
**BUPIVACAINA SIMPLE AL 0.25% Y BUPIVACAINA SIMPLE AL 0.125%
MÁS FENTANYL, EN ANALGESIA EPIDURAL DURANTE
EL TRABAJO DE PARTO. HOSPITAL GENERAL DE MEDELLIN
ENERO-DICIEMBRE 1991 ENERO-ABRIL 1992**

A. Machado F., J.F. Vélez V.*



PALABRAS CLAVES: Analgesia epidural - Fentanyl - Marcaina - Trabajo de parto - Escala visual análoga - Bloqueo motor

RESUMEN

Se realizó un estudio experimental comparando dos esquemas terapéuticos de analgesia epidural durante el trabajo de parto, en el Hospital General de Medellín en el período Enero-Abril 1992. La población de estudio estuvo constituida por 92 pacientes de bajo riesgo obstétrico distribuidas al azar en 2 grupos: control (marcaina, 0.25%) y estudio (marcaina al 0.125% más fentanyl). El 74% de las pacientes eran primigestantes y el 26% eran multigestantes. En cada una de ellas se evaluó el comportamiento hemodinámico (frecuencia cardíaca materna y presión arterial media materna) la velocidad de dilatación cervical, la presencia del bloqueo motor, la medición del dolor mediante escala visual análoga. En el recién nacido se determinó el Apgar al minuto y cinco minutos y los niveles de fentanyl en sangre del cordón umbilical.

Ambos grupos presentaron comportamiento hemodinámico, calidad de analgesia y curso del

trabajo de parto similares. Sin embargo, el grupo de estudio requirió menor número de refuerzos y no presentó bloqueo motor alguno. El puntaje del Apgar estuvo encima de 7 al 1º y al 5º minutos y no hubo alteración en el bienestar del neonato, a pesar de que se encontraron niveles de fentanyl entre 0.5 ng/ml y 2.6ng/ml en sangre de cordón umbilical.

A pesar de que la analgesia, la instrumentación del parto y el Apgar fueron similares en ambos grupos, se recomienda el esquema fentanyl-marcaina como método seguro, dada la utilización de menos dosis de analgésico.

SUMMARY

An experimental research was realized during the period of January 1991 to April 1992, at the General Hospital of Medellin, comparing two therapeutic schemes of epidural analgesia during labor. The research was done on 92 patients of low obstetrical risk chosen at random in two groups: Control (marcaina 0.25%) and research (marcaina to 0.125% + Fentanyl). 74% of the patients were nulliparous and 26% were multiparous. In each one of them the hemodynamic behavior was evaluated (maternal cardiac frequency and maternal mean arterial pressure), cervical dilatation velocity, the presence of motor blockade and the measure of pain by the analogue visual scale.

In the newborn the Apgar was determined at one minute and at five minutes also the levels of fentanyl in blood from the umbilical cord.

* Dr. Alvaro Machado F.
Dr. José Fernando Vélez V.
Residentes de Anestesia
Instituto de Ciencias de la Salud CES

Asesores:

Dr. Jorge Arias P.
Dr. José María Maya M.
Dr. Carlos Escobar G.
Medellín - Colombia

Both groups presented similar hemodynamic behaviors, quality of analgesia and course of the labor work. However the research group required less number of reinforcements and did not present any motor blockade.

The result of the Apgar was above 7 at one minute and at five minutes and didn't have any change in the well-being of the newborn. In spite of the levels of fentanyl were found between 0.5 ng/ml and 2.6 ng/ml in blood from the umbilical cord.

Although the analgesia, the instrumentation of the labor and the Apgar were similar in both groups. The fentanyl-marcaína scheme is recommended as a safe method, due to the use of less dose of analgesic.

KEY WORDS: Epidural analgesia - Fentanyl Marcaína - Labor Work - Analogue Visual Scale - Motor Blockade

INTRODUCCION

Con el progreso en el campo de la fisiología materno-fetal, la farmacología y las técnicas analgésicas; la analgesia obstétrica se ha convertido en un procedimiento rutinario en los centros hospitalarios. El objetivo primordial es el de controlar el dolor y el impacto fisiológico que éste produce al liberar catecolaminas en la madre, con los consecuentes efectos adversos hacia el feto, durante el trabajo de parto y el parto mismo (1,2).

Una de las técnicas para lograr la analgesia obstétrica es mediante la utilización de opiáceos solos o en combinación con los analgésicos locales por vía epidural. Cada una de estas drogas por sí solas produce efectos en la unidad feto- materna y en forma combinada estos efectos se disminuyen ya que se requieren menores dosis de cada uno de ellos (3,4,5).

Con el presente estudio se comparan dos esquemas analgésicos de administración peridural intermitente a través de un catéter lumbar, durante el trabajo de parto de un grupo de maternas de bajo riesgo, con el fin de observar la duración del trabajo de parto. En el recién nacido, se evaluó el efecto de estos dos esquemas mediante el Apgar al 1º y 5º minutos, medición de los niveles de fentanyl en sangre del cordón umbilical y escala de capacidad neurológica y adaptativa.

METODOLOGIA

Se realizó un estudio experimental en dos grupos de pacientes obstétricas de bajo riesgo, del Hospital General de Medellín.

Cada grupo estuvo constituido por 46 pacientes que cumplieron los siguientes requisitos: edad mayor de 18 y menor de 35 años, ninguna patología ginecológica, obstétrica o sistémica, presentación de vértice, trabajo de parto espontáneo y feto en buenas condiciones y único. La asignación al grupo de estudio o al grupo control se realizó al azar.

A todas las pacientes se las valoró desde el punto de vista clínico, anotándose los hallazgos en una hoja precodificada que incluye datos sobre identificación, antecedentes gineco-obstétricos, examen físico, examen gineco-obstétrico y del trabajo de parto. Se les instruyó sobre una escala visual análoga con rangos de 1 a 10 para graduación numérica de la intensidad dolorosa, en la cual la paciente manifestó el valor que mejor cuantificó, siendo 0 ninguno o mínimo y 10 el máximo o peor.

A cada paciente que recibió la analgesia, se le canalizó una vena periférica con un venocath # 18 y se le administró un volumen mínimo de 500 c.c. de Hartman, posteriormente, previa asepsia del área lumbar y mediante una técnica de aproximación por la línea media, se procedió a identificar el espacio epidural mediante una aguja tuohy # 16 con la prueba de pérdida de la resistencia; a través de la aguja epidural se introdujo un catéter de polivinilo, unos 2 cm. en dirección cefálica.

Después de fijar el catéter a la espalda y determinar el comienzo de la fase activa, como la dilatación de 4 cm. en multíparas y 5 cm. más borramiento del 100% en primíparas, se aplicó al azar uno de los esquemas siguientes:

- * Grupo Control: Volumen 10 c.c. así: 5 c.c. de marcaína simple al 0.5% sin epinefrina más 5 c.c. de solución salina.
- * Grupo Estudio: Volumen 10 c.c. así: 2.5 c.c. así: 2.5 cc. marcaína simple al .5% sin epinefrina más fentanyl 1 c.c. más 6.5 c.c. solución salina.

Al comenzar la analgesia epidural los datos se registraron a los 5, 10 y 30 minutos y posteriormente cuando se dio la dosis de refuerzo, estos son: signos vitales, síntomas indeseables, curso del trabajo de parto, líquidos venosos y ocitócicos administrados.

A los 5 minutos de aplicada la droga, se hizo una nueva evaluación del dolor mediante la escala visual análoga por el mismo investigador. La dosis (mitad de la inicial) se repitió siempre que las evaluaciones seriadas del dolor mostraran un aumento de 2 o más

puntos con respecto al valor medido. Luego de la primera dosis, la analgesia se consideró satisfactoria cuando disminuyó 4 puntos en la escala visual análoga. Además, se evaluó el bloqueo motor según escala de Bromage.

En cada caso se hizo estimación del número de dosis administradas por paciente, duración de la dosis en horas, valor de la escala visual análoga antes y después de iniciada la analgesia, bloqueo motor según escala de Bromage, dilatación cervical en centímetros por hora, tiempo de la fase activa en horas, tiempo del expulsivo en horas y tiempo total del trabajo de parto en horas.

En el recién nacido el Apgar al 1º y 5º minuto y evaluación por escala de capacidad neurológica y adaptativa.

Se registraron las complicaciones: presencia de hipotensión o hipertensión arterial (manifestada por una disminución o aumento de la presión sistólica mayor del 30% de las cifras previas), náuseas, vómito, prurito, depresión respiratoria, sufrimiento fetal agudo y puntajes Apgar menores de 7.

Se midieron niveles de fentanyl en sangre de cordón umbilical, mediante técnica de espectrofotometría. El análisis se realizó mediante asociación de variables -Chi cuadrado-.

Para diferencia de promedios (V de razón) la prueba t de Student de datos pareados.

La información se procesó en un computador compatible con los sistemas IBM y el análisis se realizó con ayuda de un asesor de bioestadística.

RESULTADOS

En el presente estudio comparativo entre dos esquemas analgésicos vía epidural durante el trabajo de parto, se incluyeron 92 mujeres parturientas de bajo riesgo, las cuales se subdividieron en dos grupos al azar: grupo de estudio 49 pacientes (del 47-92) y grupo control (1-46). Ambos grupos con similitud en la edad, peso, talla, paridad, edad gestacional y otros factores asociados al embarazo.

En ambos grupos las edades se encontraron entre los 17-33 años, peso promedio de 60 kg. y talla promedio de 1.57 mt. La paridad osciló entre 1 y 4 embarazos, incluyendo sólo dos pacientes con 5 y 7 embarazos, las cuales quedan incluidas en el grupo de estudio.

Todas las pacientes estaban en trabajo de parto activo y con estado de salud adecuado. Los antecedentes periparto fueron: preeclampsia - eclampsia (4%), ruptura prematura de membranas (19.5%), ruptura artificial de membranas (3.2%) y otros con 12%: embarazo prolongado, talla baja, precesareada, podálica, madre añosa y madre fumadora.

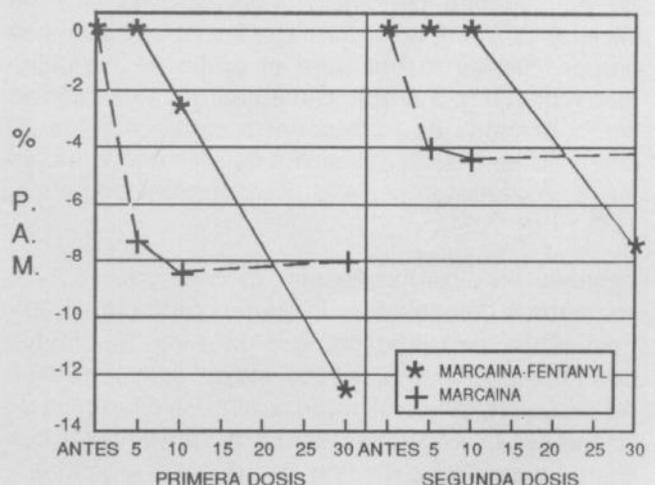
Comportamiento Hemodinámicos:

El grupo control inició con una Presión Arterial Media (PAM) promedio de 94,02 mmHg, con unos cambios a los 5, 10 y 30 minutos después de la aplicación de la analgesia epidural de 7, 8 y 8% respectivamente; y en aquellas que requirieron de refuerzo, iniciaron con promedio de 91,43 mmHg y con variación a los 5, 10 y 30 minutos de 3, 4 y 4%.

La frecuencia cardíaca inicial por grupo fue de 115.4 contracciones en un minuto, seguidas de una variación del 4, 7 y 8% a los 5, 10 y 30 minutos después de la administración de la marcaina. Con las dosis de refuerzo la frecuencia cardíaca inicial fue de 118.10 contracciones en un minuto con caída del 4, 7 y 9% a los 5, 10 y 30 minutos subsiguientes (ver gráficas 1 y 2).

GRAFICA 1.

CAMBIO PORCENTUAL DE LA PRESION ARTERIAL MEDIA A LOS 30 MINUTOS DESPUES DE LA PRIMERA Y SEGUNDA DOSIS ANALGESIA EPIDURAL EN TRABAJO DE PARTO. MEDELLIN, 1991-1992



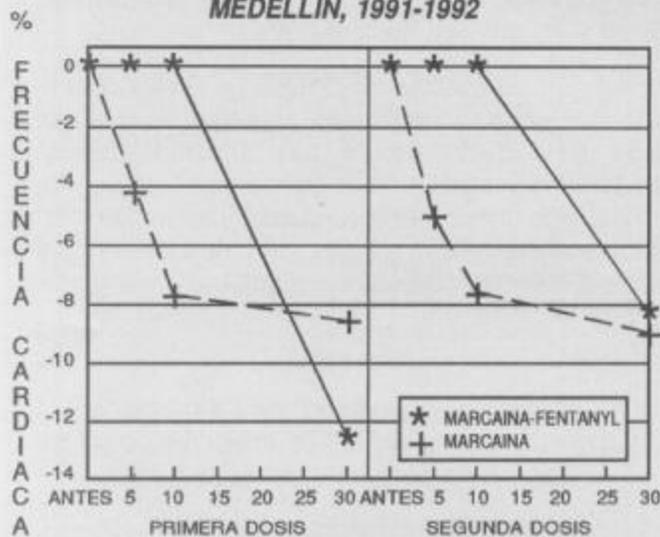
En el grupo de estudio (marcaina más fentanyl) se presentó lo siguiente: PAM inicial de 89.21 mmHg, sin cambios a los 5 minutos, caída del 2% a los 10 minutos y del 12% a los 30 minutos. En los casos de reforzamiento de la analgesia, la PAM inicial fue de

84.111 mmHg, sin variación a los 5 y 10 minutos subsiguientes y con caída del 7% a los 30 minutos. La frecuencia cardíaca inicial en este grupo fue de 99.3 contracciones por minuto, sin variación a los 5 y 10 minutos y caída del 12% a los 30 minutos. Con analgesia repetida la frecuencia cardíaca inicial fue 90.44 contracciones por minuto con estabilidad a los 5 y 10 minutos y disminución de 7% a los 30 minutos (ver gráficas 1 y 2).

GRAFICA 2.

CAMBIO PORCENTUAL DE LA FRECUENCIA CARDIACA A LOS 30 MINUTOS DESPUES DE LA PRIMERA Y SEGUNDA DOSIS

ANALGESIA EPIDURAL EN TRABAJO DE PARTO. MEDELLIN, 1991-1992



Se aprecia una diferencia importante en la PAM inicial y la frecuencia cardíaca inicial entre ambos grupos, siendo menor para el grupo de marcaina más fentanyl ($p > 0.05$). Sin embargo, se evidencia cómo, la caída de la frecuencia cardíaca a los 30 minutos luego de la aplicación de este esquema, es mayor comparado al de la marcaina únicamente (-12% ~- $p = 7.04$).

También en el grupo estudio, la PAM cae en 12% comparado con sólo 8% del grupo control ($p > 0.05$). Posterior a los refuerzos, la PAM a los 30 minutos cae nuevamente 7%, siendo mayor este descenso en 3% con respecto al grupo control. A diferencia de lo anterior la frecuencia cardíaca se mantiene con ligeras variaciones a pesar de las dosis repetidas.

Trabajo de Parto:

Ambos grupos presentaban trabajo de parto activo con dilatación cervical de 4 cm., contracciones uterinas de buena intensidad y duración y con una

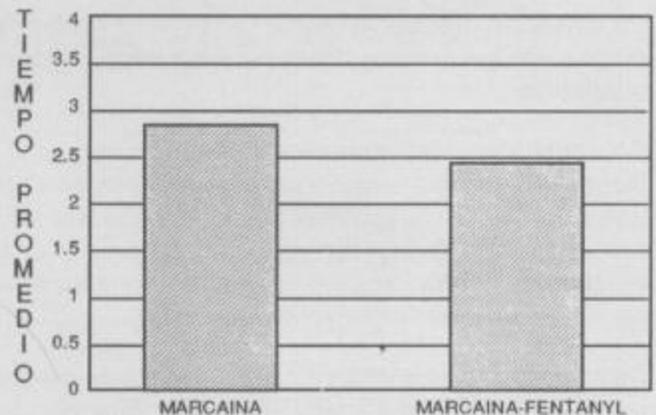
frecuencia de 3-4 en 10 minutos. No se presentó diferencia apreciable en velocidad de dilatación ($p > 0.05$) o retardo del expulsivo ($p > 0.05$) con respecto al esquema analgésico aplicado.

En el grupo control, el nacimiento ocurrió a las 2.84 horas luego de iniciada la analgesia con marcaina y en el grupo estudio (fentanyl más marcaina) el intervalo fue de 2.44 horas ($p > 0.05$) (ver gráfica 3).

GRAFICA 3.

TIEMPO PROMEDIO EN HORAS ENTRE INICIACION DEL ESQUEMA Y TERMINACION DEL PARTO

ANALGESIA EPIDURAL EN TRABAJO DE PARTO. MEDELLIN 1991-1992

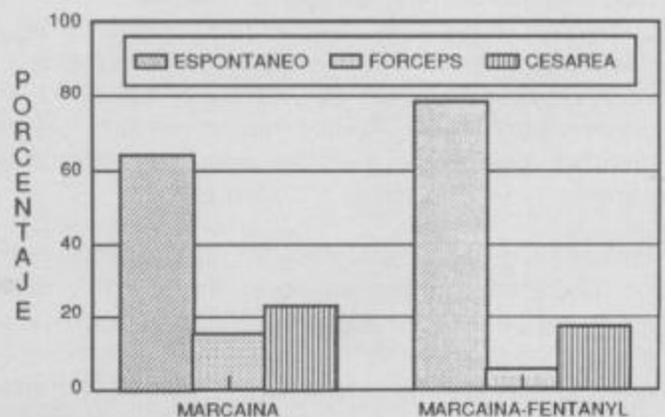


La instrumentación para terminación del parto fue de aplicación de fórceps en 7 casos (15.2%) en el grupo de marcaina y de 2 casos (4.35%) para el grupo de estudio ($p > 0.05$). La operación cesárea se realizó en 10 maternas (21.7%) en el grupo de marcaina y en 8 de ellas (17.39%) en el grupo de fentanyl y marcaina ($p > 0.05$) (ver gráfica 4).

GRAFICA 4.

FORMA DE TERMINACION DEL PARTO SEGUN EL GRUPO

ANALGESIA EPIDURAL EN TRABAJO DE PARTO. MEDELLIN 1991-1992



La anestesia que se debió aplicar para terminar el parto fue también por vía epidural en 20 casos (43.48%) en el grupo control y 13 casos (28.26%) en el grupo estudio. La mayoría de ellas (56-71%) sólo requirió de la analgesia durante su trabajo de parto y ninguna necesitó de anestesia general.

Parámetros Fetales:

Antes del sometimiento a uno de los esquemas de analgesia epidural durante el trabajo de parto, se realizó un examen físico y en algunos casos también paraclínicos para determinar la vitalidad de los fetos. Todos eran sanos (test de bienestar fetal). Las edades al nacimiento de estos niños fueron de 38.6 semanas en promedio para el grupo control y de 38.2 semanas para el grupo estudio.

El Apgar en el primer minuto, fue de 7; y de 9 a los 5 minutos en el grupo control. En este mismo grupo, de 5 niños con Apgar menor de 6 al minuto, sólo 1 niño no se recuperó a los 5 minutos, teniendo un puntaje de Apgar de 5 y por tal motivo requirió de asistencia médica avanzada.

En el grupo de estudio el Apgar promedio fue de 8 y 9 al 1º y 5º minuto, respectivamente. En este grupo, dos niños presentaron Apgar menor de 6 en el primer minuto, pero ambos se recuperaron a los 5 minutos.

En el grupo de estudio, el cual incluye la administración de fentanyl, se encontró que a nivel del cordón umbilical la concentración de este fármaco se incrementaba en relación al número de dosis aplicadas. Sin embargo los niveles alcanzados en nuestra investigación (0.46 a 2.6 ng/cc) no produjeron efectos clínicos evidentes a corto plazo, no presentándose detrimento del estado de salud y adaptabilidad del recién nacido.

En ningún caso se requirió reanimación del neonato ni de la aplicación de la naloxona como antídoto.

La Analgesia:

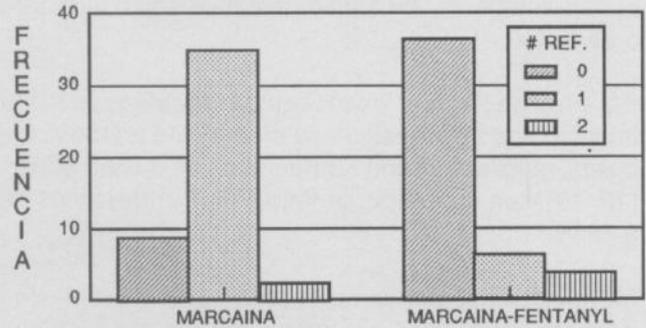
El grupo control presentó un mayor número de refuerzos en su esquema terapéutico. En 35 de las maternas la administración de la droga se hizo en 2 oportunidades, en 9 de ellas una vez y sólo 2 debieron ser reinyectadas por tercera vez ($p < 0.01$) (ver gráfica 5).

El grupo de marcaina y fentanyl, necesitó una sola dosis en 37 de las parturientas, dos dosis en 6 de ellas y 3 dosis en otras 3.

GRAFICA 5.

NUMERO DE REFUERZOS NECESARIOS EN CADA GRUPO

ANALGESIA EPIDURAL EN TRABAJO DE PARTO. MEDELLIN 1991-1992



Según el número de gestaciones, se vio cómo, a menor número de éstas, mayor necesidad de reforzamiento de la analgesia en ambos grupos, con predominio en el grupo de control.

La calidad de la analgesia fue exitosa en ambos grupos estudiados. En el grupo de control sólo hubo un fracaso terapéutico al iniciar la escala visual análoga en 9 y a los 30 minutos persistía en esa magnitud. El grupo de estudio se comportó siempre como exitoso.

El bloqueo motor resultante en el grupo control se catalogó como de 2º grado en casi la totalidad de las maternas; y en el grupo estudio, el 100% de ellas no presentó bloqueo mayor alguno.

DISCUSION

Son muchos los estudios realizados utilizando anestésicos locales solos o en combinación con opiáceos, pero la mayoría con algunas variaciones en el volumen de droga aplicada, su concentración y el sitio anatómico, reportan eficacia en los esquemas (6, 7, 8, 9)

En la valoración del dolor del trabajo de parto, se han encontrado muchas dificultades debido a la naturaleza del mismo (10). Sin embargo, en nuestro estudio no se presentó esta dificultad porque las pacientes entendieron fácilmente la forma de evaluar el dolor con la escala visual análoga.

Diferentes estudios demuestran cómo los anestésicos locales tienen una mayor eficacia que los opiáceos en el alivio del dolor del trabajo de parto; sin embargo con el fentanyl, se han reportado buenos resulta-

dos analgésicos durante el primer periodo del trabajo de parto con dosis de 150 a 250 ugr, y cuya incidencia de efectos colaterales, es dosis dependiente (11). Este resultado está de acuerdo con el presente estudio, en el cual se utilizaron dosis promedio de fentanyl de menos de 150 ugr y se obtuvo buena analgesia, sin efectos colaterales en la madre o en el feto.

En cuanto a los anestésicos locales, con la bupivacaina se menciona su efectividad en todos los casos, utilizada en concentraciones de 0.5% y 0.25% (12, 13) y en menor porcentaje a concentraciones de 0.125%.

En nuestro estudio comprobamos que la asociación de marcaina 0.125% y fentanyl 50 ugr. produce una analgesia de igual calidad a aquella que produce la bupivacaina al 0.25%, y además esta asociación prolonga el efecto analgésico, lo que está de acuerdo con la literatura existente (7, 14).

En cuanto al parto instrumentado, nuestro estudio mostró baja incidencia de éste, pero ligeramente mayor en el grupo control. Esto coincide con los reportes de la literatura que indican que las altas concentraciones del anestésico local, favorecen la

relajación del piso pélvico y por ende la necesidad del parto instrumentado para su término (15, 16).

Se puede apreciar cómo el puntaje de Apgar en casi la totalidad de los neonatos fue mayor de 7 a los 5 minutos, lo cual puede sugerir que, independientemente del esquema utilizado, las condiciones periparto son más importantes para el bienestar fetal (17).

AGRADECIMIENTOS

A los servicios de gineco-obstetricia y anestesia del Hospital General de Medellín por su colaboración y apoyo para el estudio.

A nuestros tutores por su asesoría.

A Janssen Farmacéutica por su apoyo para la realización del trabajo.

Al Centro de Investigaciones Biológicas CIB, por su colaboración.

A las pacientes.

BIBLIOGRAFIA

- Schiner, S.M., Wrigth, r.g., Levinson, G.: Uterine blood flow and plasma norepinephrine changes during maternal stress in the pregnant ewe. *Anesthesiology*. 50: 524. 1979.
- Schiner, S.M., Abboud, T.K., Artal, R., y Col. Maternal catecholamines decrease during labor after lumbar epidural anesthesia. *Am. J. Obstet. Ginecol.* 147: 13, 1983.
- Koller, C.: On the use of cocaine for producing anaesthesia on the eye. *Lancet*, 2: 990. 1884.
- Corning, J.L.: Spinal anaesthesia and Local medication of the cord. *N.Y. Med. J.*, 42: 483. 1885.
- Bier, A.: Versuche Uber Kokainisierung des Ruckenmarks. *Dtsh. Z. Chir.* 51: 361. 1899.
- Bonica, J.J. *Obstetric analgesia and anessthesia*. Amsterdam. 1978.
- Bromage, P.R.: *Epidural analgesia*. WB Saunders. Philadelphia. 1978.
- Hammonds, W. Braunwell R.S., hug, C.C., y Col. A comparison of epidural meperidine and bupivacaine for relief of labor pain. *Anesth Analg.* 61: 187. 1982.
- Kalia, P.K., Madan, D.H. y Col.: Epidural pentazocine for postoperative pain relief. *Anaesth. Analg.* 62: 249. 1983.
- Bundsen, P., Peterson, L.E., Selstam, U.: Pain relief in labor by transcutaneous electrical nerve stimulation. A prospective matched study. *Acta obstet. Gynecol. Sacand.* 60: 459. 1981.
- Carrie, L.E.S., O'sullivan, G.M., Seepobin R.: Epidural Fentanyl in labour. *Anaesthesia*. 36: 965. 1981.
- Hughes, S.C., Rosen, M.A., Shnider, S.M. y Col.: Maternal and neonatal effects of epidural morphine for labor and delivery. *Anesth. Analg* 63: 319. 1984.
- Covino, B.G.: Pharmacology of local anaesthetic agents. *Br. J. Anaesth* 58: 714. 1986.
- Shnider, S.M. and Levinson, G.: *Anesthesia for obstetrics 2^a Ed.* Williams and Wilkins. 1987.
- Moir, D.D.: Local anaesthetic techniques in obstetrics *Br. J. Anaesth.* 58: 747. 1986.
- Broenridge, P., Cohen, S.E.: *Neural Blakade for obstetrics and gynecology surgery in causings*, M.J. and Bridenbaugh, P.O.: *Neural blokade in clinical anesthesia and management of pain*. J.B. Lippincott Co. 1988.
- Naldaa, M.A., Campo, F., Burzaco, I.: Obstetric analgesia with fentanyl-bupivacaina by extradural route. *Br. J. Anaesth.* 54: 250, 1982.