratecal combinada con sufentanil proporciona una analgesia de calidad, segura y de un tiempo promedio suficiente.

**Hipótesis Alternativa:** La Ropivacaína Intratecal combinada con sufentanil no proporciona una analgesia de calidad, segura y de un tiempo promedio suficiente.

## OBJETIVOS

### - **Objetivo general:**

Determinar la dosis efectiva de ropivacaina adicionada a sufentanil Intratecal para lograr analgesia obstétrica

### - **Objetivos específicos:**

- a) Evaluar el tiempo de latencia de inicio de efecto analgésico en cada uno de los grupos.
- b) Evaluar la duración del efecto analgésico en cada uno de los grupos.
- c) Evaluar la existencia, el grado y duración del bloqueo motor en cada uno de los grupos.
- d) Registrar cambios hemodinámicos en cada uno de los grupos
- e) Registrar cambios en la Frecuencia cardiaca fetal en cada uno de los grupos.
- f) Registrar efectos secundarios y complicaciones por fármacos y técnica en cada uno de los grupos.
- g) Evaluar la satisfacción de la paciente
- h) Registrar la puntuación de APGAR del neonato al minuto y a los 5 minutos de nacido

## **MATERIAL Y METODOS**

### **POBLACION DE ESTUDIO**

El estudio se realizó en mujeres entre los 18-40 años de edad que acudieron al servicio de tococirugía del Hospital de la Mujer con embarazo de 37 semanas o más de gestación con trabajo de parto en fase activa, que solicitaron analgesia y que además cumplieron con los criterios de inclusión y firmaron carta de consentimiento informado deseando participar.

### **TAMAÑO DE LA MUESTRA**

Se incluyeron un total de 150 pacientes que acudieron con trabajo de parto en fase activa y aceptaron procedimiento de analgesia obstétrica.

### **DISEÑO DE ESTUDIO**

Estudio Prospectivo, longitudinal, aleatorizado, comparativo, doble ciego.

### **CRITERIOS DE INCLUSION**

- a) Mujeres con edades de 18-40 años de edad.
- b) ASA I-II con embarazo de 37 semanas de gestación o más que presenten
- c) Trabajo de parto en fase activa
- d) Pruebas de laboratorio (tiempos de coagulación)
- e) Presentación cefálica
- f) Aceptación de la paciente

## **CRITERIOS DE EXCLUSION**

- a) ASA III o mayor
- b) Rechazo a la analgesia
- c) Historia de cefalea aguda y/o crónica
- d) Obesidad mórbida
- e) Deterioro moderado-severo del Sistema nervioso Central o periférico
- f) Patología neuropsiquiátrica (adicciones)
- g) Problemas de comunicación relacionadas al idioma-dialecto
- h) Deformaciones severas de la columna vertebral lumbosacra
- i) Infección generalizada o localizada en el sitio de punción.
- j) Alteraciones de la coagulación
- k) Alergia a los anestésicos locales amino-amida
- l) VIH positivo o sospecha de periodo de ventana
- m) Tener alguna otra contraindicación formal o relativa para anestesia regional.

## **CRITERIOS DE ELIMINACION**

- a) Imposibilidad técnica para el implemento del bloqueo
- b) Falla de la técnica del bloqueo.
- c) Desición expresa de la paciente de rechazar su participación en el estudio
- d) Pacientes que pasen a resolución vía cesarea por complicaciones inherentes al bloqueo.

## **METODOLOGIA**

- 150 pacientes sanas embarazadas con trabajo de parto en fase activa de 18-40 años de edad, ASA I-II, que entre Marzo 2010 y Mayo 2010, acudieron al departamento de tococirugía del Hospital de la Mujer y que



cumplieron con los criterios de inclusión se les solicitó consentimiento informado para participar en la investigación, aquellas que aceptaron fueron asignadas aleatoriamente en 3 grupos.

- A todas las pacientes se les colocó un catéter intravenoso a su llegada a la unidad tocoquirúrgica y una vez que fue requerida la analgesia por el ginecólogo a cargo, se administró previamente 10-15ml/kg de peso de solución ringer lactado y se monitorizó con presión arterial no invasiva intermitente, oximetría de pulso, frecuencia cardiaca y frecuencia cardiaca fetal.
- Una vez colocada en posición horizontal la cama, la paciente adoptó la posición en decúbito lateral izquierdo con flexión de la articulación coxofemoral a 90°. Previa asepsia y antisepsia de la región dorso lumbar con iodopovidona, y anestesia local con lidocaína al 1% se localizó la línea de Tuffiere como punto de referencia para acceder al espacio intervertebral L2-L3, se realizó punción peridural con aguja de touhy 16 y con la técnica aguja atraves de aguja se puncionó espacio subaracnoideo con aguja Whitacre calibre 27, después de la aspiración de líquido cefalorraquídeo se administró la dosis que correspondió a cada grupo, se colocó el catéter peridural en posición cefálica y se fijó a la piel.
- La aplicación de los fármacos subaracnoideos se realizó aleatoriamente; los pacientes del grupo 1 recibieron 3mg de ropivacaína al 2% adicionada de 5 ugs de sufentanil, los del grupo 2 recibieron 2mg de ropivacaína al 2% adicionada de 5 mcgs de sufentanil y los del grupo 3 recibieron 4mg de ropivacaína al 2% adicionada de 5 mcgs de sufentanil, en un volumen total de 2.2ml completándolo con solución fisiológica.
- La preparación de la dosis subaracnoidea se realizó por un anestesiólogo asistente (residente de primer año) con el objetivo de evitar que el anestesiólogo que realizó el bloqueo conociera el tipo de fármaco inyectado y así mantener el estudio doble ciego.

- Una vez terminado el procedimiento la paciente adoptó la posición de decúbito dorsal girando sobre su eje evitando que el tórax se eleve, los parámetros hemodinámicos se evaluaron monitorizando presión arterial no invasiva intermitente, frecuencia cardíaca, saturación de oxígeno y frecuencia cardíaca fetal. Se registró hipotensión cuando la presión arterial media descendió 20% del basal o sea <60mmHg o una presión arterial sistòlica = o <80mmHg. Bradicardia con una frecuencia <50 latidos por minuto, bradicardia fetal <110latidos por minutos sin recuperación.
- Si se registró hipotensión se administraron 5 mg de efedrina intravenosa, la cual se repitió en caso necesario. La Bradicardia se manejó con atropina intravenosa en dosis de 0.5mg, dosis que se repitió a criterio del anestesiólogo responsable del caso. En caso de bradicardia fetal se avisó a ginecólogo responsable valorando si fuera necesario la interrupción del trabajo de parto.
- Se valoró la existencia de bloqueo motor y en los casos que presentaron se valoró el grado y duración del mismo con la escala de Bromage modificada.
- El éxito inicial de la analgesia se definió como la pérdida de la sensación del dolor obstétrico, en los primeros 5 minutos de haberse administrado la dosis de ropivacaína más sufentanil. Aquellas pacientes que posterior a 5 minutos no alcanzaron un nivel de analgesia satisfactorio, EVA <3, se rescataron administrando 10 mililitros de ropivacaína al 2% por el catéter peridural hasta alcanzar el efecto deseado, quedando registrada como analgesia fallida.
- Se registraron cada 3 minutos los signos vitales y escala de EVA los primeros 10 minutos y posteriormente cada 15 minutos hasta la resolución del parto. Cuando la paciente refirió dolor en la escala visual análoga igual o > a 5 en dos contracciones uterinas continuas, se consideró como el cese

de la acción farmacológica de la dosis inicial y se procedió al rescate descrito previamente. Así mismo se llevó registro de los efectos secundarios presentes.

- Al término de la resolución del embarazo se verificó el nivel sensitivo, bloqueo motor y nivel analgésico remanente. Se contó con la asistencia del pediatra en turno quien recibió al recién nacido y nos dió la valoración de APGAR del neonato al minuto y a los 5 minutos de vida. Los datos obtenidos se registraron en un formato diseñado especialmente para este estudio, el cual contendrá además el consentimiento informado.

## VARIABLES DEL ESTUDIO

- **Latencia**

Lapso de tiempo necesario en la que un fármaco inicia su acción. Variable cuantitativa medida en minutos.

- **Duración del efecto**

Es el tiempo que transcurre desde el de inicio de acción de un fármaco hasta que ésta se consume. Variable Cuantitativa medida en minutos.

- **Signos vitales** (Tensión arterial, frecuencia cardiaca, saturación de oxígeno y frecuencia cardiaca fetal.)

Tensión Arterial: Es la presión que ejerce la sangre sobre la pared de las arterias. Variable cuantitativa medida en milímetros de mercurio.

Frecuencia Cardiaca: Numero de latidos del corazón por unidad de tiempo. Variable cuantitativa medida en latidos por minuto.

Saturación de Oxígeno: Es el nivel de oxígeno transportado por la hemoglobina en el interior de los vasos sanguíneos. Variable cuantitativa medida en porcentaje de Oxígeno.

Frecuencia Cardiaca Fetal: Número de latidos del corazón por unidad de tiempo en el feto humano. Variable cuantitativa medida en latidos por minuto.

- **Escala Visual Análoga**

Permite medir la intensidad del dolor que describe el paciente con la máxima reproductibilidad entre los observadores. Consiste en una línea horizontal de 10centímetros, donde los extremos marcan la severidad del

dolor. Al extremo izquierdo aparece la ausencia del dolor y en el derecho se refleja el mayor dolor imaginable. Variable cualitativa medida en escala de 0-10.

Escala visual análoga										
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Nada										Insoportable

- **Bloqueo motor**

Es medido mediante la Escala de Bromage:

- 0 - Levanta las extremidades inferiores
- 1 - Flexiona rodillas y Tobillos
- 2 - Flexiona Tobillos
- 3 - No Flexiona rodillas ni tobillos

- **APGAR**

Elemento útil para evaluar el estado físico del neonato, se realiza al minuto y a los 5 minutos después del nacimiento, cuanto más alta sea la puntuación sobre un máximo de 10 mejor es el estado del neonato. Los parámetros que evalúa son cinco, color, tono muscular, esfuerzo respiratorio, Actividad refleja y frecuencia cardiaca, otorgando entre 0 y 2 puntos a cada uno. Variable Cualitativa

## **CONSIDERACIONES ÉTICAS**

Este estudio se ajustó a las normas éticas institucionales y a la Ley General de Salud en materia de experimentación en seres humanos, así como a la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial sobre los “Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos”, con modificación en el congreso de Tokio, Japón en 1983. Se ajustó a las normas e instructivos institucionales en materia de investigación científica, por lo tanto, se realizó hasta que fue aprobado por el comité local de investigación.

El estudio correspondió a la categoría I de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud en el título segundo, capítulo I, artículo 17. Además de acuerdo con los principios adoptados por la 18ª Asamblea Médica Mundial de Helsinki, Finlandia en junio de 1964, y enmendadas por la 29ª Asamblea Médica Mundial en Venecia, Italia, en octubre de 1983, por la 41ª Asamblea Mundial Hong Kong, en septiembre de 1989, en la 48ª Asamblea en Sudáfrica en 1996; y en la última 59ª Asamblea general de la Asociación Médica Mundial en Seúl, en octubre de 2008.

### **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 cuente 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**

Estudio prospectivo, longitudinal, experimental, comparativo, doble ciego, aleatorizado.

Los resultados fueron expresados en valores promedios  $\pm$  DS, o medianas y rangos cuando fue apropiada. Las variables cuantitativas entre los grupos fueron comparadas utilizando Análisis de Varianza o ANOVA, seguidas de una prueba a posteriori utilizando la prueba de Tukey.

Para la comparación de los datos no cuantitativos entre los 3 grupos se aplicó la prueba de Kruskal – Wallis.

En general se consideró significativa una  $p < 0.05$ .



## RESULTADOS

Posterior a Consentimiento Informado aprobado por el Comité de Enseñanza e Investigación del Hospital General de Morelia (apéndice 1) y una vez cumplidos los criterios de inclusión, se estudiaron un total de 150 pacientes embarazadas, en el periodo comprendido entre marzo-mayo 2010. Se registraron datos demográficos y resultados de investigación en la hoja de recopilación de datos mostrada en el apéndice 2. Los datos demográficos de los pacientes estudiados por grupo se resumen en la Tabla 2.

**Tabla 2.**  
**Datos Demograficos por grupo**

	Ropivacaína 3mg	Ropivacaína 2mg	Ropivacaína 4mg
N=	50	50	50
Edad (años)	22.32± 4.56	23.76 ± 4.67	22.84 ± 4.83
Peso (Kg)	78.22 ± 6.90	80.72 ± 4.60	76.78 ± 6.11
Talla (cm)	159.41 ± 2.35	157.86 ± 3.12	161.14 ± 3.75
Gesta	1.48 ± 0.78	1.62 ± 0.72	1.5 ± 0.75
Dilatación (cm)	5.06 ± 0.79	4.64 ± 0.59	5.14 ± 0.49
ASA	I = 44 II=6	I= 47 II= 3	I= 46 II =4

La latencia observada en las diferentes dosis no presento diferencia estadísticamente significativa, el inicio de acción de ésta combinación farmacológica y vía resultaron similares en los tres grupos con diferencias no mayores a 1 minuto.

**TABLA 3.**  
**Latencia observada entre tres grupos de Ropivacaína con sufentanil para analgesia obstétrica subaracnoidea.**

	LATENCIA
Ropivacaína 3mg + Sufentanil 5mcgs	2 minutos
Ropivacaína 2mg + Sufentanil 5mcgs	2.30 minutos
Ropivacaína 4mg + Sufentanil 5mcgs	1.34 minutos

En cuanto a la calidad de la analgesia las 3 dosis fueron igual de efectivas alcanzando todas las pacientes una EVA de 0, y mostrándose diferencias significativas a partir del minuto 30.

**TABLA 4.**  
**Medición de la escala de EVA en tres grupos de Ropivacaina con sufentanil para analgesia obstétrica subaracnoidea.**

EVA	Ropivacaina 3mg +Sufentanil 5mcgs	Ropivacaína 2mg + Sufentanil 5mcgs	Ropivacaína 4mg +Sufentanil 5mcgs	P
Al minuto 0	10	10	10	1.00
Al minuto 3	0	0	0	1.00
Al minuto 6	0	0	0	1.00
Al minuto 9	0	0	0	1.00
Al minuto 15	0	0.3	0	1.00
Al minuto 30	1.3	1.9	0	0.01
Al minuto 45	1.8	2.9	0	0.02
Al minuto 60	2.1	3.1	0.8	.002
Al minuto 75	3.4	4.8	1	.000
Al minuto 90	4.5		2.3	.001

Con respecto a la duración del efecto analgésico, fue significativamente mayor en el grupo 3 con una duración media de  $135.4 \pm 10.01$  minutos, en relación a los otros 2 grupos, que fue de  $82.22 \pm 26.31$  minutos en el grupo 1 y de  $71.6 \pm 30.07$  minutos en el grupo 2, con una  $p = .005$ . Aquí cabe mencionar que se utilizó dosis rescate en 23 pacientes del Grupo 1, 49 pacientes del Grupo 2 y solo en 2 pacientes del Grupo 3.

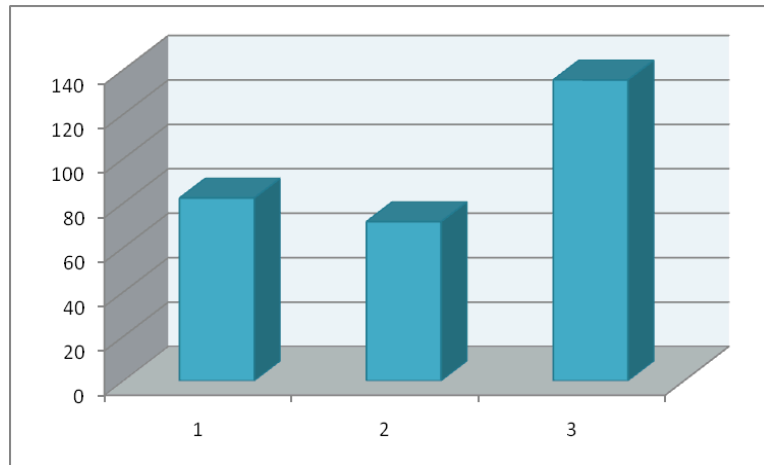


Figura 8.  
Duración del efecto analgésico medido en minutos para los tres grupos.

El tiempo transcurrido de la analgesia al momento de la atención del parto fue significativamente menor en el Grupo 3 con  $70.71 \pm 26.76$  minutos, en relación a los otros dos grupos que fue de  $93.8 \pm 35.5$  minutos en el Grupo 1 y de  $136.5 \pm 21.46$  minutos para el Grupo 2 con una  $p = 0.000$ .

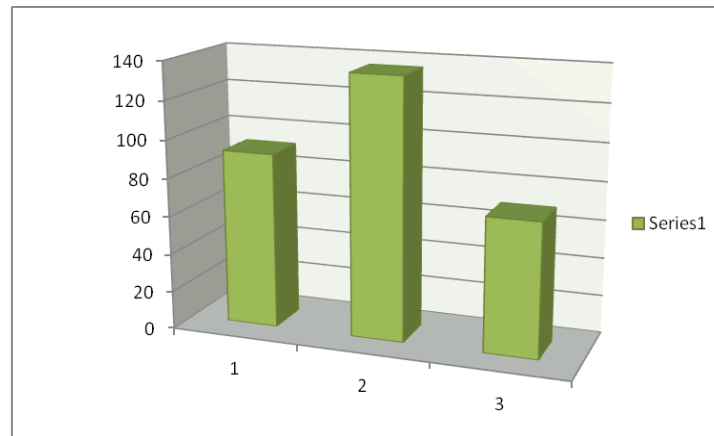


Figura 9.  
Tiempo transcurrido entre el momento de la analgesia y la atención del parto.

En los parámetros hemodinámicos se observaron diferencias estadísticamente significativas, siendo más acentuado esta diferencia en el grupo 3 el de la mayor dosis, observándose en la presión arterial tanto sistólica como diastólica, en la frecuencia cardiaca, y en la saturación de oxígeno.

**Tabla 5.**  
**Cambios en la presión sistólica entre los tres grupos de ropivacaína con sufentanil para analgesia obstétrica subaracnoidea.**

Presión Arterial Sistólica	Ropivacaína 3mg +Sufentanil 5mcgs	Ropivacaína 2mg + Sufentanil 5mcgs	Ropivacaína 4mg + Sufentanil 5mcgs	P
Al minuto 0	125.7 ± 8.2	123.2 ± 8.1	124.2 ± 8.03	.280
Al minuto 3	122.46 ± 7.3	122.06 ± 7.4	120.46 ± 7.46	.371
Al minuto 6	119.92 ± 7.5	121 ± 7.4	116.68 ± 7.39	.011
Al minuto 9	117.72 ± 7.8	120.7 ± 6.3	113.42 ± 6.95	.007
Al minuto 15	116.06 ± 8.4	120.12 ± 5.9	109.34 ± 7.42	.016
Al minuto 30	115.81 ± 8.4	120.14 ± 5.9	107.32 ± 7.09	.008
Al minuto 45	116.89 ± 7.6	120.94 ± 5.3	109.79 ± 7.1	.009
Al minuto 60	118.46 ± 7.1	120.82 ± 5.5	113.75 ± 5.79	.004
Al minuto 75	119.16 ± 5.3	122.33 ± 5.4	116.34 ± 6.11	.001
Al minuto 90	121.57 ± 4.2	124.46 ± 6.7	119.23 ± 5.14	.030

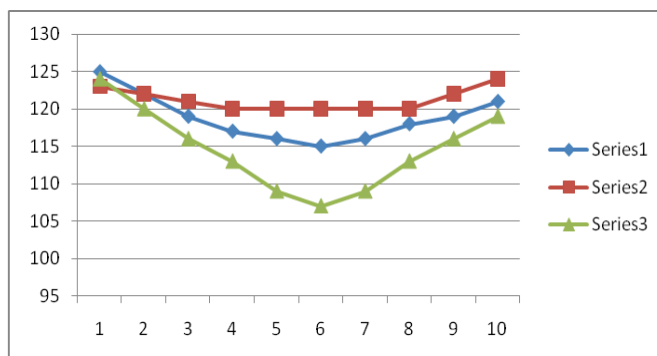


Figura 10.

Presión arterial sistólica entre los 3 grupos de ropivacaína con sufentanil para analgesia obstétrica subaracnoidea.

**Tabla 6.**  
**Presión Arterial Diastólica entre los tres grupos de ropivacaína con sufentanil para analgesia obstétrica subaracnoidea.**

Presión Arterial Diastólica	Ropivacaína 3mg + Sufentanil 5mcgs	Ropivacaína 2mg + Sufentanil 5mcgs	Ropivacaína 4mg + Sufentanil 5mcgs	P
Al minuto 0	77.8 ± 7.0	75.64 ± 6.4	77.28 ± 6.7	.252
Al minuto 3	75.22 ± 6.1	74.34 ± 5.7	73.68 ± 5.7	.394
Al minuto 6	73.2 ± 6.3	72.96 ± 5.8	70.72 ± 5.23	.087
Al minuto 9	71.52 ± 6.3	73.44 ± 5.2	68.48 ± 4.5	.015
Al minuto 15	70.78 ± 5.9	73.22 ± 4.9	67.86 ± 4.4	.014
Al minuto 30	71 ± 5.3	72.62 ± 5.0	67.86 ± 3.9	.002
Al minuto 45	71.1 ± 4.7	73.34 ± 5.2	68.12 ± 3.8	.005
Al minuto 60	72 ± 5.3	72.78 ± 5.2	70 ± 3.03	.031
Al minuto 75	72.38 ± 4.9	73.83 ± 4.4	71.17 ± 3.2	.08
Al minuto 90	72.09 ± 4.5	76.07 ± 5.6	72.17 ± 4.5	.07

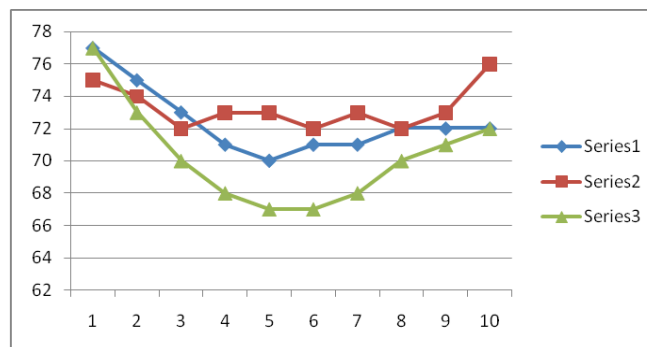


Figura 11.

Presión arterial diastólica entre los tres grupos de ropivacaína con sufentanil para analgesia obstétrica subaracnoidea.

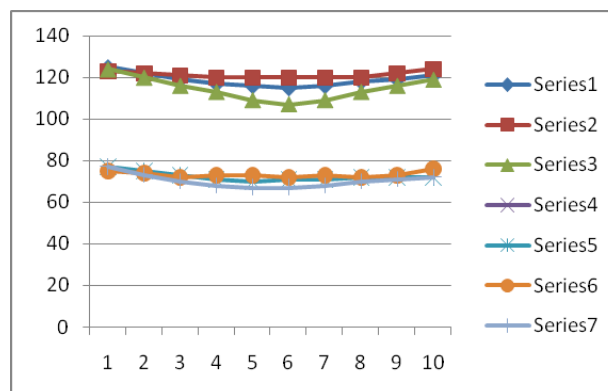


Figura 12.

Presión arterial sistólica y presión arterial diastólica entre los 3 grupos.

**Tabla 7.**  
**Frecuencia Cardíaca entre los tres grupos de ropivacaína con sufentanil para analgesia obstétrica subaracnoidea.**

Frecuencia Cardíaca	Ropivacaína 3mg + Sufentanil 5mcgs	Ropivacaína 2mg + Sufentanil 5 mcgs	Ropivacaína 4mg + Sufentanil 5 mcgs	P
Al minuto 0	99.36 ± 4.6	101.34 ± 4.5	103.72 ± 5.75	.046
Al minuto 3	91.74 ± 5.2	93.12 ± 4.3	95.22 ± 3.63	.000
Al minuto 6	85.68 ± 5.1	87.18 ± 4.4	89.08 ± 5.28	.002
Al minuto 9	81.14 ± 4.2	82.26 ± 3.4	84.34 ± 4.62	.033
Al minuto 15	79.96 ± 3.4	79 ± 3.4	80.88 ± 3.59	.02
Al minuto 30	80.46 ± 4.2	79.28 ± 3.7	79.66 ± 3.10	.25
Al minuto 45	81.34 ± 5.2	82.24 ± 4.5	81.33 ± 4.16	.60
Al minuto 60	82.64 ± 2.9	84.85 ± 4.4	83.16 ± 3.41	.002
Al minuto 75	84.64 ± 4.1	88.73 ± 5.2	83.34 ± 3.55	.008
Al minuto 90	86.38 ± 3.9	90.23 ± 3.9	85.76 ± 3.40	.008

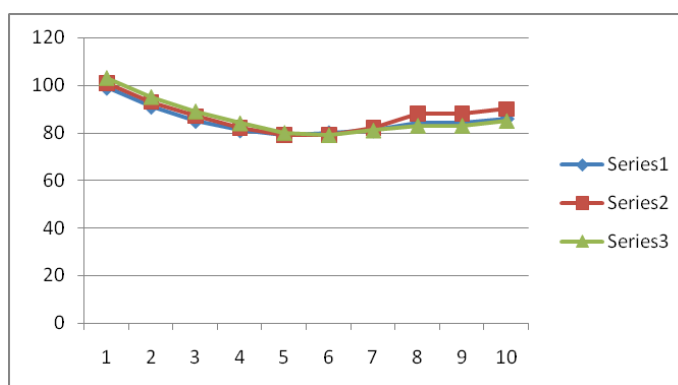


Figura 13.

Frecuencia Cardíaca entre los tres grupos de ropivacaína con sufentanil para analgesia obstétrica subaracnoidea.

**Tabla 8.**  
**Saturación de oxígeno entre los tres grupos de ropivacaína con sufentanil para analgesia obstétrica subaracnoidea.**

Saturación de Oxígeno %	Ropivacaína 3mg + Sufentanil 5mcgs	Ropivacaína 2mg + Sufentanil 5 mcgs	Ropivacaína 4mg + Sufentanil 5 mcgs	P
Al minuto 0	94.76 ± 1.4	94.28 ± 1.5	94.88 ± 1.6	.08
Al minuto 3	94.78 ± 1.3	94.3 ± 1.5	94.96 ± 1.52	.057
Al minuto 6	95.04 ± 1.2	94.4 ± 1.3	94.82 ± 1.3	.055
Al minuto 9	95.88 ± 1.4	94.52 ± 1.3	94.88 ± 1.3	.001
Al minuto 15	95.16 ± 1.1	94.58 ± 1.2	94.4 ± 1.2	.008
Al minuto 30	95.22 ± 1.0	94.56 ± 1.1	94.52 ± 1.4	.009
Al minuto 45	95.08 ± 1.0	94.62 ± 1.1	94.81 ± 1.4	.142
Al minuto 60	94.84 ± 1.2	94.41 ± 1.0	94.72 ± 1.4	.286
Al minuto 75	95.06 ± 1.1	94.73 ± 1.1	94.69 ± 1.4	.518
Al minuto 90	94.80 ± 1.3	93.92 ± 0.9	94.52 ± 1.1	.100

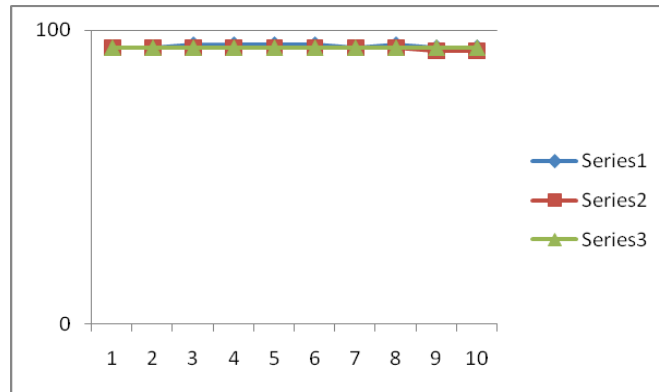


Figura 14.

Curva de saturación de oxígeno entre los tres grupos de ropivacaína con sufentanil para analgesia obstétrica subaracnoidea.

En la frecuencia cardiaca fetal también se observaron cambios estadísticamente significativos, sin embargo no hubo necesidad de interrumpir el trabajo de parto, lo que nos dice que no representaba significancia clínica. En los resultados de APGAR en el recién nacido al minuto 1 y 5 tampoco hubo diferencias significativas.(Tabla 9)

**Tabla 9.**

**Frecuencia Cardiaca Fetal entre los tres grupos de ropivacaína con sufentanil para analgesia obstétrica subaracnoidea.**

Frecuencia Cardiaca Fetal	Ropivacaína 3mg + Sufentanil 5mcgs	Ropivacaína 2mg + Sufentanil 5mcgs	Ropivacaína 4mg + Sufentanil 5mcgs	P
Al minuto 3	141.44 ± 3.1	141.76 ± 3.0	138.14 ± 2.9	.000
Al minuto 6	141.88 ± 3.9	141.64 ± 3.5	139.84 ± 3.0	.011
Al minuto 9	140.68 ± 3.6	140.5 ± 2.6	138.36 ± 3.7	.001
Al minuto 15	141.32 ± 3.6	140.4 ± 3.3	137.64 ± 3.6	.013
Al minuto 30	141 ± 3.9	140.42 ± 3.0	136.70 ± 3.1	.000
Al minuto 45	139.95 ± 3.1	140.42 ± 3.1	136.13 ± 2.9	.000
Al minuto 60	139.64 ± 4.2	140.29 ± 4.2	136.30 ± 3.0	.000
Al minuto 75	139.90 ± 2.9	139.93 ± 3.0	135.17 ± 3.4	.000
Al minuto 90	139.14 ± 4.1	138 ± 5.0	134 ± 3.3	.001

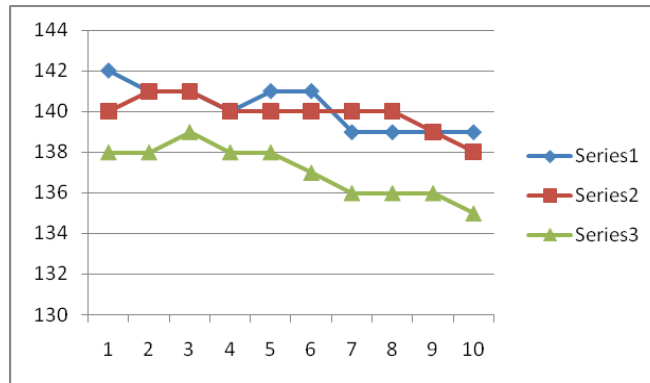


Figura 15.

Curva de la frecuencia cardiaca fetal entre los tres grupos de ropivacaína con sufentanil para analgesia obstétrica subaracnoidea.

El único efecto adverso registrado fue el prurito que lo presentaron 5 pacientes en el Grupo 1, 9 pacientes en el Grupo 2 y 5 pacientes en el Grupo 3.

Un Bromage 1 se presentó en dos pacientes del Grupo 1 y en cinco pacientes del Grupo 3, remitiendo en todos los casos en menos de 15 minutos sin arrojar datos estadísticamente significativos.

Se excluyeron del estudio 2 pacientes, una en el Grupo 1 y una paciente del Grupo 3, a las cuales se les realizó cesarea por baja reserva fetal sin que haya cesado su efecto analgésico, en los dos casos el producto obtuvo calificación de APGAR 8-9.

El 100% de las pacientes en los 3 grupos catalogaron el evento de la analgesia obstétrica como excelente.



## DISCUSION

La analgesia en obstetricia en nuestros días ha tenido una aceptación cada vez mayor tanto por las pacientes como por los diversos profesionales de la salud implicados en la atención del parto; siempre ha habido interés en mejorar el confort y disminuir el dolor ligado al trabajo de parto y parto sin alterar la dinámica o crear iatrogénicamente alteraciones fisiológicas que repercutan negativamente en el binomio.

La evolución de la analgesia obstétrica nos ha llevado a buscar múltiples técnicas, fármacos, dosis, combinaciones con este objetivo. La literatura actual hace revisiones extensas sobre el uso de agentes anestésicos locales posicionando a la ropivacaína como la opción actual de más creciente aceptación, desplazando a la bupivacaína como estándar de oro. La ropivacaína, ha revolucionado la anestesia regional y su uso en obstetricia al disminuir sus efectos tóxicos sobre los sistemas cardiovascular y nervioso central, efectos que han sido observados por el uso de la mezcla racémica de bupivacaína y en menor grado con el isómero L-bupivacaina sobretodo en la analgesia obstétrica.

Los estudios con S- ropivacaína, han demostrado que el anestésico tiene un perfil farmacológico y de eficacia aceptable con un margen de seguridad muy superior al resto de anestésicos locales similares actualmente disponibles. Este margen de seguridad posee una relevancia clínica muy importante y si bien no es un anestésico de sustitución, brinda la posibilidad de un tratamiento analgésico seguro, aun en pacientes con riesgo.

El sufentanil igualmente ha sido extensamente estudiado para su uso en obstetricia, se ha demostrado que posee características deseables para su aplicación durante el trabajo de parto al presentar nulo efecto motor, buena estabilidad hemodinámica con bajo índice de efectos secundarios al ser utilizado

por vía intratecal a dosis mínimas. El sinergismo entre anestésicos locales y opioides ha sido igualmente estudiado y aplicado, sin embargo no se había estudiado en nuestra población.

Con el presente estudio se diseñó para demostrar que la asociación de ropivacaina y sufentanilo pueden ser efectivas para disminuir el dolor del trabajo de parto sin alterar la dinámica del parto, de las constantes vitales maternas o repercusión fetal.

Hipotetizamos que la administración de la monodosis vía intratecal de la combinación de ropivacaina y sufentanilo podrían ser efectiva para controlar el dolor del trabajo de parto y parto, se colocó a las pacientes catéter peridural por razones de seguridad y éticas para rescatar del dolor a aquellas pacientes que así lo requirieran o a quienes se cambiara la modalidad del nacimiento y técnica anestésica a cesarea y analgesia peridural respectivamente; se obtuvo que las 3 dosis presentan el efecto analgésico buscado, sin embargo la dosis aplicada a las pacientes del grupo 3 logró según nuestros resultados mejor perfil, ya que los objetivos específicos buscados son mejores en este grupo, al proporcionar mayor duración del efecto y similares efectos adversos, en relación a los cambios hemodinámicos se observan diferencias estadísticamente significativas al compararlas con los otros dos grupos, consideramos que no tiene repercusión clínica, toda vez que no hay alteraciones superiores al 20% de los parámetros basales lo cual ha sido aceptado como estabilidad en la literatura actual.

En el grupo 3, se observó diferencia estadísticamente significativa en los valores registrados de la presión arterial tanto sistólica como diastólica, durante ambas fases del trabajo de parto, en los otros 2 grupos hay menor afectación sobre la presión arterial tanto sistólica como diastólica, sin embargo no consideramos que la repercusión clínica de éste efecto someta a riesgo el binomio ya que las pacientes gestantes presentan en forma fisiológica hipotensión moderada y sostenida por el efecto progestacional; consideramos que no hay efecto directo de

la dosis y de los fármacos administrados sobre la musculatura vascular o sobre la cadena simpática ya que el nivel, la liberación de catecolaminas derivado del dolor producido por la dilatación cervical y contracción uterina, así como la expulsión del producto y sus anexos, es adecuadamente controlado con la dosis aplicada a las pacientes del grupo 3, con éste hallazgo se hace evidente el alto margen de seguridad de la ropivacaína y sufentanil subaracnoideos para la analgesia obstétrica.

La mayor diferencia encontrada entre las tres dosis diferentes de ropivacaína y sufentanil, fue la duración del efecto analgésico con resultados estadísticamente significativos observándose clínicamente una diferencia promedio de 64 min entre el grupo 2 y 3 y de 53 min entre el grupo 1 y 3, esta diferencia de tiempo logro que el 96% de las pacientes del grupo 3 logran efecto terapéutico para el trabajo de parto y parto sin necesidad de dosis de rescate, mientras que el 54% del grupo uno y solo en el 2% del grupo 2 se logro este objetivo, aún cuando las dosis aplicadas a los grupos 1 y 2 realizan el control del dolor en forma óptima según la escala de EVA, la duración de éste efecto es menor que el requerido por las pacientes incluidas en el presente estudio, por lo cual consideramos que aun cuando cumplen con el efecto terapéutico no cumplen con el objetivo planteado de monodosis.

Los efectos de los anestésicos locales sobre la conducción nerviosa suceden tanto en fibras sensitivas y motoras; la ropivacaína posee el mejor perfil farmacológico en cuanto a menor efecto motor dependiendo de la concentración, aunado a esto la recuperación de la fibra motora se logra mucho más rápido que la fibra sensitiva según la literatura disponible; los fármacos analgésicos como el sufentanil carecen de efecto sobre las vías motoras, debido a ello la combinación de estos fármacos se antoja como ideal para evitar o disminuir la alteración motora durante el trabajo de parto, permitiéndole a la paciente mayor confort al poder tener movilidad y fuerza para lograr la expulsión del producto. De acuerdo con nuestros resultados, no se observaron diferencias significativas entre los grupos, observándose escaso

bloqueo motor en cuanto a su intensidad y duración, siendo el caso que 7 pacientes que presentaron este efecto recuperaron su condición previa en menos de 15 minutos sin superar Bromage 1.

## CONCLUSIONES

Debido a sus características farmacodinámicas, la ropivacaína es una elección segura y eficaz para el procedimiento de la analgesia obstétrica, por la característica propia de producir un bloqueo diferencial acentuado, favoreciendo el transcurso del trabajo de parto con la mínima sensación algica, sin repercusión en el producto.

Nuestros resultados arrojaron datos que demuestran una mayor diferencia en el tiempo analgésico efectivo que es directamente proporcional a la dosis utilizada y que esta puede ser suficiente como dosis única de tratamiento y se encontró que ropivacaína 2mg, 3mg, o 4mg combinado con sufentanil 5mcgs da una analgesia efectiva con inicio rápido y sin bloqueo motor evidente, sin presentar depresión respiratoria y segura en los resultados del producto al nacer.

No hay información disponible actualmente en la literatura sobre la evaluación de 3 dosis de ropivacaína combinada con sufentanil para encontrar la dosis más adecuada, efectiva y segura en analgesia obstétrica en las pacientes mexicanas, por lo que se decidió realizar este estudio, encontrando que 4mg de ropivacaína adicionados a 5mcgs de sufentanil subaracnoideos presenta analgesia adecuada, con una duración del efecto analgésico de  $135 \pm 10.01$  minutos y una duración del tiempo de la analgesia a la atención del parto de  $70.71 \pm 26.76$  minutos.

## REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.

1. Parra M, Quiroz L, Schepeler M, Calvo X, Perez P, Diaz R, et al. Evaluación gráfica del partograma en primigestas con manejo médico del trabajo de parto. Rev Chil Obstet Ginecol. 2005; 70(1): 8-11.
2. Alonso Iñigo JM. Actuación anestésica en la paciente obstétrica. Consorcio Hospital General Universitario de Valencia. 2004;1:1-32.
3. Aldrete JA. Texto de Anestesiología Teorico-Práctica. México: Editorial Moderno; 2004. 1049-61 p.
4. Iglesias Garsaball P. Analgesia obstétrica basada en la evidencia. En: Castaño Santa J, Castillo Monsegur J, Escolano Villen F, Montes Pérez A, Samsó Sabé E. Anestesia y Analgesia Obstétricas. Barcelona: 2007. 77-82 p.
5. Caton D. John Snow's practice of obstetric anesthesia. Anesthesiology. 2000; 92 (1): 247-52.
6. Althaus J, Wax J. Analgesia and anesthesia in labor. Obstetric and Gynecology Clinics of North. 2005; 32(2): 231-44.
7. Beilin Y. Advances in labor analgesia. Mt Sinai J Med. 2002; 69(1-2): 38-44.
8. Birnbach DJ. Advances in labour analgesia. Can J Anesth. 2004; 51: 61-73.

9. Gupta S, Anand Kumar GS, Singhal H. Acute pain – Labour analgesia. *Indian J. Anaesth.* 2006; 50(5):363-69.
10. Norris M. *Anesthesia Obstetrica*. Editorial McGraw Hill; 2001. 221-329 p.
11. Hawkins J, Arens J, Bucklin BA, Caplan RA, Chesnut D, Connis R, et al. Practice guidelines for obstetrical anesthesia: A report by the American society of anesthesiologists task force on obstetrical anesthesia. *Anesthesiology.* 1999;90:600-11.
12. Ranta P. Techniques and medication in obstetric regional analgesia. *Anesthesiology.* 2002;15(5):525-31.
13. Eisenach J. Combined spinal-epidural analgesia in obstetrics. *Anesthesiology.* 1999; 91:299-302.
14. Norris M, Foguel S, Conway C. Combined spinal-epidural versus epidural labor analgesia. *Anesthesiology.* 2001;95(4):141-49.
15. Sia AT, Camann WR, Ocampo CE, Goy RW, Tan HM, Rajammal S. Neuroaxial block for labour analgesia is the combined spinal epidural (CSE) modality a good alternative to conventional epidural analgesia?. *Singapore Med J.* 2003;44(9):161-70.
16. McCloure JH. Ropivacaine. *British Journal of Anesthesia.* 1996;76:300-07.
17. Viamonte MA, Medina HJ. New local anaesthetics: promise or reality? *Anesth and Analg.* 2001;26:357-62.
18. Rosen MA. Ropivacaine. *Br J Anaesth.* 2001;12:1-17.

19. Canovas Martínez L, Barros Nuñez C, Gallardo E, González González D, López Piñeiro S. Efectos clínicos y farmacocinética de ropivacaína y bupivacaína en la analgesia epidural durante el trabajo de parto. *Rev. Esp. Anesthesiol Reanim.* 2004;51:128-32.
20. López Soriano F. Ropivacaína subaracnoidea. *Anestesia en México.* 2004;16(1):22-28.
21. Camorcia M, Capogna G, Lyons G, Columb M. The relative motor blocking potencies of intrathecal ropivacaine: Effects of concentration. *Anesth Analg.* 2004;98:1779-82.
22. Levin A, Datta S, Camann W. Intrathecal ropivacaine for labor analgesia: A comparison with bupivacaine. *Anesth Analg.* 1998;87:624-7.
23. Halpern S, Breen TW, Campbell DC, Muir HA, Kronberg J, et al. A multicenter, randomized, controlled trial comparing bupivacaine with ropivacaine for labor analgesia. *Anesthesiology.* 2003; 98(6):1431-35.
24. Richardson MG. Regional anesthesia for obstetrics. *Anesthesiology Clinics of North America.* 2000;18(2):116-123.
25. Wong CA, Scavone BM, Loffredi M, Wang WY, Peaceman AM, et al. The dose response of intrathecal sufentanil added to bupivacaine for labor analgesia. *Anesthesiology.* 2000;92(6):66-78.



## ANEXOS

### ANEXO 1

#### CONSENTIMIENTO INFORMADO

Secretaria de Salud de Michoacán  
Hospital De La Mujer  
Departamento de Enseñanza e Investigación  
Departamento de Anestesiología

Nombre del Investigador Principal: Dra. Diana Molina Zendejas  
Telefono: 44-32-02-15-73

Morelia, Michoacan a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

Nombre de la paciente

---

Nombre del familiar

---

Conforme con la legislación sanitaria vigente en materia de prestación de Servicios de Salud y los lineamientos del comité de ética e investigación del Hospital de la Mujer, La Dra. Diana Molina Zendejas asesorada por el Dr. Santiago Corona Verduzco y el Dr. Mario Santos Facio Guerrero me solicitan mi consentimiento para participar voluntariamente en el estudio clínico denominado: **“DOSIS EFECTIVA DE ROPIVACAINA INTRATECAL PARA ANALGESIA OBSTETRICA ADICIONADA AL SUFENTANIL”**, el cual tiene como objetivo identificar la cantidad de medicamento que evitará administrarme menor o mayor dosis de la necesaria para disminuirme el dolor durante mi trabajo de parto.

#### **BENEFICIOS**

Además de lo señalado en el presente documento, me han informado que la técnica para quitar el dolor en el trabajo de parto es en la actualidad utilizada en la mayoría de los hospitales, debido a que proporciona una mejor calidad para el alivio del dolor en el trabajo de parto; la mínima cantidad de medicamento administrado no produce efecto sobre el bebè, y hay menor posibilidad de dolor de cabeza y espalda. El medicamento que se utilizará tiene propiedades que disminuyen el riesgo de daño sobre corazón y nervios; en caso de que la cantidad administrada fuera insuficiente se complementará hasta lograr el efecto que permita transcurrir el trabajo de parto con el mínimo de dolor, en el remoto caso que el efecto sea superior al deseado se me asistirá en forma intensiva para evitar al máximo los riesgos asociados.

#### **RIESGOS**

Igualmente que aun con la técnica y medicamento a utilizar existe la posibilidad de presentar alergia, infección, sangrado, lesiones propias de los tejidos a puncionar generadas por la propia aguja así como mi tipo de cicatrización, absorción, falta de efecto o efecto excesivo del

medicamento, irritación de diversos tejidos, dolor de cabeza como los más comunes, entre otros. Como en cualquier procedimiento anestésico- analgésico existe el riesgo de sufrir lesiones potencialmente serias o mortales, debido a mi estado de salud previo o a efectos adversos de los medicamentos como los anteriormente señalados.

Para disminuir los riesgos al mínimo, se seguirán las 10 acciones en seguridad de pacientes que la subsecretaria de innovación y calidad señalan: 1. Manejo correcto de medicamentos, 2. identificación del paciente, 3. comunicación clara, 4. Uso de protocolos y/o guías diagnósticas, 5. Cirugías y procedimientos, 6. Caída de pacientes, 7. Infecciones nosocomiales, 8. Factores humanos, 9. Clima de seguridad, 10. Haga co-responsable al paciente. Y sus incisos.

Se me informa que puedo solicitar mas información o retirar mi consentimiento en cualquier momento sin explicación alguna, derivado de lo cual no habrá ningún tipo de represalia o retardo en mi tratamiento, que será tratada en forma cordial y respetuosa como cualquiera de las pacientes que acuden a este hospital. Por lo tanto, una vez leído y comprendido el alcance del presente documento y ya que han quedado todas mis dudas resueltas, consiento en participar en la investigación.

Consiento (paciente)

---

Testigo

Testigo

---

---

Medico que Aplicó

Médico Asistente

---

---

**ANEXO 2****HOJA DE RECOLECCION DE DATOS****DOSIS EFECTIVA DE ROPIVACAINA INTRATECAL PARA ANALGESIA OBSTETRICA ADICIONADA AL SUFENTANIL**

HOJA DE REGISTRO :

GRUPO:

NOMBRE: \_\_\_\_\_

EDAD: \_\_\_\_\_ DIAGNOSTICO: \_\_\_\_\_

PESO: \_\_\_\_\_ KG      CENTIMETROS DE DILATACION: \_\_\_\_\_

TIEMPOS DE COAGULACIÓN: \_\_\_\_\_

TALLA: \_\_\_\_\_

<b>SIGNOS VITALES</b>	<b>0 MIN</b>	<b>3 MIN</b>	<b>6 MIN</b>	<b>9 MIN</b>
<b>TA</b>				
<b>FC</b>				
<b>FCF</b>				
<b>SAT O2</b>				
<b>EVA</b>				

TIEMPO DE LATENCIA DE EFECTO ANALGESICO: \_\_\_\_\_

BLOQUEO MOTOR: SI NO      GRADO: \_\_\_\_\_      DURACION: \_\_\_\_\_

EFECTOS SECUNDARIOS ADVERSOS: SI NO

CUALES: \_\_\_\_\_      DURACION \_\_\_\_\_

<b>SIGNOS VITALES</b>	<b>TENSION ARTERIAL</b>	<b>FRECUENCIA CARDIACA</b>	<b>FRECUENCIA CARDIACA FETAL</b>	<b>SATURACION O2</b>	<b>EVA</b>
<b>15 MIN</b>					
<b>30 MIN</b>					
<b>45 MIN</b>					

SIGNOS VITALES	TENSION ARTERIAL	FRECUENCIA CARDIACA	FRECUENCIA CARDIACA FETAL	SATURACION O2	EVA
60 MIN					
75 MIN					
90 MIN					
105 MIN					
120 MIN					
135 MIN					
150 MIN					
165 MIN					
180 MIN					

DURACION DEL EFECTO DE ANALGESIA SUBARACNOIDEA (eva >5): \_\_\_\_\_

DOSIS RESCATE: \_\_\_\_\_

TIEMPO TRANSCURRIDO DE LA ANALGESIA A LA ATENCION DEL PARTO \_\_\_\_\_

APGAR 1 MINUTO \_\_\_\_\_ APGAR 5 MINUTOS \_\_\_\_\_

COMO CALIFICARIA SU PROCEDIMIENTO DE ANALGESIA:

EXCELENTE BUENO REGULAR MALO

