



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MÉXICO**

**FACULTAD DE MEDICINA**

**POSGRADO**

**Efectos colaterales en la madre y el feto con el uso de ropivacaína al 0.1% versus ropivacaína 0.1% más fentanilo por vía peridural durante y posterior a la fase activa de trabajo de parto.**

**QUE PARA OBTENER LA ESPECIALIDAD EN ANESTESIOLOGIA**

PRESENTA:

**DRA. KARINA HUESCA JIMÉNEZ**

INVESTIGADOR RESPONSABLE

**DR. GERARDO CASTILLO RAMOS**

MÉDICO ADSCRITO AL SERVICIO DE ANESTESIOLOGIA

HOSPITAL GENERAL "DR. MANUEL GEA GONZALEZ"

COORDIRECTOR:

**DRA. ROSALBA OLVERA MARTÍNEZ**

MÉDICO ADSCRITO AL SERVICIO DE ANESTESIOLOGIA

HOSPITAL GENERAL "DR. MANUEL GEA GONZALEZ"

**MEXICO D.F. AGOSTO 2014**



Universidad Nacional  
Autónoma de México



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

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

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

ESTE TRABAJO FUE REALIZADO EN EL HOSPITAL GENERAL  
“DR. MANUEL GEA GONZALEZ”  
EN LA DIVISION DE ANESTESIOLOGÍA BAJO LA DIRECCIÓN DEL  
DR. GERARDO CASTILLO RAMOS

ESTE TRABAJO DE TESIS CON NÚMERO DE PROTOCOLO 02-88-2014 PRESENTADO POR LA DRA.  
KARINA HUESCA JIMENEZ SE PRESENTA EN FORMA CON VISTO BUENO POR EL TUTOR  
PRINCIPAL DR. GERARDO CASTILLO RAMOS Y CON FECHA DE AGOSTO PARA SU IMPRESIÓN  
FINAL.

---

TUTOR PRINCIPAL

DR. GERARDO CASTILLO RAMOS.

AUTORIZACIONES

**Dr. Octavio Sierra Martínez**  
Director de Enseñanza



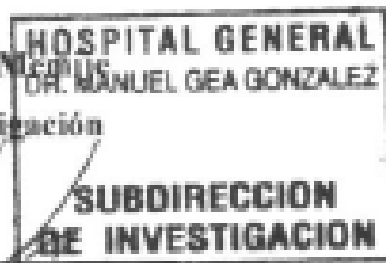
---



**Dra. María Elisa Vega Méndez**  
Subdirección de Investigación



---



**Dr. Gilberto Gomez Arrieta**  
Jefe de la División de Anestesiología



---

**Dr. Rosalba Olvera Martínez**  
Coasesor de tesis



---

Secretaría de Salud. Hospital General "Dr. Manuel Gea González".

## PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

1.-TITULO. **Efectos colaterales en la madre y el feto con el uso de ropivacaína al 0.1% versus ropivacaína 0.1% más fentanilo por vía peridural durante y posterior a la fase activa de trabajo de parto.**

TIPO DE INVESTIGACION: **Clínica**

2.-INVESTIGADORES:

-Investigador Responsable: **Dr. Gerardo Castillo Ramos. Médico adscrito de la división de anestesiología.**

Correo electrónico: [gercastle@hotmail.com](mailto:gercastle@hotmail.com) Teléfono: **55 3731 2623**

---

-Investigador principal: **Dra. Karina Huesca Jiménez. Residente de tercer año de anestesiología.**

Correo electrónico: [k\\_rina04@hotmail.com](mailto:k_rina04@hotmail.com) Teléfono: **55 2563 92 55**

---

-investigador asociado: **Dra. Cristina Cevallos Duarte. Médico Gineco- obstetra adscrito a la división de ginecología y obstetricia.**

Correo electrónico: [dracevallosd@yahoo.com.mx](mailto:dracevallosd@yahoo.com.mx) Teléfono:

---

Investigador asociado: **Dr. Luis Fernando Roman Echevarria. Residente de 2º año.**

Correo electrónico: [galeno19831@hotmail.com](mailto:galeno19831@hotmail.com) Teléfono: **5550597728**

---

3.- SEDE: **Servicio de anestesiología, Hospital Manuel Gea González**

## **INDICE.**

GLOSARIO

RELACION FIGURAS Y TABLAS Y GRAFICAS

RESUMEN

ABSTRACT

INTRODUCCION

ANTECEDENTES

JUSTIFICACION

HIPOTESIS

OBJETIVOS

MATERIAL Y METODOS

RESULTADOS

DICUSION

CONCLUSIONES

BIBLIOGRAFIA

ANEXOS

## **GLOSARIO**

**IMC:** INDICE DE MASA CORPORAL

**IV:** INTRAVENOSO

**AL:** ANESTEICO LOCAL

**MCG:** MICROGRAMOS

**MG:** MILIGRAMOS

**UCPA:** UNIDAD DE CUIDADOS POSTANESTESICOS

**TA:** TENSION ARTERIAL

**FC:** FRECUENCIA CARDIACA

**FCF:** FRECUENCIA CARDIACA FETAL

**FR:** FRECUENCIA RESPIRATORIA.



## **RELACIÓN DE FIGURAS, TABLAS Y GRAFICAS**

Figura 1, Escala Visual Análoga

Tabla 1. Recursos Financieros

Tabla 2. Grupo 1. Distribución de edad , peso ,talla , IMC.

Tabla 3. Grupo 1 Distribución de duración del procedimiento quirúrgico , analgesia posoperatoria , numero de gestas y presencia de trabajo de parto.

Tabla 4: Grupo 1.Frecuendia de eventos adversos y uso de rescates

Tabla 5. Grupo 2.Distribucion de edad , peso , talla e IMC.

Tabla 6; Grupo 2. Distribución de duración del procedimiento quirúrgico , analgesia posoperatoria , numero de gestas y presencia de trabajo de parto.

Tabla 7: Grupo 1.Frecuendia de eventos adversos y uso de rescates

Tabla 8: Presencia de trabajo de parto.

Tabla 9: Presencia de nauseas.

Tabla 10: Presencia de vomito

Tabla 11: Presencia de prurito

Tabla 12 : Presencia de reacciones alérgicas

Tabla 13: Uso de rescates

Tabla 14 : T de student para los dos grupos

Grafica 1. Grupo 1. Distribución de edad , peso ,talla , IMC.

Grafica 2 . Grupo 1 Distribución de duración del procedimiento quirúrgico , analgesia posoperatoria , numero de gestas y presencia de trabajo de parto.

Grafica 3: Grupo 1.Frecuendia de eventos adversos y uso de rescates

Grafica 4: Grupo 2.Distribucion de edad , peso , talla e IMC.

Grafica 5: Grupo 2. Distribución de duración del procedimiento quirúrgico , analgesia posoperatoria , numero de gestas y presencia de trabajo de parto.

Grafica6: Grupo 1.Frecuendia de eventos adversos y uso de rescates

Grafica 7: Comparación del promedio de la duración de la analgesia posoperatoriaentre los grupos 1 y 2

Grafica 8.Presencia de trabajo de parto

Grafica 9: presencia de nauseas

Grafica 10: Presencia de prurito

Grafica 11: T de student para los dos grupos

## REUMEN

**Objetivo:** Comparar la analgesia de ropivacaína 0.1% con ropivacaína 0.1% combinada con fentanil 2 µg/ml en analgesia epidural para trabajo de parto.

**Material y métodos:** En este estudio experimental, aleatorizado, longitudinal, prospectivo y comparativo, se formaron 2 grupos. Se administró por catéter epidural: grupo 1- ropivacaína 0.1% 20 mg y grupo 2- ropivacaína 0.1% 10 mg más fentanil 2 µg/ml. Se registró la escala visual análoga del dolor (EVA) y efectos secundarios a los 5, 10, 15, 30 y 60 minutos posteriores a la primera dosis analgésica. Se realizó el análisis estadístico mediante la F de Fisher y la prueba de Z, con intervalo de confianza de 95%.

**Resultados:** Se estudiaron 92 pacientes con analgesia epidural para trabajo de parto. Se obtuvieron mediciones de EVA menores y mayor duración de la analgesia en el grupo 2 ( $p < 0.05$ ).

**Conclusiones:** La analgesia epidural con ropivacaína 0.1% combinada con fentanil es una mejor alternativa para controlar el dolor durante el trabajo de parto cuando se compara con ropivacaína 0.2% no combinada.

**Palabras clave:** Trabajo de parto, analgesia obstétrica epidural, ropivacaína, fentanil.

## ABSTRACT

**Objective:** To compare ropivacaine 0.1% analgesic with ropivacaína 0.1% in combination with fentanyl 2 µg/ml for labor epidural analgesia.

**Material and Methods:** In this experimental, randomized, longitudinal, prospective and comparative study, 2 groups were formed. It was administered by epidural catheter: group 1 -ropivacaína 0.1% 20 mg and group 2 - ropivacaína 0.1% 10 mg plus fentanyl 2 µg/ml. The Visual Analog Scale (VAS) for pain and the side effects were registered at 5, 10, 15, 30 y 60 minutes after the first analgesic dose. The statistic analysis by means the F of Fisher and the test of Z were realized, with confidence interval of 95%.

**Results:** 92 patients with epidural labor analgesia were studied. Smaller measurements of the VAS and major duration of the analgesia were obtained in group 2, with statistically significant differences ( $p < 0.05$ ).

**Conclusions:** The epidural analgesia with ropivacaína 0,1% in combination with fentanyl is the best alternative to control the pain in labor when compared with ropivacaína 0.2% alone.

**Keywords:** Labor, epidural obstetrical analgesia, ropivacaine, fentanyl.

#### **4.- ANTECEDENTES:**

El dolor de parto se caracteriza por ser agudo, de inicio y final bien definido y de gran variabilidad individual. Varios estudios han demostrado la severidad del dolor durante el trabajo de parto. Destacan los realizados por Melzack en 1087 mujeres encontrando que el 60% de las primíparas y el 45% de las multíparas, experimentan un dolor severo o incluso intolerable.**(1)** Las características de este dolor varían en función de la evolución del parto siendo considerada la **Fase activa** cuando las pacientes refieren el comienzo de las contracciones dolorosas y que aumentan de frecuencia, intensidad y duración. **(2,3)**

El dolor se asocia con alteraciones bioquímicas y fisiológicas de la madre y el feto. Causa también trastornos psicológicos, físicos y bioquímicos. Produce en la madre una amplia activación simpática, alcalosis respiratoria y posteriormente acidosis metabólica por el incremento de la ventilación durante las contracciones y los períodos de hipoventilación e hipoxemia que acompañan a la relajación uterina. Aumentan la presión sistólica y la frecuencia cardíaca así como el gasto cardíaco, el trabajo ventricular izquierdo y el consumo de oxígeno. Disminuyen la motilidad intestinal y el vaciamiento gástrico y aumentan los niveles de gastrina. La madre generalmente hiperventila como respuesta al dolor, lo que causa una desviación a la izquierda de la curva de disociación de la hemoglobina materna, que altera la oxigenación fetal. La hiperventilación es rápidamente seguida de hipoventilación durante los intervalos entre las contracciones, que en algunas mujeres llega hasta la apnea. Esta hipoventilación materna, junto con la disminución del flujo sanguíneo uterino causado por las catecolaminas, puede finalmente dar lugar a hipoxemia fetal.**(4)**

Se pueden evitar o disminuir tales cambios y sus efectos con el simple tratamiento adecuado del dolor. En la actualidad se dispone de varias alternativas analgésicas para el control del dolor durante el trabajo de parto: técnicas intravenosas con narcóticos, técnicas inhalatorias, bloqueos regionales y técnicas peridurales y espinales.**(5,6)** Sin embargo, solo con estas dos últimas se ha demostrado el control efectivo del dolor, hecho respaldado por la satisfacción de las pacientes y los resultados de las mediciones de variables hemodinámicas y respiratorias.**(7,8)** Por otra parte, existe evidencia de que estas técnicas son seguras para la madre, el feto y el recién nacido.**(9)**

La analgesia peridural es una técnica de bloqueo nervioso central que implica la inyección de un anestésico local en la región inferior de la columna lumbar, cerca de los nervios que transmiten los estímulos dolorosos desde el útero en contracción y el canal de parto. El anestésico inhibe la conducción nerviosa mediante el bloqueo de los canales de sodio en las membranas nerviosas, lo que previene la propagación de los impulsos nerviosos a lo largo de estas fibras. El bloqueo de los impulsos dolorosos de los nervios cuando cruzan el espacio peridural da lugar a la analgesia, la que debe ser

evidente después de 10 a 20 minutos de la administración. El anestésico en el espacio peridural ejerce un efecto específico de la concentración, que afecta todos los modos de sensación de los nervios bloqueados en diferentes grados, de modo que la administración de una dosis anestésica más baja bloquea parcial y selectivamente los estímulos dolorosos, pero preserva la función motora, mientras que las dosis anestésicas más altas producen un bloqueo sensorial y motor completo que limita la movilidad durante el trabajo de parto. **(10)**

Las ventajas de empleo de esta técnica superponen a las desventajas; como ventajas proporciona una alta seguridad materno-fetal (menos riesgo de depresión del SNC fetal), una eficacia máxima en el alivio del dolor; puede aplicarse al principio de la fase activa, mejorando el flujo útero-placentario, optimiza la reología vascular y disminuye el riesgo de tromboembolismo, permitiendo todo tipo de maniobra obstétrica. La extensión del bloqueo lo hace útil en la intervención cesárea, proporcionando además analgesia postoperatoria a través del catéter. Sus desventajas son el tiempo de latencia (alrededor de 10-20 minutos), hipotensión materna, punción accidental de la duramadre, y en caso de dosis excesivas retención vesical postparto y un parto más prolongado.**(1)** Sin embargo en el 2006 The American College of Obstetricians and Gynecologists recomendaron que una analgesia neuroaxial usada en etapa temprana de labor (dilatación cervical 4-6 cm) no incrementa el riesgo de parto prolongado o cesárea.**(11)**

Las concentraciones y la forma de administración de los fármacos empleados en la técnica peridural juegan un papel importante en el alivio del dolor. Existen 2 principales técnicas empleadas para la administración de los medicamentos peridurales: técnica monoanalgésica: consiste administrar un anestésico local. Las dosis comúnmente empleadas son 20 a 25 mg de bupivacaína al 0.20 o 0.25 %, o levobupivacaína al 0.125% o lidocaína 100 mg al 1% con o sin epinefrina o ropivacaína al 0.1 - 0.2%, cualquiera de ellas en un volumen de 8 a 10 ml en bolo, para lograr el bloqueo de las metámeras T10 a L1 responsables del dolor de la dilatación del cérvix durante el 1er periodo del trabajo de parto. Si la analgesia es insuficiente se completa con bolos adicionales equivalentes al 25% de las dosis antes mencionadas administradas a intervalos de 5 a 10 minutos hasta lograr el efecto deseado. El segundo periodo o expulsivo se maneja con lidocaína 200 mg al 2% (10 ml) con epinefrina 1:200,000. Se usa para bloquear las metámeras antes citadas y los segmentos sacros S2 a S4, por lo que esta misma dosis de anestésico local también es útil para el tercer periodo y para la revisión del canal del parto postnacimiento. La Técnica bialgésica requiere del anestésico local en las dosis antes mencionadas más la adición de opioide peridural en las dosis que a continuación se sugieren: a) 50–100 mcg de fentanilo, o b) 5 a 10 mcg de sulfentanilo o c) 500 a 1000 mcg de Alfentanilo o d) 1 a 2 mg de morfina. **(12,13)** Sin embargo a pesar de que estos medicamentos han demostrado proporcionan buena analgesia en labor, no están exentos de presentar

efectos secundarios, el cual determina en última instancia su elección y también la experiencia que tiene el anestesiólogo con su uso por esa vía de administración.

La ropivacaína es un anestésico local (AL) de nueva generación se absorbe sistémicamente después de ser aplicada en el espacio epidural en forma muy semejante a bupivacaína, aunque las concentraciones encontradas son discretamente mayores para ropivacaína con significancia estadística a los 120, 180, 240 y 360 min., siendo su Cmax de  $1.34 \pm 0.57 \mu\text{g/mL}$  en comparación con bupivacaína que tuvo una Cmax de  $0.97 \pm 0.40 \mu\text{g/mL}$ <sup>27,28</sup>. Cuando se inyecta ropivacaína 0.5% con o sin adrenalina 1:200,000 con técnica perivascular subclavia para bloqueo del plexo braquial se obtienen Cmax plasmáticas de  $1.6 \pm 0.5 \mu\text{g/L}$  y  $1.3 \pm 0.4 \mu\text{g/L}$  respectivamente. El tiempo medio para alcanzar esta concentración (tmax) fue 0.75 h y 0.88 h. Su unión a las proteínas plasmáticas es alta, 94% a 96%, y la mayor parte de esta unión se asocia con la 1-ácido glucoproteína; tiene un volumen de distribución aproximado de 60 L. La biotransformación en humanos es primordialmente por hidroxilación aromática. Como todos los AL tipo amida, ropivacaína se elimina primordialmente por metabolismo hepático a través del sistema de citocromo P450 1A y 3A y solo el 1% es eliminado sin cambio a través de la orina. Se han encontrado 10 metabolitos de ropivacaína formados en los microsomas hepáticos humanos, de los cuales cuatro son los más importantes totalizando el 86-95% de los metabolitos que se identificaron como 3-OH-ropivacaína, 4-OH-ropivacaína, 2-OH-metil-ropivacaína y el metabolito principal 2'6'- pipercoloxidida (PPX). El 37% de la dosis administrada se elimina por la orina como 3-OHropivacaína y solo un 3% del metabolito principal PPX es encontrado en la orina. ***La vida media de ropivacaína después de administración epidural e intravenosa es de 5 h a 7 h y de 2 h respectivamente.*** Los efectos adversos de esta droga son muy similares a los de todos los AL cuando son administrados por la vía epidural o subaracnoidea y obedecen en su mayoría al efecto fisiológico del bloqueo simpático como son la hipotensión arterial, taquicardia, náusea y vómito. Otros efectos deletéreos que se han descrito son dolor lumbar, tremor y retención urinaria. Sin embargo, la toxicidad real de esta droga es sobre el sistema nervioso central (SNC) y el miocardio, habiéndose encontrado que ambas son mucho menores que para dosis semejantes de bupivacaína, siendo la menor cardiotoxicidad la mayor ventaja que ofrece ropivacaína.

Los AL han tenido un campo terapéutico bien conocido en el manejo del dolor secundario al trabajo de parto, en anestesia para operación cesárea, oclusión tubárica bilateral postparto y en el manejo del dolor postcesárea. La aparición de la bupivacaína en el armamentario del anestesiólogo en la década de los 60s pareció desplazar a lidocaína en el campo obstétrico. Sin embargo, los informes de muertes súbitas después de bupivacaína alertaron a los anestesiólogos a no utilizar concentraciones mayores de bupivacaína al 0.5% epidural. En 1985, Morishima y cols. Sugirieron que la

bupivacaína podría exacerbar la toxicidad cardiovascular y del SNC durante el embarazo, datos que no pudieron ser confirmados en un estudio posterior realizado en ovejas. Esta controversia no ha sido del todo resuelta, aunque la mayor parte de los estudios parecen apoyar esta idea. Se ha encontrado que no existe beneficio materno al utilizar infusiones de bupivacaína extradural, por lo contrario, esta podría resultar en desaceleraciones del corazón fetal más frecuente que con dosis intermitentes por lo que muchos se han olvidado de esta droga en las pacientes embarazadas.

El advenimiento de ropivacaína ha motivado varias investigaciones que han explorado su valor en el campo de la analgesia y anestesia obstétricas donde se ha demostrado un margen de seguridad más amplio para ropivacaína ya que se requieren dosis más grandes de este nuevo AL que de bupivacaína para inducir manifestaciones tóxicas. Se encontró que las características estereoquímicas y lipofílicas de ropivacaína no influyen el paso transplacentario, ya que este nuevo AL atraviesa la barrera placentaria en forma similar a bupivacaína. ***En la evaluación clínica de la utilidad de los AL en el campo obstétrico es necesario realizar no solo la medición de Apgar, sino incluir algunas de las escalas que valoran la adaptabilidad neuroconductual de los recién nacidos durante las primeras 24 h de vida ya que son más confiables para determinar los efectos deletéreos de los fármacos utilizados en el periodo prenatal inmediato.***

El tipo de analgesia obstétrica más empleada es la combinación de opioides con anestésicos locales ya que conseguiremos una analgesia superior por sinergia y por potenciación del efecto del anestésico local por sensibilización del nervio periférico al fijarse a sus receptores específicos (13,14) con el riesgo de presentar efectos colaterales propios de los opiodes.

De todos los opioides el fentanilo es el más empleado en todo tipo de procedimientos ya que su situación tiene gran versatilidad en relación a diferentes vías de administración (15).

El fentanilo, una fenilpiperidina sintética, ocupa receptores opiáceos y tiene una potencia 100 veces superior a la morfina. Tiene una liposolubilidad muy alta y cruza la barrera hematoencefálica rápidamente. A los 2 o 3 minutos alcanza concentraciones pico en el cerebro, corazón y pulmón. La eliminación es hepática, la depuración es de 10-15 mL/min/kg y no produce liberación de histamina, lo cual puede explicar la baja frecuencia de hipotensión que se relaciona con su administración. Produce un efecto cronotrópico negativo, con pocos efectos nocivos generales; es el agente de elección en paciente crítico con inestabilidad hemodinámica. La depresión cardiovascular se debe a inhibición del flujo simpático central eferente, de modo que la hipotensión que induce es de naturaleza indirecta, mediada por una disminución del flujo vasorregulador simpático. ***Por vía peridural, el comienzo de la acción es de 4 a 10***

***minutos, el efecto máximo se alcanza en unos 30 minutos y la duración es de 1 a 2 horas.*** (16)

El fentanilo administrado por vía peridural puede atravesar la duramadre y llegar al líquido cefalorraquídeo y de allí difundirse a la medula espinal, esto implica un inicio de acción más rápido pero a una duración menor, comparado con opioides hidrofílicos. En la literatura existen ensayos clínicos en los cuales se concluye que la adición de fentanilo peridural en el trabajo de parto reduce la cantidad de anestésico local para conseguir una analgesia equivalente posiblemente por un efecto directo espinal, pero no mejora la satisfacción de la paciente ni reduce la incidencia de efectos adversos. (17)

## **5.-MARCO DE REFERENCIA**

La adición de opioides a los AL neuroaxiales disminuye la dosis de AL y optimiza los resultados analgésicos con disminución de los efectos secundarios de ambas drogas. Pratt y cols<sup>138</sup> lograron reducir la concentración de ropivacaína peridural hasta 0.0848% (DE50) y 0.0895% (DE95) adicionando 25 µg de fentanilo. Palmer y cols,<sup>140</sup> estudiaron 4 grupos diferentes con concentraciones de ropivacaína del 0.2% al 0.05% adicionadas con 50 µg de fentanilo y epinefrina encontrando que además de potenciar la analgesia, fue posible prolongarla y disminuir la concentración del AL y Meister y cols,<sup>141</sup> encontraron que la mezcla de ropivacaína 0.125% adicionada con fentanilo 2 µg/mL produjeron analgesia obstétrica similar a bupivacaína 0.125% adicionada con la misma dosis de fentanilo pero con menor frecuencia de bloqueo motor.

En el 2010 Bojorguez y cols., en un estudio experimental, longitudinal, prospectivo y aleatorizado cuyo objetivo fue Comparar la analgesia de ropivacaína 0.2% (grupo 1) versus ropivacaína 0.1% combinada con fentanilo 2 µg/ml (grupo 2) en 61 pacientes en trabajo de parto con analgesia peridural encontró que las pacientes del grupo 1 requirieron dosis analgésicas de rescate 14.6 minutos antes que las del grupo 2 (p<0.05). La escala de dolor que presentaron las pacientes en ambos grupos no tuvo diferencia significativa a los 10, 20 y 30 minutos. Se presentaron más náusea en los pacientes con la combinación de ropivacaína y fentanilo así como prolongación de la fase activa del trabajo de parto por 40 minutos más que los de ropivacaína sola. Concluyen que estos efectos secundarios no son significantes y sugieren el uso de fentanilo porque disminuye la dosis de anestésico local así como la menos necesidad de dosis de rescate.(29)

En 2013 Maj Indranil y cols en un estudio observacional y prospectivo con objetivo de evaluar los resultados de analgesia peridural con dosis bajas de bupivacaína 0.125% y fentanilo 25mcg en 200 pacientes en trabajo de parto. La Puntuación analógica visual media del dolor previa a la anestesia epidural fue  $8,34 \pm 0,79$ . La medición media



posterior a la administración de la dosis fue de  $2,20 \pm 0,79$ . Solo el 9% de las pacientes requirió instrumentación además observaron que no hubo prolongación significativa del tiempo de trabajo de parto a estas dosis pero si efectos como náuseas y vómitos pero fueron de naturaleza transitoria y revirtió sin medicamento. Concluyen que con esta combinación hay un buen manejo de dolor y satisfacción de la paciente con complicaciones mínimas. Aun así el riesgo de instrumentación aun sigue estado presente.(30)

La ropivacaína tiene algunas ventajas hipotéticas sobre bupivacaína epidural en el campo de la analgesia obstétrica incluyendo menor intensidad y frecuencia de bloqueo motor y menor efecto depresor de los neonatos por lo cual ha sido usada con éxito tanto por la vía extradural como intratecal<sup>125</sup>. En el primer estudio<sup>126</sup> se comparó una dosis epidural inicial de ropivacaína 0.5% seguida de inyecciones extradurales de ropivacaína 0.25% vs bupivacaína en las mismas concentraciones y no se encontraron diferencias importantes. La infusión epidural de 8-10 mL/h de ropivacaína 0.25% tiene una eficacia comparable a bupivacaína 0.25%<sup>127</sup>. Cascio y cols.<sup>128</sup> estudiaron 127 parturientas a las cuales les administraron 4, 6, 8 o 10 mL de ropivacaína 0.2% encontrando que todas las dosis produjeron excelente analgesia durante el trabajo de parto con baja incidencia de bloqueo motor. La dosis de 6 mL/h fue la de mayor efectividad clínica considerando la analgesia, incidencia de bloqueo motor y baja frecuencia de bolos de refuerzo. En un estudio francés con un diseño muy semejante, Benhamou y cols.<sup>129</sup> encontraron resultados parecidos concluyendo que ropivacaína 0.2% fue efectiva y bien tolerada cuando se administra una dosis inicial fraccionada de 10 mL seguida de infusión epidural continua de 6 a 8 mL/h. Writer y cols.<sup>130</sup>, analizaron los efectos de ropivacaína 0.25% vs bupivacaína 0.25% epidurales en 391 parturientas en trabajo de parto y encontraron que la dosis media de ropivacaína de 103 mg (12.5-278) y bupivacaína de 110 mg (25-337.5) durante una media de 5.4 h (0.1-14.8) y 5.3 h (0.4-13.9) respectivamente, produjeron analgesia satisfactoria; sin embargo, hubo diferencias en la forma de parto ya que en el grupo de ropivacaína hubo menor frecuencia de partos «instrumentados» (54/199 vs 75/188,  $p < 0.01$ ). No hubo diferencias significativas en Apgar y la escala de capacidad neurológica adaptativa (menor de 35) fue similar en ambos grupos 2 h después del parto (32/147 vs 37/144), sin embargo, 24 h después esta escala fue significativamente mejor en los recién nacidos de madres analgesiadas con ropivacaína (4/144 vs 11/144,  $p < 0.05$ ). Estos autores no encontraron diferencias en los efectos adversos en las madres y en los productos de ambos grupos concluyendo que ropivacaína es superior a bupivacaína con respecto a la forma de parto y a la evolución neuroadaptativa de los neonatos. En otro estudio similar, Eddleston y cols.<sup>130</sup> compararon ropivacaína 0.25% vs bupivacaína 0.25% extradural en 104 parturientas encontrando que las manejadas con bupivacaína requirieron mayor número de reinyecciones (mediana 3 vs 2,  $p < 0.05$ ). No hubo diferencias en el inicio del alivio del dolor (mediana 12 vs 10.5 min.), calidad de la analgesia calificada como excelente a buena (91.1% vs 95.4%), máximo nivel sensitivo

(mediana en T8 para ambos grupos). El bloqueo motor no fue diferente durante el tiempo de estudio, sin embargo, 20 pacientes en el grupo de ropivacaína no tuvieron bloqueo motor comparada con 12 casos de las que recibieron bupivacaína (NS). La duración media del bloqueo motor fue más breve con ropivacaína que con bupivacaína (100.5 vs 161 min.). El grupo tratado con ropivacaína tuvo una frecuencia discretamente mayor de partos espontáneos (70.5% vs 52%) y la evolución de los recién nacidos fue normal en ambos grupos y sin diferencias a las 2 y 24h. Un estudio multicéntrico realizado en Canadá en 60 parturientas comparó bupivacaína 0.25% vs ropivacaína 0.25% epidurales en dosis de 10 a 15 ml, intermitentes, administradas 2 min. después de una dosis epidural de prueba de 5 mL de la droga en estudio y no encontraron diferencias en ninguna de las variantes estudiadas, aunque el bloqueo motor se presentó en el 21 % de las mujeres tratadas con ropivacaína y en el 42% de las que recibieron bupivacaína por lo que es factible reducir la concentración de ropivacaína y tal vez adicionar un opioide epidural con el objetivo de optimizar los resultados. Estos autores utilizaron una dosis epidural de prueba con 5 mL de ropivacaína 0.25% (12.5 mg lo cual es inadecuado ya que este volumen y concentración no producen datos de toxicidad neuro o cardiovascular en caso de inyección intravascular inadvertida y si la dosis fuera intratecal se requieren hasta 5 min. para que se manifiesten datos de anestesia raquídea. Gaiser y su grupo usaron un bolo epidural de 8 a 12 mL de ropivacaína 0.25%, seguida de una infusión extradural de ropivacaína 0.25% de 8 a 10 mL/h para mantener un nivel sensorial en T10 y encontraron que en el momento del parto las concentraciones maternas arteriales (CMA) total y libre de ropivacaína fueron de  $0.64 \pm 0.14 \mu\text{g/mL}$  y  $0.10 \pm 0.02 \mu\text{g/mL}$  respectivamente y las concentraciones total y libre en vena umbilical (CVU) fueron de  $0.19 \pm 0.03 \mu\text{g/mL}$  y  $0.12 \pm 0.07 \mu\text{g/mL}$  respectivamente y en la arteria umbilical  $0.17 \pm 0.03 \mu\text{g/mL}$  y  $0.05 \pm 0.01 \mu\text{g/mL}$  respectivamente. El paso placentario de ropivacaína fue muy bajo, la relación VU/MA para la concentración total fue de 0.3 la cual es parecida a la de bupivacaína de 0.33. En este estudio, ambos AL tuvieron resultados semejantes con grados de analgesia adecuados; solo encontraron diferencias significativas en la capacidad neuroadaptativa de los recién nacidos a los 15 y 120 minutos con valores de 33 y 35 vs 29 y 31 para ropivacaína y bupivacaína, respectivamente; lo cual lo explican por la menor liposolubilidad de ropivacaína, concluyendo que estos valores en la capacidad neuroadaptativa de los neonatos favorecen el uso del nuevo AL sobre la bupivacaína. La infusión extradural continua de 10 mL/h de ropivacaína 0.25% o bupivacaína 0.25% en 24 mujeres nulíparas produjo alivio adecuado del dolor sin afección de los neonatos no obstante que en el grupo de ropivacaína se encontraron niveles plasmáticos más elevados que en las mujeres que recibieron bupivacaína ( $0.7\text{-}1.6 \mu\text{g/L}$  vs  $0.4\text{-}11 \text{ mg/L}$  respectivamente). La relación de las concentraciones sanguíneas materno/fetal de ambas drogas fue similar. La reducción de la concentración de ambos AL a 0.125% fue efectiva en 51 parturientas, sin que se pudiera demostrar mayor beneficio de ropivacaína sobre la bupivacaína por

lo que es dudoso que las ventajas potenciales de la primera puedan superar su elevado costo cuando se utilizan concentraciones tan bajas.

Por los estudios anteriores se considera que el uso de anestésico local tipo ropivacaína ya sea solo o con opioide como fentanilo provee una analgesia satisfactoria en la paciente en trabajo activo de parto sin embargo sus efectos colaterales en la madre y en el feto aun pueden presentarse y no están documentados cuanto se presenta en nuestro hospital.

## **6.- PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

¿La analgesia peridural con un bolo de ropivacaína al 0.1% tiene menos efectos colaterales, tanto en la madre como en el feto, que la combinación de ropivacaína al 0.1% más fentanilo en la fase activa del trabajo de parto?

## **7.- JUSTIFICACION**

El alivio del dolor está plenamente justificado. El dolor, el miedo y la ansiedad durante el trabajo de parto desencadenan una serie de respuestas reflejas que pueden producir efectos nocivos sobre la madre, el feto y el propio trabajo de parto.

Otro es el hecho de la necesidad creciente de encontrar esquemas de combinaciones de anestésicos locales y opioides para la realización de anestesia peridural adecuada con mínimos efectos colaterales y con un adecuado alivio del dolor sin poner en riesgo el binomio materno-fetal. La seguridad de la madre y su hijo será condición imprescindible de cualquier procedimiento de analgesia obstétrica, y es misión del anestesiólogo seleccionar los agentes y técnicas más seguras y adecuadas para cada caso. Las combinaciones habituales empleadas son lidocaína más fentanilo o ropivacaína más fentanilo, que si bien proporcionan adecuada analgesia no están exentas de efectos adversos principalmente por el uso del opioide.

No existe información documentada en nuestro hospital sobre los efectos adversos que provocan el uso de Anestesico local y opioide tanto en madre como en el neonato, si bien provocan alivio del dolor, los efectos adversos de su uso puede sobreponer a los beneficios aun posterior al termino del parto.

El realizar este estudio sentará la base para el desarrollo de nuevas investigaciones a gran escala, y lo importante de continuar el seguimiento de las madres y del producto en el posquirúrgico aun al estar dados de altas de la Unidad de cuidado post anestésicos, al menos en las 6 horas posterior a la aplicación de los medicamentos vía peridural ya que pueden a este tiempo tener aun aparición de efectos adversos no deseados y así podemos evitar el aumento de la estancia hospitalaria.

## **8.- OBJETIVO**

Ver la aparición de efectos colaterales en madre y feto relacionados con el uso ropivacaína al 0.1% y compararla con ropivacaína al 0.1% más fentanilo por vía peridural durante y después de 6 horas del término de la fase activa de trabajo de parto.

## **9.- HIPOTESIS**

El uso peridural en analgesia obstétrica con ropivacaína a dosis de 0.1 % produce mínimos efectos colaterales, tanto en madre y en feto, que la combinación de ropivacaína al 0.1% más 50 mcg de fentanilo durante la fase activa de trabajo de parto

## **10.- DISEÑO**

Tipo estudio: ensayo clínico, prospectivo, controlado y aleatorizado.

## **11.- MATERIAL Y METODO**

Universo de estudio:

Pacientes con embarazo de término que se encuentren en la fase activa de trabajo de parto.

Población de estudio:

Mujeres embarazadas (en su gesta 2) y que serán programadas para ser atendidas para la resolución del término del embarazo por parto y que soliciten alivio del dolor, de forma independiente si el trabajo de parto sea espontáneo o inducido en el servicio de ginecología y obstetricia del hospital General "Dr. Manuel Gea González."

*Tamaño de la muestra:*

Ya que en la literatura no reporta estudios sobre la comparación de los efectos colaterales tanto en madres como en fetos a nuestras dosis empleadas, con uso de ropivacaína y ropivacaína más fentanilo en población mestiza, se propone un estudio piloto con 2 grupos de 10 pacientes cada uno. Un grupo se utilizará la combinación Ropivacaína y el otro grupo, donde se administrara ropivacaína más fentanilo. Con los resultados se realizará el cálculo del tamaño de muestra.

*Forma de asignación de los casos a los grupos de estudio.*

-Serán asignadas al azar a uno de los 2 grupos para recibir analgesia peridural. El investigador asociado (residente segundo año de anestesiología) con una tabla de números aleatorios de Excel designará el grupo: Grupo **B** al cual se administrará 10 ml de la combinación farmacológica de ropivacaína 0.1% + fentanilo 50 mcg. Y el grupo **A** al cual se administrará 10 ml. de ropivacaína 0.1%.

*Características de los grupos de estudio:*

-grupo A: 10 ml ropivacaína al 0.1%.

-grupo B: 10 ml ropivacaína al 0.1% + fentanilo 50 mcg.

**Criterios de inclusión:**

-Edad de 18-45 años

-pacientes que estén en su segundo embarazo y el anterior haya sido parto.

-Con embarazo de 36-42 semanas de gestación

-Que hayan aceptado y firmado del consentimiento informado durante última cita prenatal.

-Indicación de resolución de embarazo por parto programado

-Pacientes ASA II

-Dilatación del cuello uterino de 6 cm. (fase activa) y que no se encuentren en el período expulsivo.

-No haber recibido medicación analgésica previa por otras vías.

**Criterios de exclusión:**

- IMC mayor a 36

- Pacientes con antecedentes de epilepsia o crisis convulsivas.

- Uso de opioides crónico

- Contraindicación absoluta para uso de anestesia regional: infección en sitio de punción, hipovolemia no corregida, trastornos de la coagulación, pacientes anticoagulados.

- Pacientes con antecedentes de alergia conocida a los fármacos empleados en esta investigación (Ropivacaína, opioides)

**Criterios de eliminación:**

- Pacientes con punción de duramadre por procedimiento anestésico\*

- Choque hipovolémico secundario a sangrado transvaginal debido a complicaciones propias del parto.\*\*

\* En caso de presentarse no podrá ser colocada la dosis peridural y se darán medidas estandarizadas para evitar posteriormente cefalea postpunción.

\*\*Estas complicaciones obligan al anestesiólogo al uso de otras técnicas anestésicas, lo que amerite el paciente para la conservación y protección de su integridad física.

## VARIABLES

INDEPENDIENTES		DEPENDIENTES	
Variable	Escala(intervalo, ordinal, nominal)	Variable	Escala(intervalo, ordinal, nominal)
Grupo de estudio	Nominal	<b>Efectos adversos</b> -nausea -vómito -prurito	Nominal( sí o no) Nominal( sí o no) Nominal( sí o no)
Edad	Intervalo(años)	-reacción alérgica -hipotension arterial	Nominal( sí o no) Nominal( sí o no)
Talla	Intervalo(metros)	-escalofrios -retención urinaria	Nominal( sí o no) Nominal( sí o no)
Peso	Intervalo(Kg)	-depresión respiratoria -bradicardia fetal	Nominal( sí o no) Nominal( sí o no)
IMC	Intervalo( Kg/m2)	-prolongación del parto -incremento de cesarea	Nominal( sí o no) Nominal( sí o no)
paridad	Nominal (Primaria o múltipara)	<b>Uso de rescate</b>	Nominal( sí o no)
		<b>Signos vitales</b> -Tensión arterial -Frecuencia cardiaca -Frecuencia respiratoria -Saturación -Frecuencia cardiaca fetal	Intervalo(mmHg) Intervalo (latidos/min) Intervalo (respiraciones/min) Intervalo(porcentaje) Intervalo (latidos/min)
		<b>Puntaje APGAR</b>	Ordinal (0-3 dificultad grave, 4-6 dificultad moderada, 7-10 ausencia de dificultad en la adaptación a la vida extrauterina)
		<b>Gasometría arteria umbilical</b>  -PH -PO2 -PCO2 -EB -Lactato	Intervalo Intervalo(mmHg) Intervalo (mmHg) Intervalo (meq/L) Intervalo (mg/dL)

Definición de variables.

**Grupo de estudio:** cada una de las pacientes debe pertenecer a uno de los grupos de estudio:

--grupo A: 10 ml ropivacaína al 0.1%.

--grupo B: 10 ml ropivacaína al 0.1 % + fentanilo 50mcg.

**Edad:** tiempo transcurrido desde el nacimiento hasta el momento de atención del paciente medida en años.

**Talla:** Longitud de la planta de los pies a la parte superior del cráneo expresada en metros.

**Peso:** cantidad de masa expresada en kilos.

**IMC:** índice de masa corporal; es un índice del peso de una persona en relación con su talla se expresa en Kg/m<sup>2</sup>.

**Número de gestas:** número total de embarazos, incluyendo el actual.

**Náusea:** sensación de malestar o de estómago revuelto junto con una urgencia por vomitar.

**Vómito:** forzar el contenido del estómago por medio de una contracción fuerte y hacia abajo del músculo del diafragma, a subir a través del estómago y fuera de la boca.

**Prurito:** Sensación de hormigueo peculiar o irritación incomoda de la piel que conlleva un deseo de rascar la parte en cuestión.

**Reacción alérgica:** sensibilidad anormal a una sustancia que es generalmente tolerada y considerada no dañina. Manifestada por la aparición de papulo-máculas eritematosas y/o edema.

**Tensión arterial:** el resultado de la presión que ejerce la sangre contra las paredes de las arterias. Se expresa en mmHg.

**Frecuencia cardíaca:** es el número de contracciones del corazón o pulsaciones por unidad de tiempo. Su medida se realiza en unas condiciones determinadas (reposo o actividad) y se expresa en latidos por minuto

**Frecuencia Respiratoria:** es el número de respiraciones que efectúa un ser vivo en un lapso específico (suele expresarse en respiraciones por minuto)

**Frecuencia cardíaca fetal:** son los latidos del corazón de feto humano en un minuto. Se expresa en latidos por minuto

**Dosis de rescate analgésico:** dosis adicionales de analgésicos ya sea el 25% de la dosis de mismo fármaco u administración de otro. En este caso utilizaremos 60mg IV de ketorolaco.

**Puntaje APGAR:** Examen rápido que se realiza al primer y quinto minuto después del nacimiento del bebé. El puntaje en el minuto 1 determina qué tan bien toleró el bebé el proceso de nacimiento, mientras que el puntaje al minuto 5 indica como ha

evolucionando el bebé por fuera del vientre materno. Se considera normal una puntuación de 7 a 10, mientras que 4 a 7 necesitará a menudo medidas resucitativas, y un bebé con 3 y menos requiere técnicas de resuscitación inmediatas y más radicales.

**Gasometria arteria umbilical:** examen de sangre tomada de arteria donde se analizan parámetros gasométricos.

- **pH:** mide la resultante global de la situación del equilibrio ácido-base. En sí mismo, no es un parámetro de valoración de la función respiratoria. Su interés reside en que nos habla del “tiempo de las alteraciones respiratorias”, no de las alteraciones respiratorias propiamente dichas, es decir, nos habla de si un proceso respiratorio es agudo o crónico, o de cuando un proceso crónico se agudiza.

- **PaCO<sub>2</sub>:** mide la presión parcial de dióxido de carbono en sangre arterial. Se trata de un parámetro de gran importancia diagnóstica, pues tiene estrecha relación con una parte de la respiración: la ventilación (relación directa con la eliminación de CO<sub>2</sub>). Así, cuando existe una PaCO<sub>2</sub> baja significa que existe una hiperventilación, y al contrario, cuando existe una PaCO<sub>2</sub> elevada significa una hipoventilación.

- **PaO<sub>2</sub>:** mide la presión parcial de oxígeno en sangre arterial. Parámetro, así mismo, de gran utilidad, ya que evalúa la otra parte de la respiración: la oxigenación (captación de oxígeno del aire atmosférico). Una PaO<sub>2</sub> baja significa que existe hipoxemia y una PaO<sub>2</sub> elevada, una hiperoxia.

## DESCRIPCION DE PROCEDIMIENTOS

Durante la última consulta obstétrica de las pacientes que se programarán para parto en el hospital Manuel Gea González se seleccionará a las pacientes que reúna los criterios para el estudio, se le explicará en qué consiste el estudio y se invitará a participar en el mismo, posterior a la autorización y recabación de firmas del consentimiento informado se le asignará un grupo por medio de números aleatorios generados por computadora. **Ver anexo 1. Carta de consentimiento informado.** En esa misma consulta se realizará, a las pacientes que aceptaron el ingreso al estudio, la valoración pre anestésica para evaluar y estratificar el ASA.

Al ingreso a la unidad tóco quirúrgica se verificará la permeabilidad del acceso venoso y en caso de no serlo será recanalizadas en una vena periférica. La solución de mantenimiento será Ringer Lactato. Serán monitorizados con presión arterial no invasiva, oximetría de pulso, frecuencia cardiaca materna y fetal y electrocardiograma continuo. Se registrarán signos vitales basales. Se suplementará con oxígeno por mascarilla facial con reservorio a 2 litros por minuto. Se corroborará por médico adscrito de ginecoobstetricia la dilatación cervical y hasta que la paciente presente 6 cm de dilatación se indicará la colocación de analgesia peridural.



Se prepararan las mezclas farmacológicas para la analgesia peridural en condiciones estériles por el residente de anestesiología de segundo año y será administrado por el investigador principal que estará cegado a la solución prescrita. Cada paciente recibirá 250 ml solución de Ringer lactato intravenosamente durante 20 -30 min antes de la inyección peridural y se mantendrá en decúbito lateral izquierdo para la punción peridural cuando la dilatación cervical sea de 6 cm. Previa asepsia y antisepsia del área lumbar se realizará la punción peridural en el espacio intermedio L2- L3, en la línea media y se colocara el catéter en posición cefálica a 3 cm del espacio peridural. Se realizará aspiración del catéter in-situ para descartar aspiración de sangre o el líquido cefalorraquídeo y corroborar la colocación correcta del catéter. Un grupo recibirá 10 ml de ropivacaína al 0.1 % ( PiSA, México) , el otro grupo recibirá 10 ml de ropivacaína al 0.1 % más 50 mcg de fentanilo (PiSA, México ). Se registrará la hora de administración de medicamento.

Los siguientes datos serán recabados: edad al momento del parto, la altura, peso, y la edad gestacional. Los datos obtenidos de la hemodinámica intraoperatoria son la presión arterial media (PAM), frecuencia cardíaca (FC) materno-fetal y saturación que serán monitoreados continuamente con intervalo de 10 minutos.

Los datos neonatales incluirán monitoreo fetal de la frecuencia cardiaca a través de un dispositivo Doppler, y después del nacimiento la puntuación de Apgar al 1 y 5 minutos y gasometría arterial de muestra de cordón umbilical para recabar el PH, PaO<sub>2</sub>, PaCO<sub>2</sub>, EB y Lactato.

Depresión respiratoria materna se define como la saturación de oxígeno por debajo del 92%. Otros efectos secundarios incluyendo náuseas, vómitos, escalofríos, hipotensión, prurito y retención urinaria serán agregados.

En caso de no ceder el dolor se reforzará con dosis de 60 mg IV de ketorolaco.

En caso de presentar náusea o vómito se administrará ondansetrón 4mg intravenoso, en caso de prurito intenso y/o reacción alérgica se administrara hidrocortisona 100mg intravenoso. Hipotensión con TA media inferior de 60 mmHg se administraran carga de solución Ringer Lactato 500 cc y en caso de no mejorar efedrina 5 mg IV. En caso de depresión respiratoria se realizará apoyo ventilatorio si es necesario intubación orotraqueal.

Se mantendrá en vigilancia durante todo el trabajo de parto y al término del procedimiento la paciente pasara a la unidad de cuidados postanestésicos (UCPA).

Al término del alumbramiento (salida de placenta) se retira el catéter peridural.

**Ver anexo 2. Hoja de captura de datos.**

Posteriormente los datos recabados se analizarán y se presentarán los datos obtenidos.

**CALENDARIO**

- 1.- Revisión bibliográfica: febrero 2014
- 2.- Elaboración del protocolo: junio-julio 2014
- 3.- Obtención de la información. julio 2014
- 4.- Procesamiento y análisis de los datos: septiembre-octubre 2014
- 5.- Elaboración del informe técnico final: noviembre 2014
- 6.- Divulgación de los resultados. Enero 2015

Fecha de inicio: 01-02-2014

Fecha de terminación: 30-02-2015

**RECURSOS**

Recursos Humanos.

Investigador: Karina Huesca Jiménez

Actividad: recabación bibliográfica, elaboración protocolo, obtención de información, colocación de analgesia peridural y análisis de datos.

Número de horas por semana: 20 hrs

Investigador: Dr. Gerardo Castillo Ramos

Actividad: asesoría metodológica, selección y vigilancia de pacientes que ingresen al protocolo, colocación de analgesia peridural y análisis de resultados.

Número de horas por semana: 6 hrs

Investigador: Dra. Cristina Ceballos Duarte.

Actividad: selección de pacientes.

Número de horas por semana: 6 hr.

Investigador: Dr. Luis Fernando Roman Echevarria.

Actividad: asignará a los pacientes seleccionados a los grupos, preparará las soluciones farmacológicas a administrar.

Número de horas por semana: 10 hrs

*Recursos materiales.*

El costo de los servicios médicos que incluyen el manejo del parto, equipo, material y medicamento utilizados (incluidos los anestésicos) al igual que la hospitalización y cuidados posquirúrgicos incluido el pago de salarios médicos y del personal de salud participante en la atención del paciente, se realizará en forma de pago único al hospital, por parte del familiar y/o paciente. Dicho costo será determinado por medio de un estudio socioeconómico realizado por el área de trabajo social, que fluctúa entre \$8,000 y \$15,000 (media \$11,500.) ya estipulado por el hospital. Sin embargo el ingreso al estudio **NO incrementará** dicho costo al paciente ya que la papelería será proporcionada por el investigador principal que tendrá costo de \$500.00 y el equipo de punción peridural será proporcionado por el hospital Manuel Gea González. Ver Tabla 1.

*Recursos financieros.*

No necesita financiamiento de la industria farmacéutica.

TABLA1: Recursos financieros

CARGO	SUELDO NETO MENSUAL	SUELDO POR HORA/160	MULTIPLIQUE POR HRS A LA SEMANA	MULTIPLIQUE POR NUMERO DE SEMANAS
Especialista	\$29,827.00	\$186.00	\$1,116	\$16,740.
Especialista	\$29,827.00	\$186.00	\$186	\$930.00
Residente I	\$14,863.00	\$93.00	\$1,860	\$37,200.
Residente II extranjero	No percibe	No percibe	No valorable	Total Recursos humanos: \$54,870.00

Total de recursos Humanos	Materiales, reactivos y procedimientos	Equipo	Mantenimiento	Servicios generales	Total
\$54,870.00	\$500.00	-----	-----	\$8,305.5	\$63,675.5

## 12.- VALIDACION DE DATOS

Se utilizará estadística descriptiva: medidas de tendencia central y dispersión: rango, media, mediana, moda, desviación estándar, proporciones o porcentajes.

Para datos no pareados se utilizará de la t de Student para las variables continuas y chi-cuadrada utilizarán para las variables categóricas. Las comparaciones entre los grupos de recursos humanos de la madre, PAM, y valores de la EVA y FC neonatal, al mismo tiempo se pondrán a prueba utilizando análisis de covarianza.  $P < 0,05$  será considerado como estadísticamente significativo. El análisis estadístico se realizará con el uso de SPSS 16.0 para Windows (SPSS Inc., Chicago, IL, EE.UU.).

## 13.- PRESENTACIÓN DE RESULTADOS.

Se llevó a cabo la recolección de datos de pacientes sometidas a parto , admitidas en la Unidad Tocoquirúrgica del Hospital General “Dr. Manuel Gea González” en el periodo comprendido entre el 16 de julio del 2014 al 10 de agosto del 2014, recabándose datos demográficos, somatometría, historial gineco-obstétrico, duración del trabajo de parto, duración del efecto analgésico y presencia de efectos adversos.

El análisis estadístico se realizó con el programa SPSS 16.0 para Windows (SPSS Inc., Chicago, IL, EE.UU.). Mediante estadística descriptiva, se expresaron los resultados como promedio, desviación estándar para variables continuas con descripción normal. Las variables nominales se expresaron como frecuencia absoluta y relativa.

Se utilizó la prueba paramétrica de T de student a dos colas siendo significativa en 0.05. Se obtuvieron los siguientes resultados:

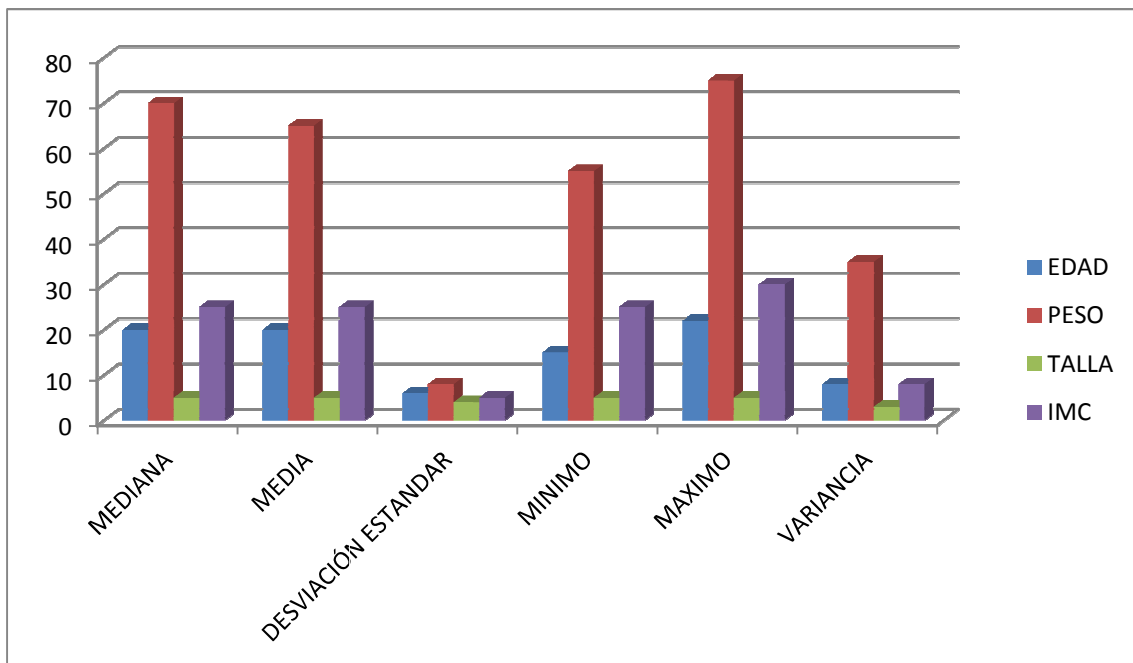
Se incluyeron un total de 20 pacientes, cada una las cuales fueron asignadas a uno de los siguientes grupos: Grupo **B** o grupo **CONTROL** al cual se administró 10 ml de la combinación farmacológica de ropivacaína 0.1% + fentanilo 50 mcg. Y el grupo **A EXPERIMENTAL** al cual se administrará 10 ml. de ropivacaína 0.1%+ tramadol 50mg.

En el grupo B: la edad mínima fue de 18 años y máxima de 26 años y un promedio de 22 años, peso entre 60Kg y 78Kg, encontrándose un peso promedio de 68.3 Kg. Con talla mínima de 1.50 m y máxima de 1.63 m con promedio de 1.55 m. El IMC DE 1.55 m. El IMC entre 26 y 29 con un promedio de 27.9 (ver tabla 2 y gráfica 1)

TABLA 2: Grupo A. Distribución de edad, peso, talla e IMC.

	MEDIANA	MEDIA	MODA	DESVIACIÓN ESTANDAR	MINIMO	MAXIMO	VARIANZA
EDAD	21.5	21.8	24	2.48	18	26	6.17
PESO	68	68.3	68	5.98	60	78	35.17
TALLA	1.54	1.55	1.5	0.041	1.5	1.63	0.0017
IMC	28	27.9	29	1.19	26	29	1.43

GRAFICA 1: Grupo A. Distribución de edad, peso, talla e IMC.

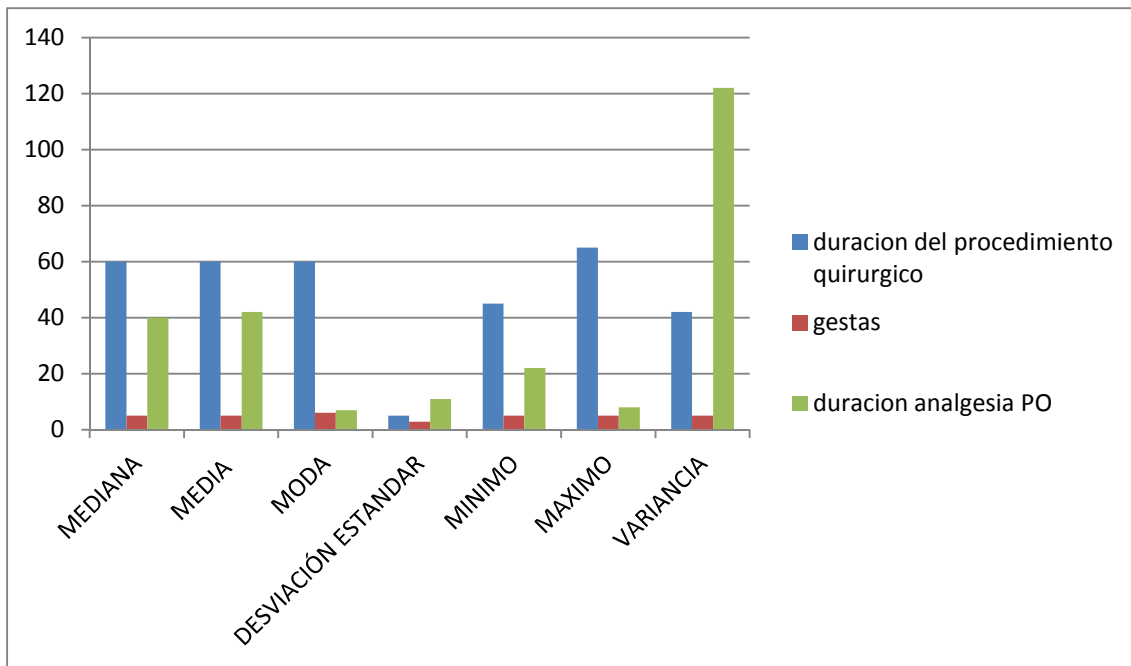


En el grupo A la duración del parto tuvo un mínimo de duración de 55 minutos y un máximo de 75 minutos con un promedio de 63 minutos. La duración de la analgesia tuvo un mínimo de duración de 27 minutos y un máximo de 60 minutos con un promedio de 45 minutos. Respecto al número de gestas el mínimo fue de 1 y el máximo de 3 con un promedio de 1. En 5 pacientes se presentaba trabajo de parto al momento de iniciar el procedimiento anestésico. (Ver tabla3 y grafico 2).

TABLA 3. Grupo A. Distribución de duración del procedimiento quirúrgico, analgesia posoperatoria, numero de gestas y presencia de trabajo de parto.

	MEDIANA	MEDIA	MODA	DESVIACIÓN ESTANDAR	MINIMO	MAXIMO	VARIANZA
Duración de parto	62.5	63	63	6.68	55	75	44.66
gestas	1	1.4	1	0.69	1	3	0.48
Duración de la analgesia	45.5	45.1	5	11.64	27	60	0.27
Trabajo de parto	---	---	5	0.52	---	---	0.27

GRAFICA 2: Grupo A: Distribución de duración del procedimiento quirúrgico, de la analgesia posoperatoria, del número de gestas y de la presencia de trabajo de parto.

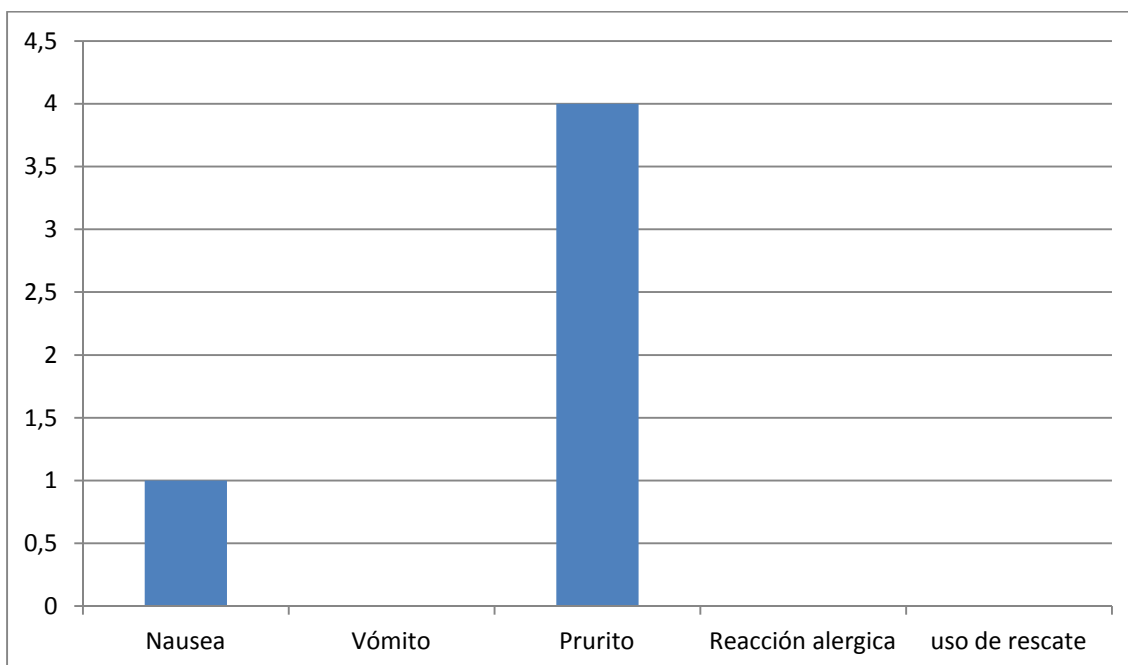


Respecto a la presencia de efectos adversos en el Grupo A se presento en 1 paciente náusea y en 4 pacientes prurito, ningún paciente presento vómito y/o la necesidad del uso de rescate. (Ver tabla 4 y 3).

TABLA 4: Grupo A: Frecuencia de efectos adversos y uso de rescate.

	FRECUENCIA
NAUSEA	1
VOMITO	0
PRURITO	4
REACCIÓN ALERGICA	0
USO DE RESCATE	0

GRAFICA 3: Grupo 1: Frecuencia de efectos adversos y uso de rescate.

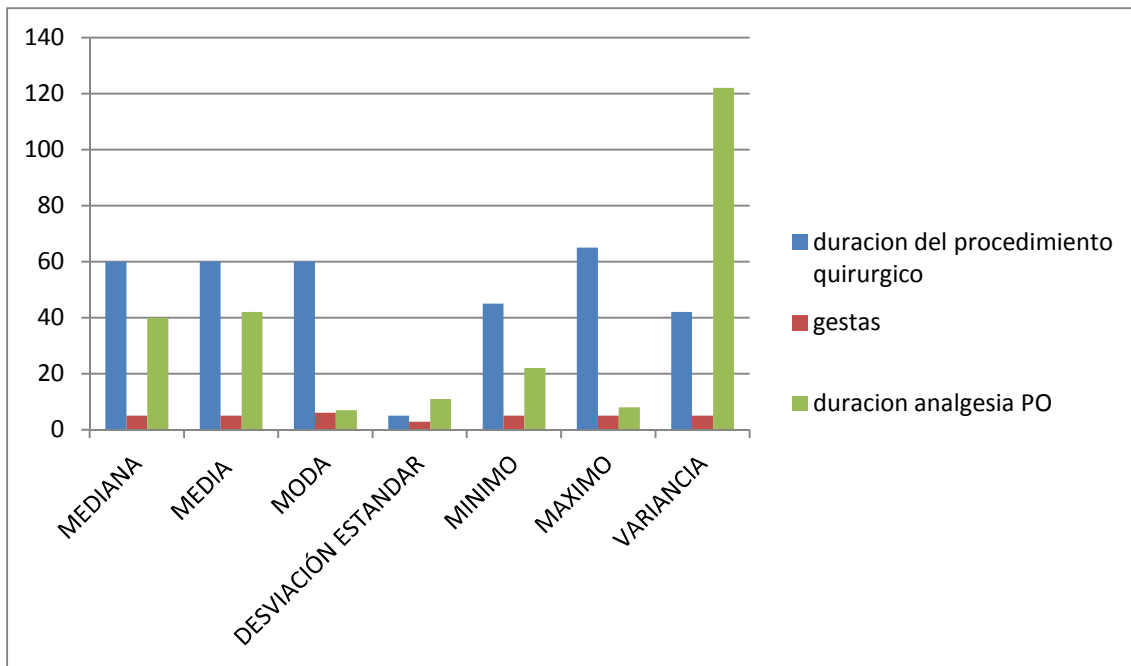


En el grupo B: la edad mínima fue 18 año y la máxima de 35 años y un promedio de 27 años, peso entre los 58 Kg, encontrándose un peso promedio de 64.3 Kg. Con talla mínima de 1.5 m y máxima de 1,59 m con promedio de 1.53 m. El IMC entre 25 y 29 con un promedio de 27.2 (ver tabla 5 y grafica 4)

	MEDIANA	MEDIA	MODA	DESVIACIÓN ESTANDAR	MINIMO	MAXIMO	VARIANZA
EDAD	23.5	26.9	23	2.41	18	35	41.21
PESO	64.5	64.4	65	4.29	58	71	18.48
TALLA	1.52	1.53	1.52	0.029	1.5	1.59	8,93
IMC	27.5	28	28	1.22	25	29	1.51

GRAFICA 5. Grupo B. Distribución de duración del procedimiento quirúrgico, analgesia posoperatoria, numero de gestas y presencia de trabajo de parto.



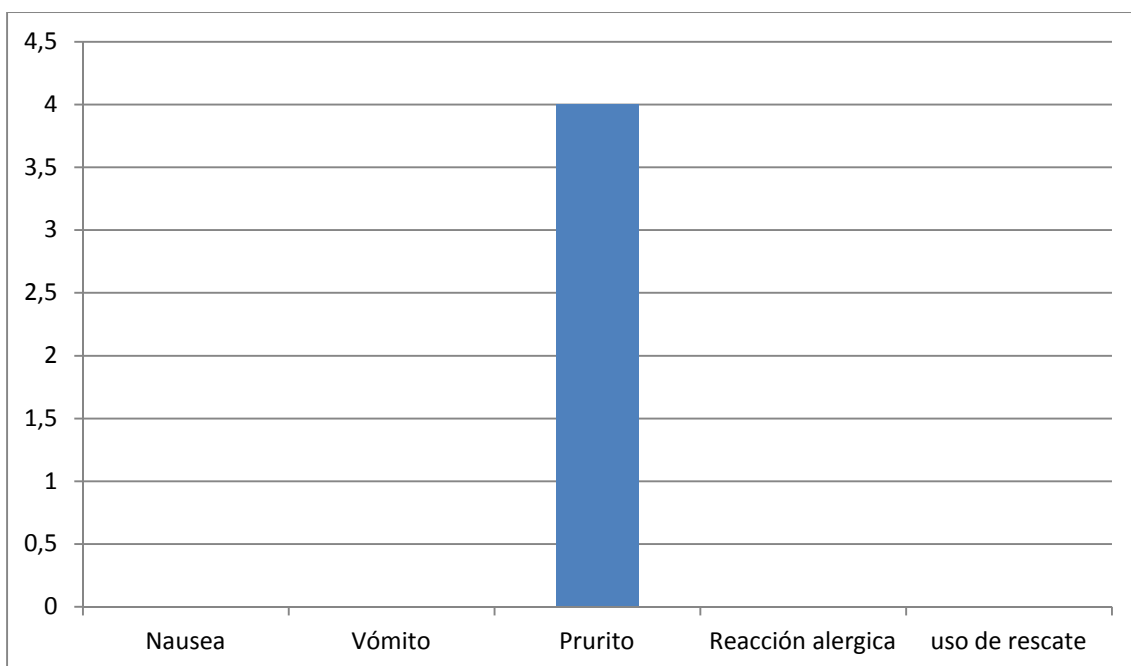


La presencia de efectos adversos en el Grupo B fue de prurito en 1 paciente, ninguna paciente presentó náusea, vomito y/o la necesidad del uso de rescate. (Ver tabla 7 y grafica 6)

TABLA 7: Grupo B: Frecuencia de efectos adversos y uso de rescate.

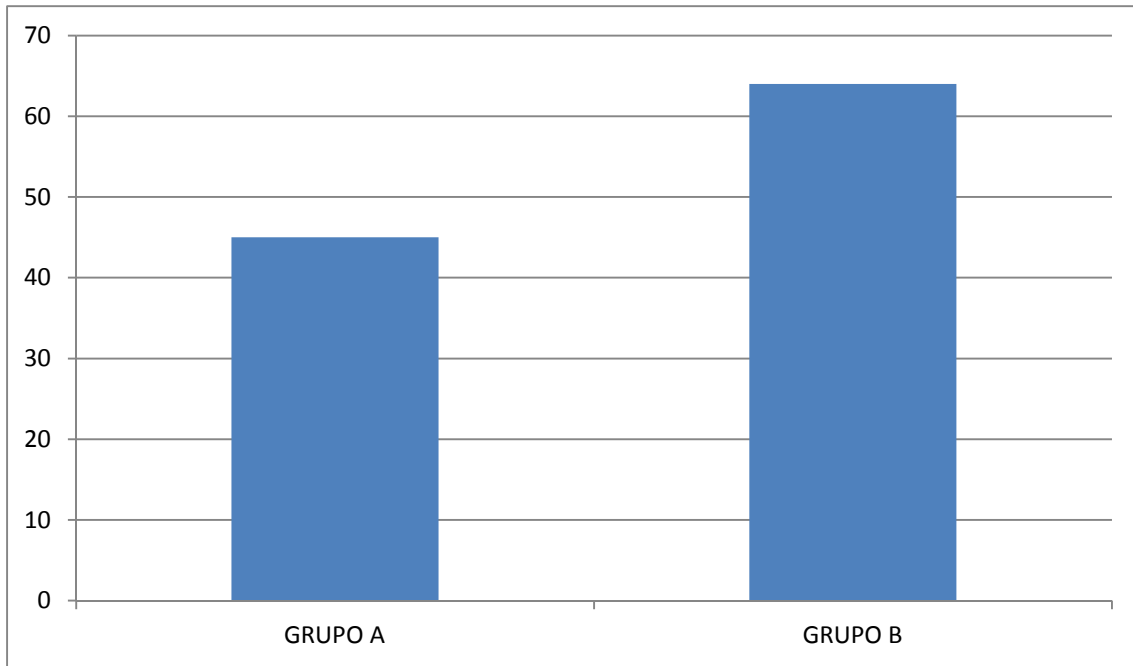
	FRECUENCIA
NAUSEA	0
VOMITO	0
PRURITO	1
REACCIÓN ALERGICA	0
USO DE RESCATE	0

GRAFICA 6: Grupo B: Frecuencia de efectos adversos y uso de rescate.



Se realizó una comparación entre los grupos A y B del promedio de la duración de la analgesia posoperatoria, siendo de 45.1 minutos en grupo A mientras que en el B fue de 64.3 minutos. (grafica 7)

GRAFICA 7: Comparación del promedio de la duración de la analgesia posoperatoria entre los grupos A y B.



Se presentó trabajo de parto en un total de 7 pacientes de las cuales 5 pertenecían al grupo A y 2 al grupo B. (ver tabla 8)

TABLA 8. Presencia de trabajo de parto.

	GRUPO A	GRUPO B	TOTAL
FRECUENCIA	5	2	7
PORCENTAJE	71.4	28.6	100

En un paciente del grupo A se presentó náusea; en ninguna paciente del grupo 2 se presentó este evento adverso. (Ver tabla 9)

TABLA 9: Presencia de náusea.

	GRUPO A	GRUPO B	TOTAL
FRECUENCIA	1	0	1

PORCENTAJE	100	0	100
------------	-----	---	-----

En ninguna paciente se presentó vómito.

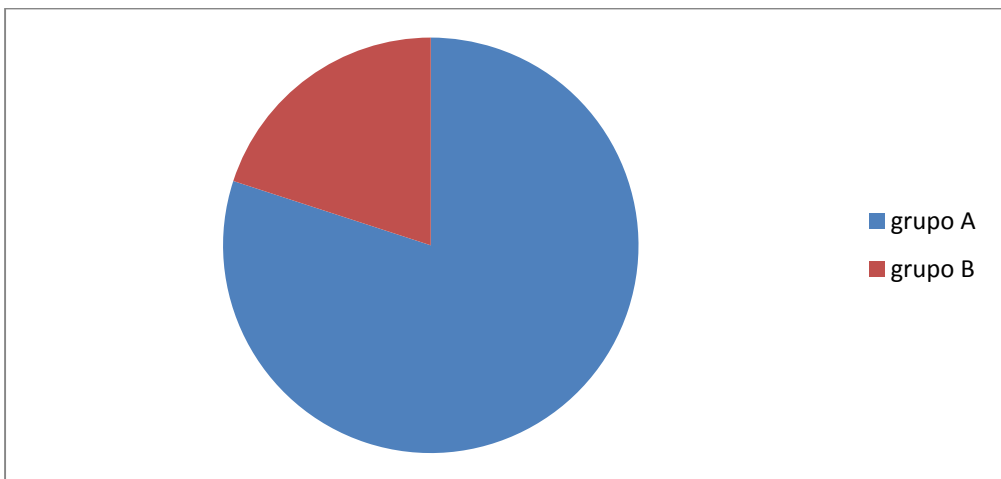
	GRUPO A	GRUPO B	TOTAL
FRECUENCIA	0	0	0
PORCENTAJE	0	0	0

En 5 pacientes se presentó prurito; siendo 4 del grupo A y 1 del grupo B. ( ver tabla 11 y grafica 10)

TABLA 11. Presencia de prurito.

	GRUPO A	GRUPO B	TOTAL
FRECUENCIA	4	1	5
PORCENTAJE	80	20	100

GRAFICA 10: Presencia de prurito.



En ninguno de los dos grupos se presentó reacción alérgica (Ver tabla 12).

TABLA 12. Presencia de reacción alérgica.

	GRUPO A	GRUPO B	TOTAL
FRECUENCIA	0	0	0
PORCENTAJE	0	0	0

En ninguno de los dos grupos fue necesario el uso de rescate ( ver tabla 13)

TABLA 13. Uso de rescate.

	GRUPO A	GRUPO B	TOTAL
FRECUENCIA	0	0	0
PORCENTAJE	0	0	0

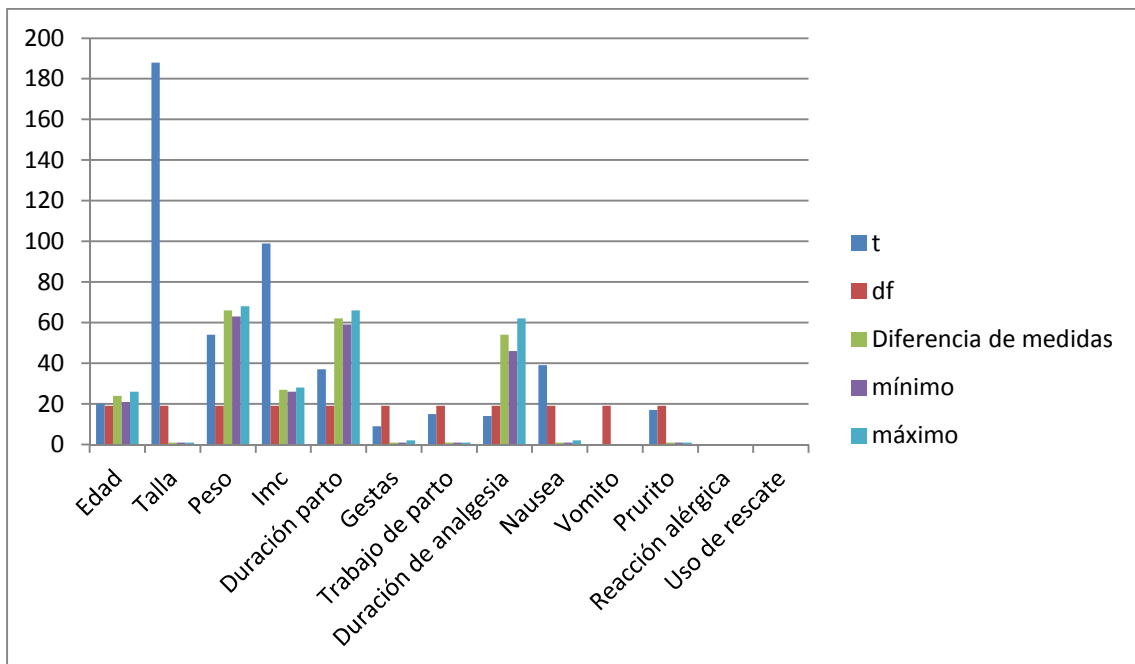
Se realizó el estudio T de student para los dos grupos, no encontrándose un valor significativo para ninguna de las variables.(Ver tabla 14 y gráfica 11).

TABLA 14: T de student para los dos grupos.

95% intervalo de confianza de la diferencia.

	t	df	Diferencia de medidas	mínimo	máximo
Edad	20.1204954	19	24.35	21.87364598	26.8829962
Talla	188.555577	19	1.544	1.523748598	1.56287354
Peso	54.4354127	19	66.35	63.79354654	68.9836547
Imc	99.8134616	19	27.55	26.84665903	28.1243565
Duración parto	37.9156168	19	62.9	59.71285493	66.3764592
Gestas	9.19980237	19	1.75	1.35187356	2.14872645
Trabajo de parto	15.0789133	19	1.65	1.42873664	1.87256384
Duración de analgesia	14.8475659	19	54.7	46.8746650	62.9837156
Nausea	39	19	1.95	1.842830058	2.06354909
Vomito	-----	19	0	0	0
Prurito	17.9374656	19	1.75	1.547265649	1.95792086
Reacción alérgica	-----	0	0	0	0
Uso de rescate	-----	0	0	0	0

GRAFICA 11: T de student para los grupos.



## **DISCUSIÓN.**

Las pacientes en fase activa del trabajo de parto tienen muchas razones para obtener un alivio óptimo del dolor. Los cambios fisiológicos que ocurren a la madre como al producto a causa del dolor se pueden evitar o disminuir con el simple tratamiento adecuado del dolor.

La analgesia peridural es una técnica de bloqueo nervioso central que implica la inyección de un anestésico local en la región inferior de la columna lumbar, cerca de los nervios que transmiten los estímulos dolorosos desde el útero en contracción y el canal de parto. El anestésico inhibe la conducción nerviosa mediante el bloqueo de los canales de sodio en las membranas nerviosas, lo que previene la propagación de los impulsos nerviosos a lo largo de estas fibras. El bloqueo de los impulsos dolorosos de los nervios cuando cruzan el espacio peridural da lugar a la analgesia, la que debe ser evidente después de 10 a 20 minutos de la administración.

El fentanilo es un opioide usado ampliamente en la práctica clínica. Sin embargo, los efectos secundarios significativos incluyendo prurito, retención urinaria, náuseas y vómitos, y, en ocasiones, depresión respiratoria, siguen sin resolverse (9). Por otro lado, la administración peridural de tramadol no ha sido bien estudiado sobre todo en la analgesia de parto. Los efectos de analgesia de tramadol se atribuyen principalmente a su doble mecanismo de acción como se describió previamente (4). Sumado a esto, su acción anestésica local puede ser otro posible mecanismo responsable de sus efectos de analgesia (10). Es importante destacar que, proporcionó una analgesia eficaz y sin respiratoria significativa, hemodinámica, o efectos secundarios neurovirulentos (5). Los perfiles farmacológicos de tramadol junto con mínimos efectos secundarios hacen que sea una droga atractiva para la administración peridural.

En el presente estudio, las puntuaciones EVA comparativos obtenidos en ambos grupos sugirieron que el tramadol fue tan eficaz como el fentanilo para la analgesia peridural. Por otra parte, no pudimos encontrar ninguna diferencia en el tiempo de inicio del bloqueo sensorial entre los dos grupos. Sin embargo, la prolongación de reconocimiento dolor después de la administración peridural de tramadol en estudio en seres humanos se ha informado anteriormente (11). Nuestros propios estudios preliminares también demostraron que el tiempo de inicio de la anestesia de tramadol fue más largo que el fentanilo. Por otra parte, la intensidad del bloqueo motor, como se refleja en puntuaciones de la escala de Bromage motor, fue similar entre los dos grupos. Estos resultados también fueron apoyados por estudios previos (12), en el que demostraron que la ropivacaína 0,1% produjo una baja incidencia de bloqueo motor.

Con respecto a los efectos secundarios, no hubo una tendencia a que la incidencia de temblor fue mayor en parturientas que recibieron fentanilo, un mecanismo que podría estar mediado por su serotonérgica o actividad noradrenérgica (13). El temblor causa angustia y el aumento del consumo de oxígeno a las parturientas y por lo tanto puede inducir hipoxemia .

Por otra parte, prurito y retención urinaria parecían ser mayores en fentanilo grupo, aunque no se observó diferencia significativa entre los dos grupos. Como el presente estudio es un estudio piloto, se sugieren más estudios con muestras de mayor tamaño para poner a prueba estas observaciones.

Uso fentanilo peridural puede reintroducir el problema de la depresión neonatal al igual que cuando se utiliza por vía intravenosa (14). Aunque el sistema de puntuación de Apgar es un sustituto valioso para la evaluación del bienestar neonatal inmediatamente después del nacimiento (15), un creciente cuerpo de evidencia sugiere que el pH de la arteria umbilical puede proporcionar documentación objetiva para evaluar la atención intra-parto (16). Más recientemente, White et al. (17) incluso mostró que la introducción de análisis umbilical universal de gas de sangre de cordón puede dar lugar a mejores resultados perinatales. El presente estudio demostró que las puntuaciones de Apgar a 1 y 5 min en todos los recién nacidos eran más de 7.

Un estudio anterior ha sugerido que la relación potencia analgésica del fentanilo es casi 1: 1000 después de la inyección intramuscular (18). Nuestro propio estudio preliminar mostró que el fentanilo 50 mcg se asocia con más efectos secundarios..

## **CONCLUSIÓN.**

Hemos encontrado que ropivacaina tuvo una eficacia similar a la analgesia fentanilo 50 mcg con un menor número de efectos secundarios maternos y neonatales, lo que sugiere que el puede ser una alternativa segura al fentanilo como un complemento para analgesia de parto.



#### 14.- CONSIDERACIONES ETICAS.

“Todos los procedimientos estarán de acuerdo con lo estipulado en el Reglamento de la ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.

Título segundo, capítulo I, Artículo 17, Sección III, investigación con riesgo mayor al mínimo, se anexa hoja de consentimiento informado.

Título segundo, Capítulo IV De la investigación en **mujeres en edad fértil, embarazadas**, durante el trabajo de parto, puerperio, lactancia, **recién nacidos**; de la utilización de **embriones**, óbitos y fetos y de la fertilización asistida, Artículos 40-56

#### 15.- REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.

1.-Luis cabero Roura, Donato Saldivar Rodriguez. Operatoria obstétrica: una visión actual. México. Editorial médica Panamericana. 2009 pag 304-305.

2.- Friedman EA. The graphic analysis of labor. Am J Obstet Gynecol 1954;68: 1568-75.

3.- Cohen WR. The natural history of the normal first stage of labor. Obstet.Gynecol 2010 ;116(3):772-773.

4.-Huch A, Huch R, Schneider H, Rooth G. Continuous transcutaneous monitoring of fetal oxygen tension during labour. Br J Obstet Gynaecol 1977; 84 (Suppl.) 1: 1-39.

5.- Pearson JF, Davies P. The effect of continuous lumbarepidural analgesia on maternal acid-base balance and arterial lactate concentration during the second stage of labour. J Obstet Gynaecol Br Commonw 1973; 80: 225-229.

6.- Vélez P. Analgesia obstétrica: ¿Una práctica deseable? Rev Col Obstet Ginecol 2000; 51: 38-42.

7.- Hughes SC. Analgesia methods during labour and delivery. Can J Anaesth 1992; 39: 18-28.

8.- . ACOG. Obstetric analgesia and anesthesia. ACOG Practice Bulletin. Obstet Gynecol 2002; 100: 177-191.

9.- Ong B, Cohen MM, Cumming M, Palahniuk RJ. Obstetrical anaesthesia at Winnipeg Women's Hospital 1975-83: anaesthetic techniques and complications. Can J Anaesth 1987; 34: 294-299

10.- Ross. K. B. .: Opioid techniques. En: Chestnut. H.D. Obstetric Anesthesia. Principles and Practice 2004: 21; 379 — 419.

11.-American College of Obstetricians and Gynecologists Committee on Obstetric Practice. ACOG committee opinion. No. 339: analgesia and cesarean delivery rates. Obstet Gynecol. 2006;107:1487e1488.

12.- Glosten B.: Local Anesthetic techniques. En: Chestnut.H.D. Obstetric Anesthesia. Principles and Practice 3. Rd. .ed. Mosby Year Book St. Louis 2004; 21: 354-378.

13.- Kaneko M, Saito Y, Kirihara Y, et al. Synergistic antinociceptive interaction after epidural coadministration of morphine and lidocaine in rats. Anesthesiology 1994; 80: 137-150.

14.- López García JC, Castejón J, Moreno M, et al. Anestesia multimodal infantil: analgesia epidural. Rev Soc Esp Dolor 2004; 11: 420-429.

15.- Hughes M, Glass P. Context-sensitive half-tima in multicompartement pharmacokinetic models for intravenous anesthetic drugs. Anesthesiology 1992;76:334-341.

16.- Alderete JA. Texto de anestesiología teórico-práctica. 1ª ed. México, DF: Salvat, 1998.

17.- Mugabure B, Echaniz E, Marín M. Physiology and clinical pharmacology of epidural and intrathecal opioids. Rev Soc Esp Dolor 2005; 12: 33-45.

**18.- Joan Laffita Z, Joel Echazábal M, Salvador Mora G, Edwin García G, Gilberto Buliés , Maritza Dania P. Tramadol frente a morfina en la analgesia peridural posoperatoria de pacientes con histerectomía abdominal. Rev Cub Med Mil vol.41 no.2 Ciudad de la Habana mayo-jun. 2012**

19.-Prosser, Davis, Booker, Murray. Caudal tramadol for postoperative analgesia in paediatric hypospadias surgery. British journal of anaesthesia. 1997; 79: 293-296.

20.Gómez Rojas JP, Soto Rivera B, Gordillo Parra A, Marín Romero C, Juárez Herrera E, Rangel G arnica R. Uso de tramadol como analgesia postoperatoria en cesárea. Rev Esp Med Quir 2005; 10(2) : 50-54

21.- Murthy BVS, Pandya KS, Booker PD. Caudal Tramadol for postoperative analgesia in paediatric hypospadias surgery. British Journal of Anaesthesia 84(3): 346-9 (2000).

22.- Bamigbade TA, Langford RM. The clinical use of tramadol hydrochloride. Pain Reviews 1998;5:155- 182.

23.- Raffa RB, Frederichs Reinmann W, etal. Complementary and synergistic anticonceptive interaction between the enantiomers of tramadol. J. Pharmacol Exp. Ther 1993;267:331-40.

24.- Alejandra GP, Emmanuel JH, Bernardo SR, Juan Pablo GR, Carmen MR, Rubén RC. Uso del tramadol como analgesia postoperatoria en cesárea. Revista de Especialidades Médico-Quirúrgicas Volumen 10, Núm. 2 (mayo - agosto)

25.- Prosser DP, Davis A, Booker PD, Murray A. Caudal tramadol for postoperative analgesia in pediatric hypospadias surgery. Br J Anaesth 1997; 79: 293±6

26.- Tsai YC, Chang PJ, Jou IM. Direct tramadol application on sciatic nerve inhibits spinal somatosensory evoked potentials in rats. Anesth Analg 2001; 92: 1547±51

27.- De Andres J. Revision. Rev Socv Esp Dolor 1995, 2: 42-52.

28.- Baraka A, Jabbour S, Ghabash M, Nader A, Khoury G, Sibai A. A comparison of epidural tramadol and epidural morphine for postoperative analgesia. Can J Anesth. 1993;40:308-13.

29. Bojorquez Steffani CG, Hernández Lazcano O, Pérez Cervantes BA, Villarreal Careaga J. Ropivacaína al 0.1% más Fentanil contra Ropivacaína 0.2% Epidural para Analgesia Obstétrica Arch Salud Sin 2010; 4(2) : 41-44

30.- Indranil Sikdar, Shivinder Singh, Rangraj Setlur, C.V.R. Mohan, Rashmi Datta, S.R. Patrikar. A prospective review of the labor analgesia programme in a teaching hospital. Medical Journal Armed Forces India — October 2013 (Vol. 69, Issue 4, Pages 361-365

**31.- Keskin HL, Keskin EA, Avsar AF, Tabuk M, Caglar GS. Pethidine versus tramadol for pain relief during labor. Int J Gynaecol Obstet.2003 Jul;82(1):11-6.**

**32.- Khooshideh M, Shahriari A. A comparison of tramadol and pethidine analgesia on the duration of labour: a randomised clinical trial. Aust N Z J Obstet Gynaecol.2009 Feb;49(1):59-63.**

**33.- Nagaria Tripti, Acharya Jyotsna. Pain relief labor: tramadol versus pentazocine. J Obstet Gynecol India Vol. 56, No. 5 : September/October 2006 Pg 406-409**

34.- Claahsen-van der Grinten HL, Verbruggen I, van den Berg PP, Sporken JM, Kollée LA. Different pharmacokinetics of tramadol in mothers treated for labour pain and in their neonates. Eur J Clin Pharmacol. 2005;61:523–9.

35.- Umesh Chandra, etal. Epidural Tramadol in Labour. J: Anaesth. Clin. Pharmacol. (1999) 15 (4).

36.- Vercauteren M:P., Mertens E., Schols G., Van Mol I.,Adriaensen H.A. Patient-controlled extradural analgesia after caesarean section: a comparison between tramadol, sufentanil an mixture of both. European Journal of Pain (1999)3:205-210.

**37.- Frikha N, Ellachtar M, Mebazaa MS, Ben Ammar MS. Combined spinal-epidural analgesia in labor—comparison of sufentanil vs tramadol. Middle East J Anesthesiol. 2007 Feb;19(1):87-96.**

**38.- Yunxia F, Muhuo Ji, Lina Z, Wenhui W, Qi Yin, Jian Xu, Jianjun Y. Comparison of epidural tramadol-ropivacaine and fentanyl-ropivacaine for labor analgesia: a prospective randomized study. Upsala Journal of Medical Sciences. 2011; 116: 252-257**

39.- Jeffrey DS, Davis JJ, Johnson KB. Postoperative Care of the Chronic Opioid-Consuming Patient. *Anesth Clin N Am.* 2005;23:37-48.

40.- Bonnet F, Marret E. Postoperative pain management and outcome after surgery. *Best Practice & Research. Clin Anaesth.* 2007;21(1):99-107.

41.- Vasallo Comendeiro V., Fernández Romaguera Y, Hernández Luaces L.F, Rivas Cartaya JR. Analgesia epidural con tramadol en la operación cesárea. *Revista cubana de Anestesiología y Reanimación.* Vol. 7 septiembre-diciembre, 2008

## Secretaría de Salud. Hospital General “Dr. Manuel Gea González”.

### CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

De acuerdo con las disposiciones contenidas en la Ley General de Salud, Título segundo, Capítulo IV De la investigación en **mujeres en edad fértil, embarazadas**, durante el trabajo de parto, puerperio, lactancia, **recién nacidos**; de la utilización de **embriones**, óbitos y fetos y de la fertilización asistida, Artículos 40-56. Título Quinto “Investigación para la Salud”, Capítulo Único, artículo 100, fracción IV; así como del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, Título Segundo “De los Aspectos Éticos de la Investigación en Seres Humanos” Capítulo I, Disposiciones Comunes, artículo 13 que señala que en toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberán prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar, artículos 14 fracción V, 20, 21 y 22 de dicho Reglamento; y, de conformidad con los principios éticos contenidos en la Declaración de Helsinki, se me ha explicado e informado que:

Dado que voy a ser sometida a parto natural para el nacimiento de mi bebé, se me está invitando a participar en un proyecto de investigación, se me ha explicado que el objetivo es ver los efectos colaterales de un anestésico local llamado ropivacaina y compararla con la combinación de ropivacaina y fentanilo durante la fase de más dolor del trabajo de parto (ambos medicamentos son conocidos para quitar el dolor). El medicamento es aplicado durante mi estancia en la sala de labor (antes del nacimiento de mi bebé). Se realiza colocando el medicamento en la espalda por medio de una aguja insertada en mi espalda baja método conocido como “la raquia”(a través del espacio que hay entre mis vertebras). Así también estarán tomando signos cada 10 minutos: la presión, frecuencia de mis respiraciones, latidos cardiacos (míos y de mi bebé), hasta el nacimiento de mi bebé. Posteriormente los signos serán tomados cada hora hasta pasado 6 horas del nacimiento de mi bebé.

Si acepto me será asignado por medio de un sorteo cualquiera de estas dos combinaciones de medicamentos.

Cualquiera de estas combinaciones son empleadas habitualmente en la realización de este tipo de procedimientos y si en cualquier momento reporto dolor se me aplicara una dosis de rescate por medio de la solución conectada a mi vena, así mismo si presento alguna otra molestia como ganas de vomitar, comezón, dificultad para respirar, aparición de ronchas en piel, hinchazón de ojos y/o boca (que pueden ser efectos propios de los medicamentos que me van a ser aplicados) el médico encargado estará pendiente para resolverlos.

Se me ha señalado que con los resultados de este proyecto, se podrá obtener información de estas combinaciones para que en un futuro otras pacientes sean beneficiadas y retardar o evitar el uso de otros analgésicos.

La aplicación de estos medicamentos viene incluida en el procedimiento quirúrgico por lo cual no me genera ningún costo extra.

Se me ha mencionado que puedo preguntar todo lo relacionado con este estudio y mi participación, hasta que las dudas sean totalmente resueltas.

Se me informo que tengo la libertad de retirar este consentimiento en cualquier momento y no permitir el uso de la información recabada, o negarme a contestar cualquier pregunta después de la aplicación de los medicamentos y del nacimiento de mi bebé, sin que esto afecte la atención a mi persona por parte del personal del hospital.

Me han referido que la publicación de los resultados de este estudio, en todo momento se mantendrá en secreto profesional y que no se publicara mi nombre o revelara mi identidad.

Con fecha \_\_\_\_\_, habiendo comprendido lo anterior y una vez que se me aclararon todas las dudas que surgieron con respecto a mi participación en el proyecto, yo \_\_\_\_\_ con número de expediente

\_\_\_\_\_ acepto participar en el estudio titulado: **Efectos colaterales en la madre y el feto con el uso de ropivacaína al 0.1% versus ropivacaína 0.1% más fentanilo por vía peridural durante y posterior a la fase activa de trabajo de parto.**

Nombre y firma del paciente o responsable legal \_\_\_\_\_

Nombre, y firma del testigo 1 \_\_\_\_\_

Dirección \_\_\_\_\_

Relación que guarda con el paciente \_\_\_\_\_

Nombre, y firma del testigo 2 \_\_\_\_\_

Dirección \_\_\_\_\_

Relación que guarda con el paciente \_\_\_\_\_

Nombre y firma del Investigador Responsable o Principal \_\_\_\_\_

Nombre y firma de quien aplica el consentimiento informado \_\_\_\_\_

Este documento se extiende por triplicado, quedando un ejemplar en poder del sujeto de investigación o de su representante legal y el otro en poder del investigador, así mismo es obligatorio integrar al expediente clínico una copia del mismo, anexando una nota donde se especifique que el sujeto de estudio esta participando en el protocolo (señalando titulo y número de registro y nombre del investigador responsable).

Para preguntas o comentarios comunicarse con la Dra. María Elisa Vega Memije (01 55) 4000-3217 Presidente del Comité de Investigación o con el Dr. Jorge Andrés Peña Ortega, Presidente del Comité de Ética en Investigación al (01 55) 4000-3279





Observaciones:

---

---

Nombre y Firma del médico: \_\_\_\_\_