



**UNIVERSIDAD DE CUENCA
FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS
POSTGRADO DE GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA**

**ESTUDIO CLÍNICO ALEATORIZADO MULTICENTRICO DE LA EFICACIA
ANALGÉSICA DEL TRAMADOL DURANTE LA FASE ACTIVA DEL
PARTO**

**TESIS PREVIA A LA OBTENCIÓN DEL
TÍTULO DE ESPECIALISTA EN
GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA**

AUTORA: MD. ELIZABETH PATRICIA ESPINOZA ROJAS

DIRECTORA: DRA. CUMANDÁ PATRICIA ABRIL MATUTE

ASESOR: DR. CARLOS EDUARDO ARÉVALO PELÁEZ

Cuenca-Ecuador

2014

RESUMEN

Antecedentes: El alivio del dolor es un tema significativo para las mujeres en trabajo de parto. El nivel de dolor experimentado y la eficacia en la disminución del dolor influyen en la satisfacción de la parturienta.

Objetivo: Determinar la eficacia de 100mg de Tramadol IM, para disminuir el dolor de la fase activa del parto, interferencia en la duración de la fase activa, vitalidad fetal, neonatal y efectos adversos significativos.

Métodos y técnicas: Estudio clínico controlado aleatorizado multicéntrico, en el Hospital José Carrasco Arteaga y Vicente Corral Moscoso de Cuenca-Ecuador, de diciembre 2012 a septiembre 2013, 73 parturientas a las que se les administró Tramadol durante la fase activa de labor, y 73 parturientas con N-butil escopolamina.

Resultados: A los 30 minutos y a la hora de evaluados con el tramadol, se mantuvo constante el dolor, pero con la N butil escopolamina existió un aumento, llegando en este último a ser severo a las 2 horas, lo que nunca sucedió al administrar el Tramadol, ni siquiera a las 4 horas de evaluado, demostrando así que hay una disminución del dolor así como un dolor moderado constante en todo el tiempo evaluado. No se vió prolongación en la duración de la fase activa, tampoco alteración en la vitalidad fetal, pero si se observó una mayor alteración en el Apgar del recién nacido, lo cual pudo ser atribuido a otras causas. Los efectos adversos: náusea y vómito, fueron mayores en el grupo del Tramadol, sin llegar a ser una contraindicación importante.

Descriptor: FASE ACTIVA DE LABOR DE PARTO, ESCALA VISUAL ANÁLOGA (EVA), TRAMADOL, N-BUTIL ESCOPOLAMINA.

SUMMARY

Background: Pain relief is a significant issue for women in labor. The level of pain experienced and efficacy in decreasing pain influence the satisfaction of the mother.

Objective: To determine the efficacy of Tramadol 100mg IM, to decrease the pain of active labor, interference with the duration of the active phase, vitality fetal, neonatal and significant adverse effects.

Methods and techniques: We conducted a multicenter randomized controlled trial, blinded assessor and the statistical results in the “Hospital José Carrasco Arteaga” and “Vicente Corral Moscoso” of Cuenca- Ecuador, from December 2012 to september 2013, the study group was formed 73 parturients to Tramadol were administered during the active phase of labor, and for the control group were given 73 parturients N - butyl scopolamine.

Results: it was found that at 30 minutes and when evaluated with tramadol, the pain was constant, but with the N-butyl scopolamine there was an increase, reaching the latter to be severe at 2 hours, which never happened to manage the Tramadol, even after 4 hours of evaluated, showing that there is a decrease in pain and a constant moderate pain all the time evaluated. Regarding the duration of the active phase, prolongation was not seen in the same, either impaired fetal vitality, but if there was a greater change in the newborn Apgar, which is not clear whether might be attributed to other causes. Regarding adverse effects of matched: nausea and vomiting were higher in the tramadol group without becoming a major contraindication for administration.

Descriptors: ACTIVE PHASE OF LABOR, VISUAL ANALOG SCALE (EVA), TRAMADOL, N - BUTYL SCOPOLAMINE.

**ÍNDICE**

RESUMEN	2
SUMMARY	3
DEDICATORIA	6
AGRADECIMIENTO	9
CAPÍTULO I	10
1.1. INTRODUCCIÓN	10
1.2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	11
1.3. JUSTIFICACIÓN	12
CAPÍTULO II	13
2. FUNDAMENTO TEÓRICO	13
CAPÍTULO III	20
3. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS	20
3.1. Pregunta principal	20
3.2 Hipótesis.....	20
3.3.1. Objetivo general:	20
3.3.2. Objetivos específicos:.....	20
CAPÍTULO IV	22
4. METODOLOGÍA	22
4.1 Tipo de estudio.....	22
4.2 Población de estudio	22
4.3 Tamaño de la muestra.....	22
4.4 Unidad de análisis y muestreo	23
4.6 Criterios de inclusión	23
4.7 Criterios de exclusión	23
4.8 Relación empírica de variables:	24
4.9 Operacionalización de las variables	25
4.10 Recolección de la información.....	26
4.12. Plan de Análisis	28
CAPÍTULO V	29
RESULTADOS	29
CAPÍTULO VI	39



DISCUSIÓN.....	39
CAPÍTULO VII	42
CONCLUSIONES	42
CAPÍTULO VIII	43
RECOMENDACIONES.....	43
8.2 REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	44
8.3 ANEXOS.....	48
8.3.1 ANEXO I: CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	48
8.3.2 ANEXO II: FORMULARIO DE RECOLECCIÓN DE DATOS.....	50
8.3.3 ANEXO III: ESCAL VISUAL ANÁLOGA DEL DOLOR.....	51



UNIVERSIDAD DE CUENCA

Fundada en 1867

Yo Md. Elizabeth Patricia Espinoza Rojas, autora de la tesis "ESTUDIO CLÍNICO ALEATORIZADO MULTICENTRICO DE LA EFICACIA ANALGÉSICA DEL TRAMADOL DURANTE LA FASE ACTIVA DEL PARTO", reconozco y acepto el derecho de la Universidad de Cuenca, en base al Art. 5 literal c) de su Reglamento de Propiedad Intelectual, de publicar este trabajo por cualquier medio conocido o por conocer, al ser este requisito para la obtención de mi título de Especialista en Ginecología y Obstetricia. El uso que la Universidad de Cuenca hiciere de este trabajo, no implicará afección alguna de mis derechos morales o patrimoniales como autora.

Cuenca, Marzo del 2014

Md. Elizabeth Patricia Espinoza Rojas

C.I. 0104988795

Cuenca Patrimonio Cultural de la Humanidad. Resolución de la UNESCO del 1 de diciembre de 1999

Av. 12 de Abril, Ciudadela Universitaria, Teléfono: 405 1000, Ext.: 1311, 1312, 1316

e-mail cdjbv@ucuenca.edu.ec casilla No. 1103

Cuenca - Ecuador



UNIVERSIDAD DE CUENCA

Fundada en 1867

Yo Md. Elizabeth Patricia Espinoza Rojas, autora de la tesis "ESTUDIO CLÍNICO ALEATORIZADO MULTICENTRICO DE LA EFICACIA ANALGÉSICA DEL TRAMADOL DURANTE LA FASE ACTIVA DEL PARTO", certifico que todas las ideas, opiniones y contenidos expuestos en la presente investigación son de exclusiva responsabilidad de su autora.

Cuenca, Marzo del 2014

Md. Elizabeth Patricia Espinoza Rojas

C.I. 0104988795

Cuenca Patrimonio Cultural de la Humanidad. Resolución de la UNESCO del 1 de diciembre de 1999

Av. 12 de Abril, Ciudadela Universitaria, Teléfono: 405 1000, Ext.: 1311, 1312, 1316

e-mail cdjbv@ucuenca.edu.ec casilla No. 1103

Cuenca - Ecuador



DEDICATORIA

A Dios, que gracias a él pude seguir adelante, a mi familia que me ha brindado el impulso día a día para lograr mis objetivos, en especial a mi madre que ha confiado en mi capacidad y me ha dado todo su apoyo.

A mi esposo por toda su comprensión y apoyo incondicional.

Finalmente a todas las personas quienes han colaborado de una u otra manera en mi formación tanto profesional como personal.



AGRADECIMIENTO

Agradezco a mi Director de Postgrado Dr. Roberto Herrera, a mi Directora de tesis Dra. Cumandá Abril y a mi Asesor el Dr. Carlos Arévalo por colaborar con el desarrollo de esta investigación y brindarme su tiempo.

CAPÍTULO I

1.1. INTRODUCCIÓN

El dolor en la labor de parto produce una respuesta diferente para cada mujer. Existen métodos farmacológicos y no farmacológicos para disminuir el dolor. La analgesia epidural es la técnica más estudiada, pero no siempre es posible emplearla. Los opioides tienen la capacidad de modular la respuesta fisiológica al estímulo nocivo y controlar el dolor, sea éste de cualquier tipo pero como cualquier medicamento tienen efectos adversos y no todos se pueden emplear en la labor de parto, por lo que se han realizado varios estudios a través del tiempo. (1)

El dolor obstétrico puede ser: visceral y somático, siendo el primero producto de la dilatación cervical y de las contracciones uterinas, en cambio el segundo, se produce al paso del producto por el canal cervical; aún hoy en día en algunas instituciones no se ha protocolizado el manejo del dolor en la labor de parto, considerándose que es natural concebir con dolor.

Es necesario, reemplazar la idea de que el dolor obstétrico es aceptable, por lo que debemos buscar alternativas de analgesia de acuerdo a cada institución; así por ejemplo en todo Estados Unidos de Norteamérica la paciente solicita por escrito le sea aplicada analgesia durante su trabajo de parto, sea epidural o por cualquier otro método.(2)

Al dolor se le atribuye un incremento en la tasa de cesáreas, como por ejemplo en Brasil, en donde se vio que este influye en el comportamiento de la paciente y la generación de sentimientos negativos para una normal labor de parto.(3)

1.2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El nivel de dolor experimentado y la efectividad de su alivio pueden influir en la satisfacción de la mujer en el trabajo de parto y producir efectos emocionales, psicológicos inmediatos o a largo plazo.

En nuestras instituciones la atención obstétrica implica un grupo numeroso es así que en el 2011, en el Hospital Vicente Corral Moscoso, se atendieron 5457 partos y en el Hospital José Carrasco Arteaga 1300, por lo que surge la necesidad de aliviar el dolor haciéndolo más llevadero.

Nuestros establecimientos públicos a pesar de que cuentan con analgésicos opiodes no han sido utilizados, tal vez porque no están protocolizados; sin embargo en pleno siglo XXI se necesita buscar la manera de utilizar todas las alternativas disponibles para el alivio del dolor durante la labor de parto.

La pregunta de investigación que nos planteamos es ¿Cuál es la efectividad del tramadol en comparación con la N-Butilescopolamina para controlar el dolor en la fase activa de la labor de parto, su relación con la vitalidad fetal, duración de la fase activa del parto y los efectos adversos que se presentan con su uso?

1.3. JUSTIFICACIÓN

En nuestros hospitales no se emplea una terapia analgésica para disminuir el dolor de las parturientas debido a criterios tradicionalmente arraigados sobre los beneficios del no control del dolor. La analgesia epidural, en nuestro medio tiene dificultad en disponer de personal de anestesiología que trabaje a tiempo completo en este tipo de alivio del dolor, por lo que se ve la necesidad de buscar alternativas viables como los opiodes de preferencia el Tramadol.

Se debe tener en cuenta que esta práctica, es fácil de realizar, debido a que la medicación que se pondrá a prueba, se dispone en las instituciones implicadas, no involucra riesgo para la madre ni para el recién nacido y en caso de comprobar su utilidad, se podrá empezar a utilizarla durante la labor de parto. Además el interés de realizar el estudio en ambas instituciones se fundamenta en la concepción de la tolerabilidad del dolor en los distintos tipos de población obstétrica que acuden a las mismas.

CAPÍTULO II

2. FUNDAMENTO TEÓRICO

2.1 Fisiología del dolor del trabajo de parto

El dolor obstétrico puede ser: visceral y somático; el dolor visceral se origina por la dilatación del cuello uterino con la respectiva formación de su segmento en la contracción uterina, en cuyo miometrio se encuentran los nervios aferentes, los impulsos nerviosos son transferidos a la región posterior de la médula mediante nervios sensitivos junto con los nervios simpáticos, de esta manera se vinculan con el dolor de parto, los dermatomas: L1 y T10 a T12.

El dolor somático es producto de la relajación del suelo de la pelvis, así como de la vagina y el periné, conforme se realiza el paso del niño por dicho canal, actuando aquí los dermatomas S2, S3 y S4, para la conducción de los estímulos dolorosos y la percepción dolorosa que esta produce en la fase activa de la labor de parto. (4)

La intensidad del dolor depende de la actividad uterina: frecuencia, intensidad y duración de las contracciones y de la dilatación.

Melzack y cols., “a través del cuestionario de McGill para la valoración del dolor, encontraron que el 60% de primíparas y el 36% de múltiparas experimentan un dolor severo, muy severo o intolerable en la labor de parto” (5)

Otros autores refieren que hasta el 75% de pacientes pueden presentar dolor severo. (6)

Es lamentable que el intenso dolor obstétrico, aún hoy, en pleno siglo XXI, sea aceptado como natural; que en nuestras instituciones no se realice ningún tipo de analgesia para evitar que una mujer que se retuerza en agonía y ocasionalmente algunos pacientes incluso maldicen su estado de sufrimiento. Es necesario,

desplazar la idea de que el dolor obstétrico es aceptable, razón por la cual se debe buscar alternativas de analgesia de acuerdo a cada institución; así por ejemplo en todo Estados Unidos de Norteamérica la paciente solicita por escrito le sea aplicada analgesia durante su trabajo de parto, sea epidural o por cualquier otro método.(2)

Desde hace siglos el hombre se ha preocupado por hacer más agradable y menos intenso el proceso de la labor de parto y el nacimiento. Por lo que en los últimos años se pensaba que parir sin dolor era un gran avance para la mujer. El confort de la parturienta ha alimentado su espíritu crítico a la hora de dar a luz. En este sentido el uso de la analgesia epidural en el parto es un hecho sobre lo que ellas e incluso los profesionales no tienen todavía una opinión concreta, existiendo un extendido debate entre dos acciones con visiones antagónicas. En consecuencia, ha estimulado un aumento en los esfuerzos de investigadores respecto a la aplicabilidad de alternativas analgésicas.(7)(8)

Pereira RR y colaboradores, investigaron acerca del dolor y el protagonismo de la mujer en el parto, con el fin de comprender las dimensiones socioculturales del dolor y su impacto, del análisis de los testimonios surgieron categorías empíricas: miedos, preocupaciones, vivencias e influencia sociocultural. “Los hallazgos de este artículo muestran que el dolor influye en el comportamiento de la embarazada a partir del miedo y se convierte en la génesis de otros sentimientos de aversión y en preocupaciones que involucran el evento del parto, que contribuiría también para la curva ascendente de los indicadores de cesárea en Brasil” (3)(9)(10)

2.2 Tipo de analgesia en la labor de parto.

Existen 2 tipos para analgesia:

2.2.1 Analgesia farmacológica: analgesia espinal, anestesia de los nervios pudendos, bloqueo paracervical, analgesia local, analgesia parenteral, anestesia general, analgesia inhalatoria.

2.2.2 Analgesia no farmacológica: apoyo emocional continuo, utilización de agua caliente durante la dilatación, inyección dérmica de suero estéril, aparatos de estimulación eléctrica (TENS), Acupuntura, digito puntura, hipnosis, psicoprofilaxis obstétrica, deambulación durante la fase activa de la labor de parto. (11)(12)(13)

2.3. Evidencia científica de la eficacia analgésica en la labor de parto.

Un estudio comparativo entre el Tramadol intramuscular (IM) vs placebo para la disminución del dolor de parto, reveló un grupo de intervención (n1=40) al que se administró 100 mg de Tramadol vía muscular, comparado con el control (n2=40) al que se le colocó 2 cm de placebo, utilizando la misma vía. Siendo comparables tanto en demografía y dilatación del cuello al ingreso de la paciente. Se utilizó la Escala Visual Análoga (EVA) para valorar el dolor. En este estudio se evaluó al recién nacido concretamente su estado físico a través del test de APGAR.

Los resultados señalaron que “desde los primeros minutos con esta técnica analgésica se produce disminución efectiva del dolor, con diferencias significativas entre ambos grupos $p=0,05$. No se evidenciaron cambios hemodinámicos, ventilatorios o de bienestar fetal intraparto con el Tramadol ($p=0,05$). Se concluyó que 100 mg de Tramadol por vía intramuscular produce disminución efectiva y segura del dolor en la fase activa del parto” (14)

Se investigó la analgesia del Tramadol vía intramuscular en única dosis de 100mg. en un estudio de casos y controles realizado a 100 pacientes, tanto primíparas y multíparas en igual número, del Hospital Escuela de Tegucigalpa en Honduras, que se encontraban en trabajo de parto. El grupo del Tramadol según la EVA, redujo el grado de dolor de moderado a leve ($P<0.05$) hasta en un 15% de pacientes y demostró no tener efectos adversos en el recién nacido, en cuanto a su latido cardíaco, funciones vitales, APGAR, ni influir con el trabajo de parto. (15)

El tramadol es un analgésico opioide sintético análogo de la codeína, produce analgesia mediante un doble mecanismo que implica una acción agonista débil sobre los receptores μ y por otro lado produce bloqueo de la recaptura de noradrenalina y serotonina en el sistema nervioso central. La activación de los receptores alfa 2 adrenérgicos producida por el tramadol podría actuar sinérgicamente con la activación de los receptores opioides y explicar sus efectos analgésicos.

El tiempo de vida media de su eliminación es de 5 horas, pero su metabolito primario activo M1 tiene una vida media de eliminación de 9 horas. El pico máximo de concentración en plasma es a las 2 horas después de su administración oral, su biodisponibilidad es de aproximadamente 68%.

Las ventajas del tramadol comparado con los opioides tradicionales radica en el perfil de sus efectos secundarios, el tramadol presenta menor depresión respiratoria que la morfina, puede causar náuseas, vómitos y constipación, pero en menor grado que los demás. (16)

Se estudiaron, 48 pacientes entre 17 y 35 años, primíparas de bajo riesgo, entre 37 y 42 semanas de embarazo en fase activa de trabajo de parto, con más de 3cms de dilatación, que al azar se asignaron a dos grupos. Al primero se le administró 100 mg de Tramadol IM, 8cc de placebo peridural; y al otro grupo placebo I.M. y 8cc de Bupivacaína 0,125% peridural ambos con prueba peridural de 3cc de Lidocaína al 2% con Epinefrina (1/200.000), el efecto analgésico se evaluó por medio de EVA, y se registraron efectos colaterales, resultados neonatales por intermedio del test de APGAR y de la escala neuroconductual de Tyson, y el curso de la dilatación cervical por espacio de dos horas. Los resultados de las dos técnicas analgésicas demostraron que disminuyen el dolor desde el inicio, sin encontrar diferencias significativas en las mismas, pero con efecto decreciente de su acción en la medida que avanza el grado de dilatación cervical en los siguientes 90 minutos.

Los resultados neonatales mostraron en ambos grupos puntajes superiores de 34/40 a los 15 minutos del parto y 12 horas más tarde puntajes mayores de

35/40, ningún puntaje del APGAR fue menor de 7/10 en las evaluaciones usuales.

Los efectos secundarios más frecuentes encontrados en ambos grupos fueron náuseas y emesis sin evidencia de mayor riesgo en uno o en otro grupo. En conclusión, las dosis de 100 mg de Tramadol IM es equiparable a la dosis de 8cc de Bupivacaína al 0,125 peridural para el alivio del dolor del trabajo de parto en fase activa, cuyo efecto analgésico es decreciente en los siguientes noventa minutos.(17)

Los opioides parenterales proporcionan alivio del dolor en el trabajo de parto, se vió cierta satisfacción materna, pero se necesitan más investigaciones para determinar qué intervención analgésica es más eficaz, sin efectos para las madres y sus recién nacidos.(18)

Se comparó el efecto de la asociación de Bupivacaína tanto con Tramadol como con Fentanyl, en analgesia peridural; se observó que el uso de Tramadol y Bupivacaína fue más eficaz debido a una acción más prolongada, menor latencia y mayor reducción del dolor en el trabajo de parto, esto se explica porque a nivel de la médula espinal en su cuerno posterior se impide la recaptación de serotonina y noradrenalina; no se vieron mayores diferencias en cuanto al vómito y la náusea en ambos grupos, tampoco se vió alteración del trabajo de parto ni compromiso materno o fetal para ambos grupos. (19) (20)

Por otra parte “el butilbromuro de hioscina es un fármaco anticolinérgico con elevada afinidad hacia los receptores muscarínicos localizados en las células de músculo liso del tracto digestivo, ocasionando un efecto espasmolítico, es también un buen ligando para los receptores nicotínicos ejerciendo, por tanto, un bloqueo ganglionar” (21)

En la fase activa de la labor de parto, se evaluó la administración de butilescopolamina contra 2 cc de solución salina, obteniéndose lo siguiente: en el primer grupo el parto duró aproximadamente de 2 a 4 horas, con una reducción

del dolor de 35,6% según la escala del dolor, en cambio en el grupo de la solución salina la reducción fue del 12,5% ($p < 0,001$). Los resultados neonatales fueron similares en ambos grupos y no se observaron efectos adversos maternos. (22)

En un estudio, de 90 pacientes, se comparó los efectos del butil bromuro de hioscina con oxitocina y de oxitocina sola por vía venosa para evaluar la duración de la labor, sin encontrarse diferencias estadísticamente significativas en cuanto a la edad de la madre, semanas de gestación, índice de Birshop, APGAR, ni alteración en las fases del parto.(23)

En otras revisiones, a favor del uso del bromuro de hioscina en la labor de parto, encontramos:

Efectos de bromuro de hioscina - N-butil (HBB) en supositorio rectal para el avance del trabajo de parto en primigestas, un estudio doble ciego aleatorizado controlado con placebo, se vió que la tasa de dilatación cervical fue de 2,6 cm / h en los experimentales y 1,5 cm / h en el grupo de control ($P < 0,001$).

La fase activa y la segunda etapa del trabajo de parto fueron significativamente menor en el grupo experimental ($P = 0,001$ y $P < 0,001$, respectivamente). No hubo diferencia estadísticamente significativa entre los grupos en el latido cardiaco fetal y materno, la frecuencia del pulso, la presión arterial y el APGAR del recién nacido, en conclusión la HBB reduciría tanto la fase activa y la segunda etapa del parto sin efectos secundarios significativos. (24)

Mientras que en otros estudios, se encontraron los siguientes resultados:

Akleh y Al-Jufairi, observaron que la N-butil bromuro de hioscina no interfiere en la duración de la primera etapa de la labor de parto en primíparas. (25)

Se estudió la eficacia y los efectos secundarios de clorhidrato de drotaverina y hioscina -N - butilbromuro en el tiempo de labor, un ensayo aleatorio de 150 mujeres en trabajo de parto activo incluyó 50 mujeres con drotaverina (grupo 1),

50 mujeres que recibieron hioscina -N - butilbromuro (grupo 2) y 50 mujeres no recibieron medicación (grupo 3), pero no se encontró resultados significativos en cuanto a la duración, dilatación cervical, ni se observaron resultados maternos o fetales adversos. (26)

En conclusión se considera que no existen pruebas valederas de que los antiespasmódicos reduzcan o aumenten la duración del período de dilatación cervical. (27)

2.4. Escalas de medición del dolor

La Escala Visual Análoga (EVA), es hoy de uso universal, relativamente simple y rápida, pero es necesaria la cooperación del involucrado para lograr una sensibilidad confiable, haciéndola fácilmente utilizable como instrumento de evaluación.(28)

Esta escala es de aproximadamente 10cm de longitud en una recta que por sus extremos se encuentra marcado como ausencia de dolor y al otro lado como el mayor dolor experimentado, esto le permite al paciente calificar según su nivel de dolor, en centímetros (anexo 3). El EVA es de uso universal, ya que es simple, requiere poco tiempo, lo convierte en confiable si hay buena comprensión por parte del paciente y es de gran utilidad para escalas descriptivas. (29)(30)

CAPÍTULO III

3. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

3.1. Pregunta principal

¿La administración de 100 mg de Tramadol intramuscular durante la fase activa del parto, disminuye el dolor evaluado por la escala visual análoga (EVA), no interfiere en la duración de la labor, vitalidad fetal, neonatal, ni produce efectos adversos significativos comparados con N-butil escopolamina?

3.2 Hipótesis

La administración de 100 mg de Tramadol intramuscular durante la fase activa del parto, disminuye el dolor evaluado por la escala visual análoga del dolor (EVA), sin interferir en la duración de la fase activa, vitalidad fetal, neonatal, ni producir efectos adversos significativos, comparado con N-butil escopolamina.

3.3 Objetivos de la investigación

3.3.1. Objetivo general:

- Determinar la eficacia de 100mg de Tramadol IM, para disminuir el dolor de la fase activa del parto, interferencia en la duración de la fase activa, vitalidad fetal, neonatal y efectos adversos significativos.

3.3.2. Objetivos específicos:

- Comparar la disminución del dolor en la fase activa del parto con la administración de 100mg de Tramadol contra la N-butil escopolamina.



- Comparar la duración de la fase activa, la vitalidad fetal, neonatal, con la administración de 100mg de Tramadol contra la N-butil escopolamina.
- Medir los efectos adversos significativos que puedan producirse con la administración de Tramadol contra la N-butil escopolamina.

CAPÍTULO IV

4. METODOLOGÍA

4.1 Tipo de estudio

Estudio clínico controlado aleatorizado multicéntrico doble ciego.

4.2 Población de estudio

Parturientas del Centro Obstétrico del Hospital “Vicente Corral Moscoso” y de Toco quirúrgico del Hospital “José Carrasco Arteaga” de la ciudad de Cuenca, Ecuador.

4.3 Tamaño de la muestra

Se calculó según las siguientes condiciones:

1. Nivel de confianza: 95%.
2. Potencia estadística: 80%
3. Efecto analgésico en el grupo conocido: La N-butil escopolamina disminuye el dolor durante el parto, aproximadamente en un 35.6%.(22)
4. Efecto analgésico en el grupo intervenido: Se esperó superar esta eficacia analgésica hasta en un 60%.
5. Con Epidat 4.0, el tamaño de la muestra es de 73 pacientes por cada grupo, es decir 146 en total. Con el porcentaje del 80% para el HVCM le corresponderían 116 pacientes y para el HJCA con el 20% serian 30 pacientes.

4.4 Unidad de análisis y muestreo

Parturientas en fase activa del parto del Centro Obstétrico del Hospital “Vicente Corral Moscoso” y de Toco quirúrgico del Hospital “José Carrasco Arteaga.”

4.5 Tipo de muestreo

Muestra aleatoria mediante aleatorización por bloques permutados (de 4 pacientes) con una asignación 1:1.

4.6 Criterios de inclusión

- Maternas de 20 a 34 años, con embarazo de bajo riesgo obstétrico, nulíparas, hasta 6 centímetros de dilatación cervical.
- Parto eutócico o distócico conducido por hipodinamia uterina.
- Dolor moderado o severo.

4.7 Criterios de exclusión

- Trabajo de parto prolongado (segundo periodo).
- Parto inducido.
- Parto precipitado.
- Trastornos respiratorios maternos de base.
- Indicación de cesárea en el transcurso de la labor de parto.
- Hipersensibilidad al Tramadol o a la N-butil escopolamina
- Trastornos psiquiátricos, discapacidad intelectual.
- Alteración en la senso - percepción del dolor.

4.8 Relación empírica de variables:

Variable independiente: Tramadol, N-butil escopolamina

Variable dependiente: Grado de dolor percibido durante la fase activa del parto, interferencia en la duración de la fase activa, vitalidad fetal, neonatal y efectos adversos

Variables moderadoras: Edad materna, conducción del trabajo de parto.

4.9 Operacionalización de las variables

VARIABLE	DEFINICION CONCEPTUAL	INDICADOR	ESCALA
Tramadol	Pertenece al grupo de analgésicos que actúan centralmente en los receptores que intervienen en el dolor, sin efectos adversos importantes si se lo usa con dosis terapéuticas.	Administración del Tramadol	Si No
N-butil escopolamina	Es un antiespasmódico, principalmente empleado en el sistema digestivo.	Administración de la N-butil escopolamina	Si No
Edad materna	Período de tiempo comprendido desde el nacimiento hasta la fecha de ingreso	Años cumplidos desde el nacimiento.	Numérica
Residencia	Lugar donde habita o vive una persona	Vive en zona rural o urbana.	Urbana Rural
Estado civil	Situación de los individuos de una sociedad, según sus derechos.	Estado en relación a los derechos y obligaciones civiles	Casada Unión libre Soltera Viuda ivorciada
Instrucción educativa	Conocimientos acumulados a través del tiempo por un individuo.	Niveles de adquisición de conocimientos	Ninguna Primaria Secundaria Superior Cuarto nivel
Conducción del trabajo de parto	Estimulación artificial del útero con el objeto de mejorar las características de las contracciones.	Estimulación de las contracciones uterinas	Si No
Dolor de la labor de parto durante la fase activa	Dolor percibido desde 4cm de dilatación previa la expulsión del producto, hasta 10cm de dilatación.	Grado de dolor evaluado por la Escala Visual Análoga (EVA)	Leve Moderado Severo
Alteración de la duración de la fase activa	En nulíparas la dilatación desde los 4 a los 10 cm es de 8 horas como máximo.	Alteración de la duración de la fase activa	Si No
Efectos adversos	Acción que no se quiere percibir, con niveles variables de aceptación.	Presencia del efecto adverso (náusea y vómito)	Si No
Alteración de la frecuencia cardiaca fetal	Variación patológica, sobre la basal de la actividad cardiaca fetal	Presencia de alteración de la frecuencia cardiaca fetal	Si No
APGAR del recién nacido	Valora: latido cardiaco fetal, respiración, coloración de la piel, tono muscular y reacción ante estímulos, asignando una puntuación para diagnosticar el estado del recién nacido.	Presencia de alteración del Apgar del recién nacido	Si No

4.10 Recolección de la información

Se efectuó a través de un formulario diseñado por la autora (Anexo 2).

4.11 Procedimientos, técnicas y aspectos éticos

1. Aprobación del Comité de Especialidad, Comisión de Investigación y Comité de Bioética de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad de Cuenca, Dirección Técnica de Docencia y Jefes de Departamento de las instituciones involucradas.

2. Selección de los grupos: Requerimos dos grupos:

Grupo 1: Parturientas a las que se les administro 100mg de Clorhidrato de Tramadol IM, durante la fase activa del parto.

Grupo 2: Parturientas a las que se les administro N-butil escopolamina, durante la fase activa del parto.

Cada uno de estos grupos, se denominaran de la siguiente manera:

1. CT: Parturientas con Tramadol.
2. CB: Parturientas con N-butil escopolamina.

3. Reclutamiento: Las parturientas seleccionadas fueron informadas prolijamente acerca del estudio alentándolas a participar y llenar un formulario de tamizaje con respuestas dicotómicas que contenían los criterios de inclusión y exclusión, también un ítem que permitió detallar los criterios de inclusión que incumplen y razones por las cuales no estuvieron de acuerdo en participar. Se inició la investigación en diciembre del 2012 hasta diciembre del 2013.

4. Firma del consentimiento informado (Anexo 1). A toda parturienta en fase

activa de la labor de parto que acudió a las instituciones mencionadas y que previamente fue seleccionada y reclutada, el Residente de Gineco-obstetricia, le explicó en qué consiste el estudio con lenguaje claro, pero conciso indicándole de qué manera colaborará, sin ocultar los posibles riesgos que se presenten o los beneficios; se cercioró de involucrar a una persona jurídica invitándola a participar en el estudio. Posteriormente se le pidió que firme este documento o que impregne su huella digital según el caso.

5. Asignación aleatoria: Con el programa www.randomization.com (técnica de aleatorización por bloques permutados (de 4 pacientes) con una asignación 1:1. Obtenidos los números de asignación aleatoria se codificó la identificación y la intervención. Esta asignación se inscribió en una tarjeta con el procedimiento (CT o CB), la secuencia fue encubierta al poner en sobres cerrados opacos enumerados en el orden correspondiente a la aleatorización y que en su exterior solo constó el código de la parturienta, ordenados en un dispensador ubicado en la sala de partos.
6. Luego de la verificación de la dilatación cervical requerida para la administración del Tramadol o de la N-butil escopolamina, el interno rotativo de Gineco-Obstetricia tomó el sobre y según corresponda administró la intervención o el control.
7. Pasos del procedimiento:

Fueron los mismos en los dos grupos excepto por el tipo de analgésico:

Paso 1: Luego de la verificación de la dilatación cervical requerida (4 a 6 centímetros) previa aleatorización se administró una ampolla de 100 miligramos en 2 mililitros de Clorhidrato de Tramadol intramuscular en la región glútea o a su vez el placebo una ampolla de 20 miligramos en 1 mililitros de N-butil escopolamina intramuscular en la región glútea.

Paso 2: La intensidad del dolor de la fase activa de la labor de parto se evaluó mediante la Escala visual analógico (EVA), método validado, que incluyó los grados: dolor leve (1 a 3), dolor moderado (4 a 6), y dolor severo (7 a 10). Concomitantemente se ejecutó una valoración clínica de la evolución de la fase activa del trabajo de parto, frecuencia cardiaca fetal, posibles efectos adversos maternos. La determinación se realizó a los 30, 60, 120, 180 y 240 minutos.

La evaluación de este segundo paso fue realizada por el Residente de Gineco-Obstetricia.

Una vez finalizado el parto se tomó la puntuación del test de APGAR realizado al 1 y 5 minutos de nacido, que es registrado por el equipo de pediatría.

4.12. Plan de Análisis

4.12.1 Plan de tabulación y análisis de datos

Los datos se tabularon en el programa IBM SPSS Statistics 21, con la colaboración de un estadístico cegado hacia cualquiera de los grupos.

Prueba de Hipótesis:

La hipótesis se probó por la comparación de la percepción del grado de dolor percibido por la paciente, según la escala visual análoga, durante la fase activa de la labor de parto, en los dos grupos, utilizando el riesgo en expuestos, riesgo en no expuestos, riesgo relativo (RR), reducción del riesgo absoluto (RRA), reducción del riesgo relativo (RRR), y número necesario a tratar (NNT) con un intervalo de confianza del 95% (IC 95%), valor $p < 0.05$.

CAPÍTULO V

RESULTADOS

5.1. Características iniciales o basales de los grupos de estudio

En la Tabla N° 1 constan las variables de estudio en lo concerniente a las características iniciales o basales de los grupo, observamos características demográficas y la variable obstétrica conducción del trabajo de parto denotando valores $p > 0.05$ lo cual nos indica que no existen diferencias entre los grupos.

TABLA N°1
Características iniciales o basales de los grupos con Tramadol y N Butil escopolamina, HJCA Y HVCM, Cuenca 2013

Variable	TRAMADOL		N BUTILESCOPOLAMINA		P
	N	%	N	%	
Edad					
20 -24	54	52.8	48	47.2	1.000
25 - 29	18	50.0	18	50.0	0.848
30 – 34	5	62.5	3	37.5	0.722
Procedencia					
Urbana	57	51.4	54	48.6	0.344
Rural	20	47.1	15	42.9	
Estado civil					
Casada	34	60.7	22	39.3	0.172
Unión libre	24	51.1	23	48.9	0.860
Soltera	19	44.2	24	55.8	0.206
Instrucción					
Ninguna	1	100.0	0	0.0	1.000
Primaria	19	54.3	16	45.7	0.849
Secundaria	40	49.4	41	50.6	0.407
Superior	17	60.7	11	39.3	0.403
Cuarto nivel	0	0.0	1	100.0	1.000
Conducción del trabajo de parto					
Si	27	47.4	30	52.6	0.313
No	50	56.2	39	43.8	

Fuente: Formulario de datos

Elaboración: MD. Elizabeth Espinoza

5.2. Puntuación del dolor con la escala visual análoga en la fase activa de la labor de parto con el uso del tramadol

En la Tabla N° 2 se describen las puntuaciones del dolor con el opioide Tramadol basándose en la Escala Visual Análoga de acuerdo al tiempo de valoración durante la fase activa de la labor de parto determinándose valores estimados desde un dolor inicial, a los 30 minutos, y cada hora hasta las 4 horas luego de la administración del medicamento. Se evidencia un inicio del dolor con una puntuación de 5.70 en promedio con DS +/- 1.94, que aumenta muy ligeramente hasta 6.90 con DS +/- 2.17 a las 4 horas de la valoración, las pacientes refirieron tener su dolor en un punto moderado, no fue ni leve ni severo, cabe recalcar que en éste punto la dilatación también aumentó y fisiológicamente el dolor también debería tener su efecto.

Por otra parte desde el inicio de la valoración hasta el final aumento apenas 1.20 puntos en la EVA, lo cual es muy favorable entendiéndose que la fase activa de la labor de parto es un proceso en ascenso en la escala del dolor.

TABLA N° 2

Puntuación del dolor según la escala visual análoga en la fase activa de la labor de parto con el uso del tramadol, HJCA y HVCM, Cuenca 2013

ESTADISTICA DESCRIPTIVA							
	N	Rango	Mínimo	Máximo	Media	Desviación Estándar	Varianza
DOLOR INICIAL	77	9	1	10	5.70	1.940	3.765
DOLOR 30 MINUTOS	77	8	1	9	5.48	1.951	3.806
DOLOR 1 HORA	77	9	1	10	5.69	1.975	3.902
DOLOR 2 HORAS	76	8	2	10	6.32	1.827	3.339
DOLOR 3 HORAS	74	8	2	10	6.70	1.957	3.828
DOLOR 4 HORAS	67	9	1	10	6.90	2.175	4.731

Fuente: Formulario de datos

Elaboración: MD. Elizabeth Espinoza

5.3. Puntuación del dolor con la escala visual análoga en la fase activa de la labor de parto con el uso de N Butil escopolamina

En la Tabla N° 3 observamos las puntuaciones del dolor con la N Butil escopolamina según la Escala Visual Análoga. Aquí se puede ver que el dolor inicial promedio está en 5.30 con un DS +/- 1.65 es decir las pacientes al llegar en fase activa (4 a 6 de dilatación), en la escala del EVA, refirieron tener un dolor moderado.

A los 30 minutos de administrada la N butil escopolamina, se ve un ligero aumento, un promedio de 5.87; y que además sigue aumentando a la hora y dos horas con 6.67 y 7.78 respectivamente, llegando a ser un dolor severo al finalizar las dos horas.

A las 3 horas de evaluación el dolor aumenta con tres puntos al inicial con 8.62, la dilatación también ha aumentado para este momento.

Finalmente a las 4 horas el dolor tiene un promedio de 9.00, con un DS +/- 2.00 que sigue ubicándose dentro de un dolor severo, llegando casi a ser el máximo percibido. Es decir desde el inicio de la valoración hasta el final aumento 3.70 puntos en la EVA, pasando de un dolor moderado a severo.

TABLA N° 3**Puntuación del dolor según la escala visual análoga en la fase activa de la labor de parto con el uso de la n butil escopolamina, HJCA y HVCM, Cuenca 2013**

ESTADISTICA DESCRIPTIVA							
	N	Rango	Mínimo	Máximo	Media	Desviación Estándar	Varianza
DOLOR INICIAL	69	9	1	10	5.30	1.657	2.744
DOLOR 30 MINUTOS	69	9	1	10	5.87	1.854	3.439
DOLOR 1 HORA	69	9	1	10	6.67	2.041	4.167
DOLOR 2 HORAS	69	9	1	10	7.78	2.050	4.202
DOLOR 3 HORAS	69	9	1	10	8.62	1.986	3.944
DOLOR 4 HORAS	66	9	1	10	9.00	2.008	4.031

Fuente: Formulario de datos

Elaboración: MD. Elizabeth Espinoza

5.4. Comparación en las puntuaciones del dolor con la escala visual análoga en la fase activa de la labor de parto con el uso de Tramadol y N Butil escopolamina

Al comparar estas dos tablas, tanto con la administración del Tramadol como con la N butil escopolamina, podríamos ver que en ambos grupos el dolor inicial es comparable, ya que las pacientes presentaron un dolor promedio moderado de 5.70 y 5.30 respectivamente, lo que quiere decir que entraron con una percepción del dolor parecida, pero conforme avanzó el tiempo, esta evaluación no resultó la misma. Así, a los 30 minutos y a la hora de colocada la medicación, con el Tramadol, se mantuvo constante el dolor, pero con la N butil escopolamina, existió un aumento, llegando en éste último a ser severo a las 2 horas, lo que nunca sucedió al administrar el Tramadol, ni siquiera a las 4 horas de evaluado.

5.5. Comparación de la eficacia del Tramadol y N Butil escopolamina paradisminuir el dolor en la fase activa de la labor de parto

En la Tabla N° 4 podemos ver la intensidad del dolor percibido, según la escala del EVA, comparada con el tiempo, tanto con la administración del Tramadol, como con la N- Butil escopolamina; así, se puede observar que en cuanto al dolor inicial referido por la paciente, un 50% presentó un dolor leve en ambos grupos; en cuanto a quienes presentaron un dolor moderado de inicio, en el grupo al que se iba a administrar el Tramadol fue el 44% y en el de N- Butil escopolamina previa a su administración un 56% tenía este tipo de dolor; y empezaron con un dolor severo el 73.2% de pacientes del grupo experimental, en comparación con el control que en un 26.8% lo manifestó, existiendo una diferencia notable. Con un valor p de 0.008.

A los 30 minutos, se vió que a las pacientes que se les administro Tramadol, tuvieron una puntuación mejor para dolor leve con el 64.7%, que con la N- Butil escopolamina con 35.3%, pero con dolor moderado y severo no muestra mayor disminución del dolor debido a que con tramadol se ve un 50.6% y con N- Butil escopolamina un 49.4% para el primero y para el segundo con el tramadol 52.2% y con la N- Butil escopolamina un 47.8%, lo que indica que a los 30 minutos de la administración el dolor moderado y severo fue mayor para el grupo experimental, con un valor p de 0.567, lo cual de manera estadística no hay diferencia significativa.

Una hora después, los resultados de la percepción del dolor en relación a la etapa anterior van presentando cambios, con un dolor leve el 61.5% de pacientes con Tramadol y un 38.5% con N- Butil escopolamina; tuvo un dolor moderado el 62.9% de pacientes con Tramadol y un 26% con el otro medicamento, pero en cuanto al dolor severo, ya se ve una mejoría con el grupo del Tramadol, ya que se evidenció que un menor grupo de pacientes que llegaron a esta intensidad de dolor con un 39.7%, y la mayoría de pacientes que refirieron dolor severo fue para la N- Butil escopolamina con el 60.3%.

A las 2 horas el efecto de la medicación continúa su acción, el 60% manifiesta seguir presentando un dolor leve con Tramadol y un 40% con N- Butil escopolamina; un dolor moderado lo manifiesta en menor proporción el grupo de la N- Butil escopolamina con el 23.4% y con el Tramadol 36.6%, que indicaría que a las dos horas se sigue notando un mayor grupo de pacientes con este tipo de dolor a la administración de la N- Butil escopolamina; pero como pasó en la primera hora se contrasta este resultado con el porcentaje de pacientes que tuvo un dolor severo con este medicamento el cual fue mayor 61.4%, comparados con 54% para el grupo del Tramadol, entonces resulta mejor tener pacientes que se mantienen con un dolor moderado y que no lleguen inmediatamente a dolor severo como se está evidenciando con la N- Butil escopolamina.

A las 3 horas, un porcentaje mayor de pacientes tuvo un dolor leve 70% con el Tramadol y un 30% con la N- Butil escopolamina, manifestó un dolor moderado, diferenciándose ya de las etapas anteriores, con el uso de Tramadol un 83.3% y un 16.7% del grupo de la N- Butil escopolamina mantuvo un dolor moderado, ya que la mayoría ya presentaba un dolor severo con el 59.2% en comparación con el Tramadol que lo refirió en el 40.8%.

En este punto debemos aclarar que la dilatación también avanzó, incluso que existieron casos que para las 4 horas de evaluación ya tuvieron su parto o estuvieron cerca del periodo expulsivo, sin embargo el comportamiento del dolor se concluye de la siguiente manera: como desde el inicio de la administración del Tramadol, el 62.5% refirió un dolor leve en comparación con el 37.5% de las pacientes con N- Butil escopolamina; pero en cuanto al dolor moderado y severo si se vió que conforme pasó el tiempo el dolor fue menor para el grupo del Tramadol con el 89.3% que refirieron un dolor moderado y sólo un 38.1% que llegaron al dolor severo; y con el grupo de la N- Butil escopolamina, que un 10.7% llegaron a tener dolor moderado, pero que la gran mayoría el 61.9%, es decir más de la mitad de pacientes evaluados a las 4 horas tuvo dolor severo entre los dos grupos de estudio.

TABLA N° 4

Comparación de la eficacia del Tramadol y N Butil escopolamina para disminuir el dolor en la fase activa de la labor de parto HJCA Y HVCM, Cuenca, 2013

Dolor	LEVE				MODERADO				SEVERO				P
	Tramadol		N- Butil		Tramadol		N- Butil		Tramadol		N- Butil		
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	
DOLOR INICIAL	7	50	7	50	40	44	51	56	30	73.2	11	26.8	0.008
A LOS 30 MINUTOS	11	64.7	6	35.3	42	50.6	41	49.4	24	52.2	22	47.8	0.567
1 HORAS	8	61.5	5	38.5	44	62.9	26	37.1	25	39.7	38	60.3	0.023
2 HORAS	6	60	4	40	36	36.6	11	23.4	34	38.6	54	61.4	0.000
3 HORAS	7	70	3	30	25	83.3	5	16.7	42	40.8	61	59.2	0.000
4 HORAS	5	62.5	3	37.5	25	89.3	3	10.7	37	38.1	60	61.9	0.000

Fuente: Formulario de datos

Elaboración: MD. Elizabeth Espinoza

5.6. Comparación entre Tramadol y N Butil escopolamina en la prolongación de la fase activa de la labor de parto

Se observa que tanto con la administración de Tramadol o de N butil escopolamina, no hubo prolongación en la fase activa de la labor de parto, con valor p de 0.375.

TABLA °5

Comparación entre Tramadol y N Butil escopolamina en la prolongación de la fase activa de la labor de parto

Fase activa prolongada	Tramadol		N-butil escopolamina		Valor	p
	N	%	N	%		
Si	27	35.1	19	27.5	0.375	
No	50	64.9	50	72.4		
Total	77	100.0	69	100.0		

Fuente: Formulario de datos

Elaboración: MD. Elizabeth Espinoza

5.7. Comparación entre Tramadol y N Butil escopolamina en la alteración de la frecuencia cardiaca fetal en la fase activa de la labor de parto

Se evidencia que tanto en el grupo control como en el experimental, no hubo alteración en la frecuencia cardiaca fetal, con un 98.5 y 94.8% respectivamente y con valor p de 0.370.

TABLA °6

Comparación entre Tramadol y N Butil escopolamina en la alteración de la frecuencia cardiaca fetal en la fase activa de la labor de parto

Alteración de la frecuencia cardiaca fetal	Tramadol		N-butil escopolamina		Valor	p
	N	%	N	%		
Si	4	5.2	1	1.4	0.370	
No	73	94.8	68	98.6		
Total	77	100.0	69	100.0		

Fuente: Formulario de datos

Elaboración: MD. Elizabeth Espinoza

5.8. Comparación entre Tramadol y N Butil escopolamina en la alteración del Apgar del recién nacido.

En cuanto a la alteración en el APGAR del recién nacido, este parámetro fue mayor en el grupo del Tramadol con un valor p de 0.003; esta alteración se presentó en 9 de 77 pacientes, sin encontrarse este efecto en el grupo de la N- Butil escopolamina. Cabe recalcar que este dato encontrado en el grupo experimental, podría deberse a otras circunstancias no necesariamente inherentes al fármaco.

TABLA °7**Comparación entre Tramadol y N Butil escopolamina en la alteración del Apgar del recién nacido.**

Alteración del APGAR del recién nacido	Tramadol		N-butil escopolamina		Valor p
	N	%	N	%	
Si	9	11.6	0	0	0.003
No	68	83.3	69	100.0	
Total	77	100.0	69	100.0	

Fuente: Formulario de datos

Elaboración: MD. Elizabeth Espinoza

5.9. Comparación entre Tramadol y N Butil escopolamina en efectos adversos, náusea y vómito, en la en la fase activa de la labor de parto.

En cuanto a los efectos adversos, no existieron datos que impidan el uso de uno u otro medicamento, la náusea y el vómito fueron mayores en el grupo del Tramadol con un valor p de 0.014; los cuales se presentaron en 7 de 77 pacientes, sin encontrarse este efecto en el grupo de la N- Butil escopolamina.

TABLA °8**Comparación entre Tramadol y N Butil escopolamina en efectos adversos, náusea y vómito, en la en la fase activa de la labor de parto.**

Nausea y vómito	Tramadol		N-butil escopolamina		Valor p
	N	%	N	%	
Si	7	9.0	0	0.0	0.014
No	70	91.0	69	100.0	
Total	77	100.0	69	100.0	

Fuente: Formulario de datos

Elaboración: MD. Elizabeth Espinoza

CAPÍTULO VI

DISCUSIÓN

El trabajo de parto es generalmente un acontecimiento doloroso para la madre. Normalmente hasta el 75% de pacientes en trabajo de parto pueden llegar a presentar dolor severo y debido a que un dolor intenso se asocia con reflejos que aumentan la tensión arterial y el consumo de oxígeno; producen la liberación de catecolaminas que pueden afectar el flujo sanguíneo uterino comprometiendo al feto, es recomendable utilizar algún tipo de analgésico en pacientes que experimentan dolor severo durante su Trabajo de parto. (17)

Los analgésicos por vía parenteral empleados para disminuir la intensidad del dolor durante el parto pueden ser varios entre los que destacan el tramadol y la N Butil escopolamina. A pesar de lo anterior no existen estudios que comparen estos dos fármacos, pero si existe evidencia de la eficacia analgésica de estos medicamentos por separado comparándolos ya sea con la administración intramuscular de placebo o solución salina.

Bayeh, Odett; Elbayeh, María; Fariña, Nicolás, realizaron un estudio acerca de la Eficacia analgésica del clorhidrato de tramadol intramuscular durante la fase activa del trabajo de parto en un grupo de 80 pacientes obstétricas, utilizando la Escala Visual Análoga para evaluar el dolor; así como la valoración del APGAR del recién nacido. Demostrando la disminución del dolor, con diferencias significativas entre ambos grupos $p=0,05$; sin hallarse cambios hemodinámicos, ventilatorios o de bienestar fetal durante el parto con el Tramadol ($p=0,05$) $F_{0,05, 38} = 3,23$, concluyendo que con 100 mg existe una reducción del dolor. (14)

Un ensayo clínico realizado en la sala de Partos del Hospital Escuela en Tegucigalpa Honduras, sobre una muestra de 100 parturientas en trabajo de parto a las que se les administro el clorhidrato de tramadol 100 mg IM en dosis única y el grupo que sirvió de control, demostró que las pacientes con

dolor moderado disminuyeron en porcentaje tanto en el grupo control como en el grupo que recibió tramadol; el nivel de dolor desde moderado a leve disminuyó hasta en un 15% de pacientes ($P < 0.05$). En el grupo control un 13% de pacientes aumentaron el dolor desde moderado a severo; en cambio en el grupo control como para el que recibió tramadol un 12% de pacientes disminuyeron su intensidad de moderado a leve a los 240 minutos después de administrado el analgésico. En esta dosis el tramadol no interfirió en el recién nacido ni en el trabajo de parto. (15)

En nuestro estudio las características iniciales o basales de los grupos estudiados, no presentan diferencias estadísticamente significativas. En ambos grupos el dolor inicial fue comparable, ya que las pacientes presentaron un dolor moderado con un promedio en la EVA de 5.70 para el Tramadol y 5.30 para la N Butil escopolamina; pero conforme avanzó el tiempo de la fase activa de la labor de parto, se observaron diferencias en la intensidad del dolor en los grupos. Así, a los 30 minutos y a la hora de colocada la medicación, con el Tramadol, se mantuvo constante el dolor, pero con la N butil escopolamina existió un aumento, llegando en este último a ser severo a las 2 horas, lo que nunca sucedió al administrar el Tramadol a las 4 horas de evaluado.

De acuerdo a la intensidad del dolor se observó en nuestro estudio diferencias estadísticamente significativas en cuanto a la analgesia a partir de la hora de administradas las dosis entre los grupos. ($p < 0.023$) A las 4 horas se mantiene una mejor analgesia en el grupo que recibió tramadol, dolor leve (62.5%), dolor moderado (89.3%) y dolor severo (38.1%); no así con la N butilescolamina, donde el dolor moderado y severo presenta mayores porcentajes, dolor leve (37.5%), dolor moderado (10.7%) y dolor severo (61.9%). Aggarwal P, Zutshi V, Batra S, determinaron la eficacia analgésica de la N Butil escopolamina para la fase activa de la labor de parto en 104 pacientes, el tiempo de labor de parto fue de 2 a 4 horas aproximadamente en el grupo I, además se observó un alivio del dolor de 35,6% para el mismo usando la Escala Visual Análoga, mientras que el



12,5% del grupo control obtuvo alivio ($p < 0,001$). No existieron efectos adversos en la madre ni en su producto. (22) Al comparar tramadol con otros analgésicos se observó mejor analgesia con el tramadol (31)

No se observó prolongación en la fase activa de la labor de parto ($p = 0.375$), tampoco alteración en la frecuencia cardiaca fetal ($p=0.370$), existieron 9 casos (11.6%) con alteración del APGAR del recién nacido en el grupo del tramadol ($p=0.003$) que podría deberse a otras circunstancias no necesariamente inherentes al fármaco. En cuanto a los efectos adversos, la náusea y el vómito fueron mayores en el grupo del Tramadol ($p=0.014$); los cuales se presentaron en 7 pacientes (9%), el grupo de la N- Butil escopolamina no presentó mayores efectos secundarios.

Se puede inferir que la eficacia analgésica del tramadol es mejor por cuanto mantuvo a la mayor parte de las pacientes con dolor leve y moderado, lo cual presentó un incremento mayor con la N butilescopolamina, la mayoría de pacientes que tuvieron dolor moderado, pasaron a un dolor severo a las cuatro horas.

CAPÍTULO VII

CONCLUSIONES

1. La eficacia analgésica del tramadol en la fase activa de la labor de parto se demostró ser mejor para controlar el dolor en comparación con la N-Butilescopolamina.
2. En cuanto a la duración de la fase activa, no se observó prolongación en la misma o alteración en la vitalidad fetal; pero si se observó una mayor alteración en el Apgar del recién nacido, lo cual no está claro si pudo ser atribuido a otras causas.
3. En cuanto a los efectos adversos: náusea y vómito, fueron mayores en el grupo del Tramadol, sin llegar a ser una contraindicación importante para su administración.

CAPÍTULO VIII

RECOMENDACIONES

Difundir los resultados de esta investigación en el servicio de gineco obstetricia de las instituciones involucradas con la finalidad de concientizar acerca de la necesidad de ayudar a la paciente a tener una labor de parto más placentera.

Considerar estos resultados al momento de elaborar normas y protocolos de analgesia durante la labor de parto y considerar el uso de otras técnicas analgésicas en las instituciones, para brindar así una atención más humanizada.

Presentar los resultados de la investigación a la Facultad de Ciencias Médicas de Universidad de Cuenca, para que de esta manera se realicen nuevas investigaciones en búsqueda de otras alternativas analgésicas, conforme a la evidencia científica.

8.2 REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Cuevas JHM. Uso de Opioides en Obstetricia Dr Juan Heberto Muñoz Cuevas. Hospital General de México SMAGO México DF Mayo 2006.
2. Casillas-Sánchez B, Zepeda-López VA. Analgesia Obstétrica Moderna. Anest En México [Internet]. 2009 [citado 13 de noviembre de 2013];21(1). Recuperado a partir de: <https://anestesiaenmexico.org/RAM9/RAM2009-21-1/005.pdf>
3. Da Rocha Pereira R, Franco SC, Baldin N. El Dolor y el Protagonismo de la Mujer en el Parto. Rev Bras Anesthesiol. 2011;61(3):204-10.
4. Canto L. Dolor Obstétrico [Internet]. [citado 10 de diciembre de 2013]. Recuperado a partir de: <http://www.anestesia.com.mx/regional/articles/dolobst.html>
5. Fernández M. ANALGESIA PARA EL TRABAJO DE PARTO ANESTESIA PARA LA CESAREA. Inst Univ Dexeus [Internet]. 2000 [citado 20 de octubre de 2013]; Recuperado a partir de: http://www.scartd.org/arxius/analg_part05.pdf
6. Zúñiga IV. ANALGOANESTESIA EN EL PARTO. raíces. 2:S1.
7. Arbués ER, López EA. Pautas alternativas de tratamiento del dolor en el parto de bajo riesgo. Nure Investig. 2009;(41):1-9.
8. Molina FJ. Tratamiento del dolor en el parto. Rev Soc Esp Dolor. 1999;6:292-301.
9. Rodriguez. Pegadas de Psique: Aspectos Psicológicos da Gravidez, Parto e Puerpério [Internet]. [citado 17 de noviembre de 2013]. Recuperado a partir de: <http://pegadasdepsique.blogspot.com/2010/03/aspectos-psicologicos-da-gestante.html>

10. 1235.pdf [Internet]. [citado 17 de noviembre de 2013]. Recuperado a partir de:<http://periodicos.puccampinas.edu.br/seer/index.php/cienciasmedicas/article/download/1260/1235>
11. Davim RMB, Torres G de V, Melo ES de. Non-pharmacological strategies on pain relief during labor: pre-testing of an instrument. *Rev Lat Am Enfermagem*. 2007;15(6):1150-6.
12. Mamede FV, Almeida AM de, Souza L de, Mamede MV. Pain during the labor active phase: the effect of walking. *Rev Lat Am Enfermagem*. 2007;15(6):1157-62.
13. Smulders B, Croon M, Daunis-Vergés A. Parto seguro: una guía completa. Barcelona: Médici; 2002.
14. Bayeh O. ADOLEC-Eficacia analgésica del clorhidrato de tramadol intramuscular durante la fase activa del trabajo de parto; Efficacy analgesic of the clorhydrate of tramadol intramuscular during the active phase of labor [Internet]. [citado 8 de noviembre de 2013]. Recuperado a partir de: <http://bases.bireme.br/cgi-bin/wxislind.exe/iah/online/?IscScript=iah/iah.xis&src=google&base=ADOLEC&lang=p&nextAction=lnk&exprSearch=263339&indexSearch=ID>
15. Vargas S, Vallecillo C, Perez L, Arita J. Tramadol en la Analgesia del Trabajo de Parto. *Hondureña*. 160.
16. Villarejo-Díaz M, Ramón J. Farmacología de los agonistas y antagonistas de los receptores opioides. *Educ E Investig Clínica*. 2000;1(2):106-37.
17. Gómez Sánchez PI, Hernández Castro JJ, Acuña Cañas A. Dolor en la mujer. Bogotá: Asociación Colombiana para el Estudio del Dolor; 2008.
18. Ullman R, Smith LA, Burns E, Mori R, Dowswell T. Parenteral opioids for maternal pain management in labour. *Cochrane Database Syst Rev*. 2011;10:CD007396.

19. Efectos Comparativos De Fentanyl Vs. Tramadol En El Control Del Dolor En El Trabajo De Parto [Internet]. [citado 8 de noviembre de 2013]. Recuperado a partir de: http://www.clasa-anestesia.org/revistas/colombia/HTML/ColEfectos_Comparativos_De_Fentanyl.htm
20. Anim-Somuah M, Smyth R, Howell C. Epidural versus non-epidural or no analgesia in labour. Cochrane Database Syst Rev [Internet]. 2005 [citado 20 de octubre de 2013];4. Recuperado a partir de: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD000331.pub2/pdf/standard>
21. BUTILBROMURO DE HIOSCINA [Internet]. [citado 13 de noviembre de 2013]. Recuperado a partir de: <http://www.iqb.es/cbasicas/farma/farma04/b058.htm>
22. Aggarwal P. Role of hyoscine N-butyl bromide (HBB, buscopan®) as labor analgesic Aggarwal P, Zutshi V, Batra S - Indian J Med Sci [Internet]. [citado 8 de noviembre de 2013]. Recuperado a partir de: <http://www.indianjmedsci.org/article.asp?issn=0019-5359;year=2008;volume=62;issue=5;spage=179;epage=184;aulast=Aggarwal>
23. Nobrega H. Efectos del butil bromuro de hioscina-oxitocina u oxitocina intravenosos en la duración del parto de embarazos a término | Progresos de Obstetricia y Ginecología [Internet]. [citado 13 de noviembre de 2013]. Recuperado a partir de: <http://zl.elsevier.es/es/revista/progresos-obstetricia-ginecologia-151/efectos-butil-bromuro-hioscina-oxitocina-u-oxitocina-intravenosos-13188603-articulos-originales-2010>
24. Makvandi S, Tadayon M, Abbaspour M. Effect of hyoscine-N-butyl bromide rectal suppository on labor progress in primigravid women: a randomized double-blind placebo-controlled clinical trial. Croat Med J. abril de 2011;52(2):159-63.

25. Akleh. MurciaSalud [Internet]. [citado 13 de noviembre de 2013]. Recuperado a partir de:
http://www.murciasalud.es/preevid.php?op=mostrar_pregunta&id=18790&idsec=453
26. Gupta B. Drotaverine hydrochloride versus hyosc... [Int J Gynaecol Obstet. 2008] - PubMed - NCBI [Internet]. [citado 13 de noviembre de 2013]. Recuperado a partir de: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18031745>
27. Anke C. Antiespasmódicos para el trabajo de parto [Internet]. [citado 13 de noviembre de 2013]. Recuperado a partir de: <http://www.update-software.com/BCP/BCPMainFrame.asp?DocumentID=CD009243&SessionID=0>
28. Boletín Dolor [Internet]. [citado 13 de noviembre de 2013]. Recuperado a partir de: <http://escuela.med.puc.cl/publ/boletin/dolor/MedicionDolor.html>
29. Fornés C. MEDICIÓN Y VALORACIÓN DEL DOLOR DE PARTO- V Reunión (2001) [Internet]. [citado 8 de noviembre de 2013]. Recuperado a partir de: <http://www.sedolor.es/ponencia.php?id=356>
30. Spanska 2008-04-10.pdf [Internet]. [citado 22 de octubre de 2013]. Recuperado a partir de:
<http://www.regionhalland.se/PageFiles/24446/Spanska%202008-04-10.pdf>
31. 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. febrero de 2009;49(1):59-63.

8.3 ANEXOS

8.3.1 ANEXO I: CONSENTIMIENTO INFORMADO



UNIVERSIDAD DE CUENCA
FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS
POSTGRADO DE GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA.

INFORMACION A LA MUJER Y CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR
EN: ESTUDIO CLÍNICO ALEATORIZADO MULTICENTRICO DE LA
EFICACIA ANALGÉSICA DEL TRAMADOL DURANTE LA FASE ACTIVA
DEL PARTO

Investigadora: MD. Elizabeth Espinoza R.

INFORMACIÓN

Estimada madre: Yo Elizabeth Espinoza Rojas, médica residente R3 del postgrado de Ginecología y Obstetricia de la Universidad de Cuenca, previo a mi obtención de título necesito realizar una tesis de grado, motivo por el cual voy a realizar el siguiente estudio del que usted puede llegar a ser parte en el caso de que así lo autorice, para el mismo contaré con la ayuda de los médicos residentes e internos de la institución. En nuestro país y a nivel mundial, existen diversos recursos para hacer de la labor de parto, un proceso más llevadero para la materna, por lo que se emplean diversos mecanismos para tratar de disminuir el dolor producido en el mismo, motivo por el cual se realizará este estudio en conjunto con la Universidad de Cuenca para demostrar la eficacia en la disminución del dolor del Tramadol colocado en el glúteo comparado con la N – butil escopolamina durante la fase activa de la labor de parto. La medicación empleada, por evidencia científica, no tiene efectos adversos importantes sobre usted y ni su bebé, con este tratamiento queremos demostrar que el uso de esta medicación le puede ayudar a disminuir el dolor percibido durante la labor, haciéndola más placentera.

El estudio será realizado por el médico Residente de turno de Ginecología y Obstetricia que estará junto a usted durante la labor de parto, evaluará el dolor luego de la administración de medicación (Tramadol o N – Butil escopolamina) la misma que le tocará por sorteo para que tenga las mismas posibilidades de asignarle cualquiera de las dos.



Le invito a participar en este estudio, recalcándole la importancia de su colaboración, indicándole además que usted está en todo su derecho de retirarse del mismo si usted así lo creyere conveniente, sin perder el derecho a los servicios médicos de la institución. Con toda confianza pregúnteme si algo no está claro o si requiere más información.

CONSENTIMIENTO INFORMADO ACERCA DE:

ESTUDIO CLÍNICO ALEATORIZADO MULTICENTRICO DE LA EFICACIA ANALGÉSICA DEL TRAMADOL DURANTE LA FASE ACTIVA DEL PARTO

Yo.....con cédula de identidad N°.....he leído la hoja de información, declaro haber sido voluntaria y adecuadamente informada he tenido la oportunidad y el derecho de hacer preguntas, comprendo que puedo retirarme del estudio cuando quiera sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos por lo que en pleno uso de mis facultades mentales, voluntariamente consiento participar en esta investigación.

Fecha:

Firma de la paciente:

Si la paciente no tiene instrucción imprimiré su huella digital, luego de la información adecuada

Huella Digital.

Firma de la investigadora.....

Dirección.....

Teléfono.....

8.3.2 ANEXO II: FORMULARIO DE RECOLECCIÓN DE DATOS



UNIVERSIDAD DE CUENCA
FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS
POSTGRADO DE GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA
FORMULARIO DE RECOLECCION DE DATOS

ESTUDIO CLÍNICO ALEATORIZADO MULTICENTRICO DE LA EFICACIA
ANALGÉSICA DEL TRAMADOL DURANTE LA FASE ACTIVA DEL PARTO

CODIGOS: CT..... CB.....

Institución:.....

Fecha: Hora:

Nº Historia clínica:

Edad (años):

Procedencia: Urbana () Rural ()

Estado Civil: Casada () Unión libre () Soltera () Viuda ()
Divorciada ()

Instrucción educativa: Ninguna () Primaria () Secundaria () Superior ()
Cuarto nivel ()

Conducción del trabajo de parto: Si () No ()

Alteración en la duración de la fase activa: Si () No ()

Efectos adversos: Si () No ()

Alteración de la frecuencia cardiaca fetal: Si () No ()

Alteración del Apgar del Recién Nacido: Si () No ()

Dilatación: ()

Inicial: ...

30 min: ...

1 hora: ...

2 horas: ...

3 horas: ...

4 horas: ...

Firma del responsable.....

Dirección.....

Teléfono.....

8.3.3 ANEXO III: ESCAL VISUAL ANÁLOGA DEL DOLOR

