

UNIVERSIDAD AUTONOMA DE NAYARIT



PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

“EFICACIA Y SEGURIDAD DE DOS ANESTESICOS LOCALES: ROPIVACAINA AL 0.125% MÁS 100MG DE SULFATO DE MAGNESIO COMO ADYUVANTE VS BUPIVACAINA AL 0.125% MÁS 100MG DE SULFATO DE MAGNESIO COMO ADYUVANTE PARA ANALGESIA OBSTETRICA EPIDURAL.”

Presenta:

Dr. Óscar Eduardo Jacinto Jiménez

Residente de la especialidad médica en Anestesiología

Directora de Tesis

Dra. Eréndira González Orozco

Asesor clínico

Dr. Alberto Torres González

Tepic, Nayarit, febrero de 2017

UNIVERSIDAD AUTONOMA DE NAYARIT



PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

“EFICACIA Y SEGURIDAD DE DOS ANESTESICOS LOCALES: ROPIVACAINA AL 0.125% MÁS 100MG DE SULFATO DE MAGNESIO COMO ADYUVANTE VS BUPIVACAINA AL 0.125% MÁS 100MG DE SULFATO DE MAGNESIO COMO ADYUVANTE PARA ANALGESIA OBSTETRICA EPIDURAL.”

Presenta:

Dr. Óscar Eduardo Jacinto Jiménez

Residente de la especialidad médica en Anestesiología

Directora de Tesis

Dra. Eréndira González Orozco

Asesor clínico

Dr. Alberto Torres González

Tepic, Nayarit, febrero de 2017

ÍNDICE GENERAL

CONTENIDO	PAGINA
Marco teórico.....	4
Antecedentes.....	13
Planteamiento del problema.....	15
Pregunta de investigación.....	17
Justificación.....	17
Objetivos.....	19
Objetivo general.....	19
Objetivos específicos.....	19
Hipótesis.....	20
Metodología.....	21
Diseño del estudio.....	21
Definición de variables.....	21
Operacionalización de variables.....	22
Selección y tamaño de muestra.....	23
Criterios de selección.....	23
Intervención propuesta.....	23
Análisis estadístico.....	25
Aspectos éticos.....	25
Resultados.....	26
Discusión.....	34
Conclusiones.....	35
Referencias bibliográficas.....	36
Anexos.....	40

DEDICATORIA

A mis padres por su apoyo incondicional, los pilares de mi vida, por haberme formado con el buen ejemplo para convertirme en lo que soy hasta ahora.

A mi esposa e hijo por darme su amor día a día aún sin importar la distancia, con esa paciencia infinita y apoyo total que me inspira en ser mejor todos los días.

A mis maestros por enseñarme el buen camino de este arte, con su sabiduría ayudándome a guiar mis pasos en este difícil camino de la anestesiología.

1. MARCO TEÓRICO.

Los profesionistas de la salud se enfrentan constantemente a retos médicos, acuden a técnicas y métodos basados en evidencia para contribuir de manera benéfica para proveer una atención segura y de calidad. Un punto esencial en este enfoque es la prevención y reducción del dolor así como sus complicaciones. Un ejemplo de situación de intenso dolor es el que se presenta durante el trabajo de parto.

En la actualidad existen muchos coadyuvantes útiles para mejorar la analgesia obstétrica, al momento "el estándar de oro" es el uso de anestésicos locales combinados con opioides. Sin embargo, tienen la desventaja de asociarse a efectos colaterales indeseables. Por ello, otras opciones como el sulfato de magnesio pudieran ser considerados como un coadyuvante en el manejo analgésico. Este catión se considera seguro, barato y con un potencial efecto antinociceptivo prometedor (1).

1.1 Dolor en obstetricia.

El trabajo de parto, es un proceso fisiológico mecánico y dinámico; comprende tres periodos, el primer periodo caracterizado por la fase prodrómica y borramiento del cérvix, seguida de la fase de aceleración y dilatación completa del cuello uterino. El segundo periodo comprende el descenso de la presentación fetal por el canal del parto y termina con el nacimiento del feto. El tercer periodo del trabajo de parto, alumbramiento, ligado con la expulsión de la placenta y membranas ovulares (2).

El dolor durante el trabajo de parto tiene un componente somático y visceral, relacionado con la activación de nociceptores y reflejos espinales desencadenados en órganos como: útero, cérvix, músculos abdominales, periné y estructuras osteoarticulares de la pelvis. La nocicepción es variable, dependiendo de múltiples factores como: edad, paridad, raza, nivel socioeconómico, estadio del

parto y complicaciones del mismo. El estímulo doloroso es transmitido a los segmentos espinales torácicos T10-12 y lumbares L1, en la primera fase, responsable del dolor por dilatación del cérvix durante el 1er período del trabajo de parto (dolor visceral) e involucra las fibras sacras S2-S4 en la segunda fase (período expulsivo) del 2do período del trabajo de parto (dolor somático).

La lesión tisular desencadenada por la isquemia de la contractilidad uterina, lleva a la sensibilización de los nociceptores tisulares periféricos y sus fibras nerviosas aferentes, con liberación de neurotransmisores excitatorios e inhibitorios como sustancia P (polipéptidos), neurotensina, encefalinas, GABA (ácido gamma-aminobutírico), prostaglandinas, serotonina y otras. Las vías del dolor efectúan su primera sinapsis en interneuronas del cuerno posterior de la médula espinal, donde se realiza la neuromodulación del estímulo nociceptivo e interactúan con otras neuronas en el asta anterior medular y en segmentos localizados en zonas adyacentes, activando vías ascendentes a nivel del tallo y la corteza, desencadenando múltiples respuestas reflejas, de tipo psicológico, sensorial, cognitivo, afectivo y autonómico.

La estimulación autonómica especialmente de tipo simpático, aumenta la actividad respiratoria y circulatoria y origina mecanismos psicodinámicos como aprensión y ansiedad. Estos cambios pueden alterar el flujo sanguíneo uteroplacentario, lo que incide sobre el intercambio gaseoso y la oxigenación fetal del recién nacido. Se genera alcalosis respiratoria y posteriormente acidosis metabólica por el incremento en la ventilación durante la contracción y los períodos de hipoventilación e hipoxemia durante la relajación uterina respectivamente. Aumentan la presión sistólica y la frecuencia cardíaca, así como el gasto cardíaco, el trabajo ventricular izquierdo, y el consumo de oxígeno. La actividad metabólica aumentada se manifiesta por niveles elevados de lactato y ácidos grasos libres. La motilidad intestinal, y el vaciamiento gástrico disminuyen y los niveles de gastrina se incrementan. Como mecanismos desencadenantes de esta respuesta están las catecolaminas, el cortisol, los corticosteroides y la ACTH, liberados como manifestación neuroendocrina (2).

1.2 Respuestas fisiológicas a períodos prolongados de dolor.

El soportar por períodos prolongados este dolor intenso, puede provocar, entre otras respuestas fisiológicas al dolor:

1. Incremento dramático en la producción y liberación de catecolaminas, que producen:

- a. Disminución de la efectividad de las contracciones, y por lo tanto el primer período del trabajo de parto se prolonga.
- b. Constricción de las arterias, incluidas las uterinas, lo cual provoca hipoperfusión uterina, hipoxia fetal y acidosis fetal.
- c. Taquicardia materna.

2. Aumento importante del gasto cardíaco, y del retorno venoso después de la contracción, lo que nos da:

- a. Aumento de la precarga. Contraindicado en ciertas cardiopatías.
- b. Aumento del consumo metabólico de oxígeno.

3. Taquipnea y aumento de la actividad muscular errática, lo que conlleva:

- a. Alcalosis respiratoria, que produce constricción arterial.
- b. Acidosis metabólica.
- c. Aumento de los requerimientos metabólicos y deshidratación (3).

1.3 Analgesia obstétrica.

El alivio del dolor en el trabajo de parto mediante cualquier método efectivo y en especial con anestesia regional, evita o atenúa muchos de los efectos maternos y fetales ya descritos.

La técnica ideal de analgesia durante el trabajo de parto debería abolir el dolor, además de permitir a la paciente que participe en forma activa en el nacimiento de su hijo, por lo que debería tener mínimos efectos sobre el bebé o sobre la evolución del trabajo de parto. La anestesia regional cada día es más utilizada en la paciente obstétrica, debido a que produce deaferentación, bloquea los impulsos

nociceptivos desde la periferia, protege al cerebro del dolor e impide la liberación de hormonas del estrés. En este tipo de pacientes reduce el riesgo de bronco aspiración ya que se le mantiene despierta y con sus reflejos de protección de la vía aérea intactos (la mujer embarazada se considera siempre con estómago lleno), además de que ha logrado disminuir la mortalidad materna al evitar fallas catastróficas en la intubación y ventilación. El bloqueo neuroaxial provee la más efectiva analgesia con menor depresión. Las ventajas del bloqueo epidural se enumeran a continuación:

1. Puede proporcionar analgesia continua y efectiva desde temprano en el trabajo de parto hasta después del nacimiento. Se evitan así depresores maternos y fetales.
2. La madre permanece despierta y con sus reflejos intactos, a menos que padezca hipotensión arterial severa.
3. En dosis adecuadas, no interfiere con la evolución del trabajo de parto. En realidad, algunos autores han demostrado que una analgesia efectiva acorta el primer estadio del trabajo de parto al aumentar la fuerza y la frecuencia de las contracciones.
4. En dosis adecuadas, la madre conserva el poder de pujar con efectividad.
5. Algo que gusta mucho a las madres es permanecer despiertas y sostener a su bebe inmediatamente después de nacer.
6. Si el obstetra o el cardiólogo desean que la madre no pujan, fácilmente se les complace intensificando el grado de bloqueo. La revisión de la cavidad uterina y la sutura de la episiotomía se realizan sin molestia para la paciente. Se puede conducir una prueba del trabajo de parto después de una cesárea, de manera segura, al mantener bajas las dosis de la epidural. Así se elimina el dolor de las contracciones, pero se conservan los signos de alarma de ruptura uterina. Con un catéter peridural bien, puede adecuarse el bloqueo rápida y efectivamente, para una operación cesárea, así como permanecer en su sitio para una oclusión tubaria y analgesia postoperatoria.

Aunque la analgesia peridural es la técnica de elección, ésta no está exenta de efectos secundarios como: hipotensión arterial, bloqueo motor y/o inyección intravenosa peridural de anestésicos locales (3).

1.4 Anestésicos locales utilizados para analgesia obstétrica.

Los anestésicos locales inhiben reversiblemente la conducción nerviosa al prevenir la generación y la conducción de impulso nervioso, son utilizados para proveer analgesia y anestesia regional. Su sitio primario de acción es la membrana celular, bloquean los canales sodio-potasio inhibiendo la despolarización (1).

En 1847, James Young Simpson fue el primero en utilizar éter para analgesia durante el parto. Actualmente la analgesia neuroaxial es el procedimiento más empleado y sus beneficios son ampliamente conocidos. Los fármacos más utilizados son la ropivacaína y la bupivacaína a diferentes concentraciones, siendo preferida la bupivacaína por su mejor afinidad por las proteínas plasmáticas en la mujer embarazada, aunque se le atribuyen propiedades cardiotoxicas por su afección a los canales de calcio, a concentraciones bajas se está lejos de causar este efecto cardiotoxico. Existen evidencias científicas acerca del uso de dosis bajas en la analgesia epidural como el Compartative Obstetric Mobile Epidural Trial (COMET) 12 del Study Group en Reino Unido, comparado con dosis altas o analgesia combinada ($p < 0,05$) donde se comparan los resultados de diferentes concentraciones de anestésicos como la bupivacaína y ropivacaína en anestesia epidural en labor y su relación con la incidencia de parto vaginal asistido, así como el efecto a diversas dosis, sin embargo, no existe evidencia de eficacia en el manejo del dolor con el uso de concentraciones diferentes de un solo anestésico local para pacientes en trabajo de parto (4).

La ropivacaína es un anestésico local tipo amida de larga duración, de la familia de las pipercoloxilidas, sintetizadas en 1957, con una estructura intermedia entre la mepivacaína y la bupivacaína. Con la introducción de la bupivacaína en 1963,

quedó desplazada hasta que Albright publicó en 1979 varios casos de muerte tras la inyección accidental de bupivacaína intravascular en anestesia regional. La búsqueda de un anestésico local con propiedades similares a la bupivacaína, pero menos cardiotoxico, llevó a la reevaluación de la ropivacaína para su uso clínico. La ropivacaína tiene menor toxicidad cardíaca y neurológica que la bupivacaína, además es menos liposoluble, lo que le permite a bajas concentraciones una disociación del bloqueo sensitivo-motor. Presenta un amplio margen de seguridad a las dosis habituales y la incidencia de complicaciones se reduce más de un 25% respecto al uso de la bupivacaína. En estudios realizados en ovejas gestantes se observó que son necesarias dosis mayores de ropivacaína que de bupivacaína, aproximadamente el 40-50% más, para producir manifestaciones tóxicas. La ropivacaína tiene un efecto vasoconstrictor; hay estudios que observaron que el flujo sanguíneo epidural era significativamente menor durante el bloqueo epidural con ropivacaína comparado con bupivacaína; sin embargo, esta propiedad vasoconstrictora no altera el flujo uterino. El aclaramiento y la vida media más corta de la ropivacaína la hacen más deseable para su uso en anestesia obstétrica (5).

La investigación actual todavía se centra en las vías para aumentar la relación riesgo/eficacia de la analgesia epidural.

Una primera opción es el desarrollo de anestésicos locales con una toxicidad menor hipotética. Dos anestésicos locales amida producidos en la forma levógiro pura ropivacaína y levobupivacaína están ahora disponibles para la analgesia epidural durante el parto, enfrentando el riesgo hipotético de la toxicidad de la bupivacaína. El uso de la ropivacaína se ha incrementado en el campo de la obstetricia en algunos países industrializados. La levobupivacaína, los puros S-enantiómeros de bupivacaína, recientemente surgieron como una alternativa más segura para la anestesia regional, comparado con los racémicos.

Una segunda opción es la de reducir la concentración de la solución anestésica local. Esta opción sería un tanto para mitigar el problema de la toxicidad de la bupivacaína, y también puede explicar por qué una seguridad superior de las dos moléculas recientes no se evidencia todavía clínicamente.

La analgesia parece excelente para la mayoría de las parturientas, pero con esta práctica se plantearon también preguntas sobre los efectos secundarios, es decir, el deterioro de la motricidad y la propiocepción.

Se alentó a los profesionales a utilizar una nueva gama de concentraciones, desde el más bajo (0,0625 a 0,08%), a una mayor pero razonable concentración de (0,125%). El objetivo era llegar a un equilibrio difícil entre el bloqueo motor más bajo posible (para facilitar el trabajo de parto y el parto vaginal, e incluso permitir la deambulación) y una analgesia óptima (Polley et al., 2003). Afortunadamente, el riesgo de un fallo de la analgesia con las bajas concentraciones se podría reducir por la administración sistemática de adyuvantes.

La práctica generalizada para analgesia obstétrica es mediante bupivacaína a una concentración de 0,125% como estándar máximo, aunque para algunos médicos prefieren utilizar la ropivacaína y/o la levobupivacaína donde esté disponible.

Con relación a la ropivacaína, Wang y cols., compararon, el anestésico local como único medicamento administrado vía epidural para analgesia obstétrica y con sufentanil como adyuvante, en concentraciones de 0,125% encontrando que la administración del anestésico local único, producía efecto analgésico comparable al del anestésico local con el adyuvante opioide, pero con menos efectos secundarios, menor costo y menor incidencia de baja puntuación de Apgar al minuto (6).

Por su parte Guo S., y cols., compararon en un metanálisis la bupivacaína con fentanil versus Ropivacaína con fentanil para analgesia obstétrica en concentraciones de: bupivacaína 0,1023%, ropivacaína 0,1095 y fentanil 0,00021%, sin encontrar diferencias significativas entre ambas combinaciones. Solo se asoció la combinación de ropivacaína en combinación con fentanil a 0,1%:0,0002%, con una menor incidencia de bloqueo motor en proporciones similares. (7)

1.5 Coadyuvantes en el manejo analgésico:

1.5.1 Opioides.

La administración epidural de anestésicos locales tipo amida en combinación de opioides es ampliamente utilizado para el alivio del dolor durante el parto debido a la minimización de dosis y la reducción de los efectos secundarios. El fentanil tiene un bajo peso molecular, alta potencia, y es un opioide liposoluble siendo un fármaco para analgesia adecuado usado en trabajo de parto durante muchas décadas (8).

La asociación de opioides y anestésicos locales por vía epidural ha sido descrita como sumativa y efectiva, lo que ha permitido disminuir las dosis requeridas de ambos grupos de fármacos, manteniendo la calidad de la analgesia obstétrica y disminuyendo los efectos secundarios y adversos. En su aplicación por vía peridural, el riesgo es menor ante una absorción vascular, sin reportarse complicaciones graves para el feto y la madre. La alta especificidad de los anestésicos locales en las vías del dolor espinal a nivel del asta dorsal, así como la de los opioides por los receptores mu-2, permiten un mayor control del dolor por diferentes vías y mecanismos. El uso de sufentanilo por vía epidural ha demostrado una mayor calidad en la analgesia obstétrica en comparación con otros opioides. En relación con el fentanil, ésta va desde 5.8 a 10 veces mayor potencia por vía epidural, tiene un inicio de acción entre cinco y 10 minutos, al aplicarlo por esta vía mantiene mayor estabilidad hemodinámica y menos efectos secundarios como son: prurito, náusea, vómito, somnolencia o sedación, en comparación con otros opioides (9).

Los opioides epidurales utilizados solos no producen una analgesia satisfactoria en el trabajo de parto, pero su asociación con anestésico local permite disminuir la dosis de éstos y proporciona una analgesia efectiva con menor bloqueo motor, lo que aumenta la satisfacción materna, acorta el segundo estadio de trabajo de parto y disminuye la incidencia de partos instrumentados (10).

Los efectos colaterales de los opioides neuroaxiales son el prurito, náusea/vómito, retención urinaria, hiperestimulación uterina, bradicardia fetal, y depresión respiratoria materna.

Una serie de datos experimentales proporcionan evidencia de que los receptores NMDA juegan un papel importante en la plasticidad neuronal y

procesos que conducen a la sensibilización central al dolor. Antagonistas del receptor NMDA han demostrado ser útiles en la reducción del dolor postoperatorio agudo, el consumo de analgésicos o ambos. El receptor NMDA es bloqueado por la presencia del ion magnesio en posición central. El magnesio se puede considerar como un bloqueador fisiológico de los receptores NMDA. Existen estudios sobre las diferentes vías de administración del magnesio, tales como por vía intratecal o epidural, que mejoran la anestesia y la calidad analgésica (11).

1.5.2 Sulfato de magnesio.

El magnesio es el segundo catión intracelular más abundante en el organismo después del potasio y el cuarto teniendo en cuenta el medio intra y extracelular. A pesar de su importancia, pocas veces es tenido en cuenta por el médico y por ello la incidencia de trastornos de magnesio, principalmente hipomagnesemia, es elevada; sobre todo en las unidades de reanimación y cuidados críticos donde puede llegar al 70% en algunos trabajos. Por otra parte el magnesio es un catión con muchas aplicaciones terapéuticas. Sus beneficios en la eclampsia o como anti arrítmico son evidentes. Sin embargo, existen otras indicaciones interesantes, muchas de ellas relacionadas con el campo de la anestesiología y la reanimación. El sulfato de magnesio tiene beneficios teóricos sobre la pre eclampsia al disminuir las resistencias periféricas sin alterar el flujo sanguíneo uterino. Por otra parte la anestesia regional en estas pacientes es segura. Aunque existe una mayor incidencia de hipotensión por bloqueo simpático, esta es fácilmente controlable con fármacos como la efedrina. El efecto secundario más frecuente es rubor por vasodilatación cutánea. Estudios posteriores han confirmado y llevado al sulfato de magnesio como fármaco de primera elección en el tratamiento y profilaxis de las convulsiones en la eclampsia con grado de evidencia I. En el recién nacido pudiera tener cierto efecto neuroprotector aunque su uso con esta indicación es controvertido (12).

El sulfato de magnesio tiene efectos anti-escalofríos. Por otra parte tiene potenciales efectos neuroprotectores y puede mejorar la neuroprotección contra los efectos de la hipotermia. La administración intratecal de sulfato de magnesio

brinda analgesia peri operatoria efectiva y puede prolongar el periodo de anestesia y bloqueo sensorial sin efectos secundarios adicionales. Sin embargo, la mayoría de la investigación sobre el papel del sulfato de magnesio en la prevención del escalofrío se ha centrado en la infusión intravenosa de este fármaco. Pocos ensayos clínicos han examinado el efecto de la adición de magnesio intratecal a los agentes anestésicos tales como bupivacaína para suprimir el temblor relacionado con la anestesia en pacientes (13).

El uso de opioides neuroaxiales tradicionalmente como adyuvantes a los anestésicos locales se asocia con varios efectos secundarios, por lo que la inclusión de diversas opciones como agonistas alfa-2, como la clonidina, la dexmedetomidina, y el sulfato de magnesio están siendo evaluados ampliamente como una alternativa con énfasis en relacionarlos con los efectos secundarios de los opioides tales como prurito, además de mejorar la calidad y duración de la analgesia. La adición de sulfato de magnesio para la administración peridural de bupivacaína en pacientes sometidos a cesárea electiva mediante una anestesia combinada ayudo a mejorar la calidad de la analgesia postoperatoria (14).

2 ANTECEDENTES.

Estudios previos han apoyado los beneficios del sulfato de magnesio como coadyuvante en el manejo del dolor peri operatoria aplicada en diferentes vías como peridural, intratecal e intravenosa, administrada a diferentes concentraciones (11, 15, 16, 17)

La administración de sulfato de magnesio adicionado a la analgesia obstétrica epidural es una alternativa segura, que ha mostrado un efecto aditivo en el mantenimiento de una percepción del dolor en niveles bajos, así como una adecuada oxigenación sin ninguna repercusión negativa en el binomio (1).

Sun J y cols., compararon la bupivacaína al 0,1%, bupivacaína a misma concentración con morfina 1,5 mg, bupivacaína a la misma concentración con magnesio 500 mg con la bupivacaína a la misma concentración con morfina 1,5 mg más magnesio 500 mg vía epidural para analgesia posquirúrgica por cesárea,

concluyendo que la adición de magnesio y morfina a la bupivacaína epidural reduce el dolor posoperatorio en comparación con la adición de morfina o magnesio solos o sin adición de aditivo alguno (18).

Yousef A y cols., estudió y examinó los efectos de la adición de sulfato de magnesio con bupivacaína y fentanilo epidural en pacientes sometidas a cesárea electiva bajo anestesia combinada, concluyendo que dicha combinación mejoró las condiciones intraoperatorias y la calidad de la analgesia postoperatoria en su grupo de pacientes (19).

Conocido es que el glutamato es el principal neurotransmisor en el sistema nervioso autónomo de los mamíferos, actuando sobre los 2 tipos de receptores: N-methyl-D- aspartato (*NMDA*) y no *NMDA*. El sulfato de magnesio ha demostrado tener un efecto antinociceptivo en modelos animales y humanos impidiendo la entrada de calcio intracelular y bloqueando de forma no competitiva el receptor *NMDA*, previniendo la sensibilización central causada por la estimulación periférica nociceptiva. No parece, tener efecto analgésico por sí mismo, pero al añadirlo al anestésico local se prolonga la duración de acción y mejora la calidad anestésica. Por tanto, posiblemente el sulfato de magnesio pueda ser una alternativa útil por vía neuroaxial (subaracnoidea o epidural), si tenemos en cuenta 3 consideraciones.

1. ¿Es una alternativa segura?

Hay varios estudios clínicos sobre su utilización pero muy pocos en analgesia-anestesia obstétrica. Normalmente se usa a concentración de 6,3%, que resulta isotónica con plasma. En estudios en animales (perros) se han utilizado dosis de alrededor de 60 mg, que corresponderían a dosis en humanos de 500 mg.

Varios estudios reflejan la utilización de sulfato de magnesio a nivel neuroaxial (subaracnoideo o epidural). Chanimov y cols. Utilizaron en ratas inyección subaracnoidea de 6,3% (4,6 mg.kg⁻¹) 0,02ml, no apreciando neurotoxicidad, mientras que 12,6% (9,2mg.kg⁻¹), 0,02ml. produjeron vacuolización y desmielinización histopatológica.

2. ¿Deberíamos preferir la vía neuroaxial a la vía intravenosa?

Los estudios realizados sobre analgesia y necesidades anestésicas con administración intravenosa de sulfato de magnesio en peri operatorio no demuestran resultados convincentes sobre la disminución significativa de ambas, pero si confirman la disminución de temblores postoperatorios. Además, la vía de administración intravenosa de magnesio puede tener efectos secundarios no deseables como rubor, náuseas (si se administra muy rápido), hipotensión y repolarización neuromuscular si se administra demasiado próximo a los anticolinérgicos. Si a todo ello le sumamos su reducido paso a través de la barrera hematoencefálica nos inclinaremos a su administración neuroaxial.

3. ¿Puede constituir un método para mejorar la analgesia?

Existe bibliografía de 8 estudios en humanos con administración neuroaxial de sulfato de magnesio. Bilir y cols., demuestran la prolongación de analgesia cuando se usó magnesio (epidural), asociado a bupivacaína y fentanilo (subaracnoideo) para analgesia de parto. Yousef y Armn asocian sulfato de magnesio (epidural), a anestesia combinada con bupivacaína y fentanilo, observando mejor calidad anestésica y analgesia postoperatoria. Arcioni y cols., y Al Kerdawy y cols., utilizaron magnesio a nivel [(subaracnoideo)/(epidural)] en cirugía ortopédica, y demostraron disminución de las necesidades de analgésicos postoperatorios. Buvenderan y cols., compararon el añadir magnesio o suero fisiológico al fentanilo (subaracnoideo) como parte de una técnica de anestesia combinada para analgesia de parto, demostrando prolongación de la analgesia. Ghrab y cols., comparan añadir magnesio (subaracnoideo) a la bupivacaína, fentanilo y morfina para cesárea, demostrando una prolongación de la analgesia opioide en el grupo de magnesio. Ulugenc y cols., no encontraron beneficio al añadir magnesio a la bupivacaína comparándolo con fentanilo más bupivacaína para cesáreas. Este último estudio fue el único en que no se asoció magnesio al opioide, y apoya la

teoría de que el magnesio sólo no tiene efecto analgésico, pero potencia a los opioides dentro del líquido cefalorraquídeo (20).

3 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA Y PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.

El dolor del trabajo de parto además de poder interferir con la alegría del nacimiento del bebé, incrementa dramáticamente la producción y liberación de catecolaminas, con la consecuente disminución de la efectividad de las contracciones y prolongación del trabajo de parto. Causa constricción de las arterias, incluidas las uterinas, provocando hipoperfusión uterina, hipoxia fetal y acidosis fetal. Provoca taquicardia materna con aumento importante del gasto cardíaco y retorno venoso después de la contracción, aumento de la precarga y del consumo metabólico de oxígeno. Por otro lado, el dolor causa taquipnea y aumento de la actividad muscular errática que predispone a una alcalosis respiratoria, acidosis metabólica e incremento en los requerimientos metabólicos; así como, deshidratación (1).

Hoy en día, la analgesia epidural es el método más utilizado para el alivio del dolor durante el parto. Esto no quiere decir que el método está libre de complicaciones o contraindicaciones, pero estos eventos se consideran de menor importancia y poco frecuentes. En general, las ganancias superan a las pérdidas y las epidurales son ahora consideradas como un método seguro para las madres y los bebés.

Pero el uso de analgesia epidural no sólo depende de la oferta, es decir, el hecho de que está disponible y se ofrece en los hospitales. También depende de la elección de la mujer, que una vez informado puede decidir libremente si desea o no hacer uso de este método de alivio del dolor.

A partir de ese precepto bíblico, que la religión cristiana utiliza para considerar el dolor que ocurre en el parto como un castigo divino. Teniendo en cuenta el hecho de que el dolor del parto es percibida como muy grave y evaluado como más

intenso que el dolor de muelas, dolor de miembro fantasma o incluso el dolor causado por una fractura, con el progreso de la sociedad, la condición humana y la condición de la mujer, el dolor del parto se ha hecho cada vez más difícil de aceptar (21).

En la actualidad existen muchos coadyuvantes útiles para mejorar la analgesia obstétrica, al momento "el estándar de oro" es el uso de anestésicos locales combinados con opioides. Sin embargo, tienen la desventaja de asociarse a efectos colaterales indeseables. Por ello, otras opciones como el sulfato de magnesio pudieran ser considerados como un coadyuvante en el manejo analgésico. Este catión se considera seguro, barato y con un potencial efecto antinociceptivo prometedor (1).

Una Revisión Sistemática de ensayos clínicos aleatorizados concluyó que los mismos no aportaban pruebas convincentes de que el magnesio perioperatorio pueda tener efectos favorables sobre la intensidad del dolor postoperatorio y la necesidad de analgésicos. Los suplementos del magnesio previenen la hipomagnesemia y disminuye la incidencia de escalofríos en el postoperatorio inmediato. Por lo que vale la pena estudiar más a fondo el papel del magnesio como un adyuvante de la analgesia obstétrica y postoperatoria, ya que ésta molécula es relativamente inofensiva, es barata, y la base biológica de su potencial efecto antinociceptivo es prometedor (22).

Sin embargo, y a pesar de existir varios estudios clínicos sobre su utilización, hay muy pocos en analgesia-anestesia obstétrica. Normalmente se usa a concentración de 6,3%, que resulta isotónica con plasma. En estudios en animales (perros), (23) se han utilizado dosis de alrededor de 60 mg., que corresponderían a dosis en humanos de 500 mg (24).

3.1 PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.

¿Cuál de los dos tratamientos bupivacaína al 0.125% más 100mg de sulfato de magnesio vs ropivacaína al 0.125% más 100mg de sulfato de magnesio tiene mejor eficacia y seguridad para usar en analgesia obstétrica en pacientes embarazadas del Hospital Civil de Tepic?

4 JUSTIFICACIÓN.

El uso de opioides neuroaxiales tradicionalmente como adyuvantes a la anestesia regional se asocia con un buen número de efectos secundarios, por lo que varias opciones, incluyendo agonistas alfa-2, tales como clonidina, dexmedetomidina, y magnesio se están evaluando ampliamente como una alternativa con énfasis por parte de los opioides, efectos tales como la depresión respiratoria, náuseas, retención urinaria y prurito, además de mejorar la calidad y la duración de la analgesia (15). La adición de magnesio para la administración epidural de bupivacaína en pacientes sometidas a cesárea electiva con anestesia espinal-epidural combinada ayudó a mejorar la calidad de analgesia postoperatoria (15).

Wang y cols., demostraron que la ropivacaína como anestésico local único produce un efecto analgésico en obstetricia comparable a la administración de la misma combinada con opioides en diferentes etapas del trabajo de parto y que la administración de la ropivacaína como fármaco único, presentaba menos efectos secundarios, menor costo y menor incidencia de bajas calificaciones del APGAR del producto. Estos resultados implican la necesidad de una re-evaluación sistemática de la analgesia epidural con anestésicos locales únicos versus los regímenes combinados con opioides (6).

Guo y cols., demostraron que la analgesia con ropivacaína en combinación con fentanilo para el alivio del dolor de parto se asocia con una menor incidencia de bloqueo motor en comparación con la analgesia con bupivacaína y fentanilo en proporciones similares (7).

Sun y cols., demostraron que la adición de magnesio 500 mg y morfina 1,5 mg a 10 ml de bupivacaína epidural 0,1% reduce el dolor postoperatorio en comparación con la adición de morfina o de magnesio solo en pacientes sometidas a cirugía de cesárea (18).

Yousef y cols., demostraron que la adición de magnesio epidural a la mezcla de bupivacaína y fentanilo en mujeres sometidas a cirugía de cesárea manejadas con anestesia combinada, mejoraron las condiciones intraoperatorias y la calidad de la analgesia postoperatoria (19).

Otros autores (25) lo utilizaron a nivel neuroaxial (epidural), de forma inadvertida en gestantes con dosis de (8,7 g. y 9,6 g.) de sulfato de magnesio, no observando daño neurológico histopatológico, y a nivel neuroaxial (subaracnoideo), (26) con dosis de 2 ml. al 50% de sulfato de magnesio sin pérdida alguna de sensibilidad, pero apareciendo debilidad en ambas piernas durante las 5 horas que transcurrieron hasta la recuperación, demostrando con ello su seguridad.

Los estudios realizados sobre analgesia y necesidades anestésicas con administración intravenosa de sulfato de magnesio en peri operatorio (27) no demuestran resultados convincentes sobre la disminución significativa de ambas, pero si confirman la disminución de temblores postoperatorios (22). Además, la vía de administración intravenosa de magnesio puede tener efectos secundarios no deseables como rubor, náuseas (si se administra muy rápido), hipotensión y repolarización neuromuscular si se administra demasiado próximo a los anticolinérgicos. Si a todo ello le sumamos su reducido paso a través de la barrera hematoencefálica nos inclinaríamos a su administración neuroaxial.

Además de que existen pocos trabajos que evalúan las características analgésicas y anestésicas de estos dos anestésicos de mayor uso en obstétrica, con sulfato de

magnesio como adyuvante para manejo de la analgesia obstétrica. El impacto de este protocolo pretenderá establecer la seguridad del sulfato de magnesio para uso de la analgesia obstétrica por vía epidural, ya que hay pocos estudios realizados en este tipo de pacientes, además, de convertirse en una propuesta viable en el servicio de anestesiología, por no mostrar los efectos adversos de otros adyuvantes empleados en la actualidad, con un mayor nivel de satisfacción por parte de las pacientes.

5. Objetivo general

Evaluar la administración de sulfato de magnesio como adyuvante único junto con anestésico local como bupivacaína al 0.125% vs ropivacaína al 0.125% por vía epidural, pudiendo mejorar la calidad de la analgesia obstétrica que proporcionaría satisfacción del dolor en las pacientes, así, como seguridad y estabilidad hemodinámica, sin causar efectos secundarios en pacientes embarazadas primigestas de término ASA I-II, atendidas en el Hospital Civil de Tepic.

Objetivos específicos

1. Determinar y establecer si el sulfato de magnesio administrado por vía epidural proporciona estabilidad hemodinámica para el binomio madre-hijo.
2. Determinar si el sulfato de magnesio como adyuvante asociado a anestésico local, aumenta la calidad de la analgesia obstétrica así, como el grado de satisfacción (EVA <4 puntos) por parte de la paciente.
3. Determinar si el sulfato de magnesio administrado por vía epidural no detiene la progresión del trabajo de parto.
4. Determinar si el sulfato de magnesio administrado como adyuvante a anestésico local, no repercute en la FCF y APGAR del producto.

5. Determinar la efectividad y eficacia de los dos anestésicos locales: ropivacaína al 0.125% y bupivacaína al 0.125% al agregar sulfato de magnesio como adyuvante.

6. HIPOTESIS

H₀ La administración de sulfato de magnesio como adyuvante a anestésico local de bupivacaína al 0.125% vs ropivacaína al 0.125% empleado por vía epidural para analgesia obstétrica, proporcional la misma calidad y duración analgésica, así como los mismos cambios hemodinámicos.

H₁ La administración de sulfato de magnesio como adyuvante anestésico local como ropivacaína al 0.125% empleada por vía epidural para analgesia obstétrica, tiene mejor calidad y duración analgésica, con mayor estabilidad hemodinámica.

7. METODOLOGÍA.

7.1 Tipo de estudio.

Estudio comparativo, aleatorizado, prospectivo y cegado simple.

7.2 Definición de las variables.

⁽²⁸⁾ Tratamiento 1 (Bupivacaína al 0,125% + Sulfato de magnesio 100 mg)

⁽²⁸⁾ Tratamiento 2 (Ropivacaína al 0,125% + Sulfato de magnesio 100 mg)

Grado de bloqueo motor (Bromage); Cambios hemodinámicos (TAS, TAD, TAM, FC); Duración de la analgesia (cambios puntuación de EVA); Satisfacción de la paciente, Edad, Peso, Talla, Oximetría de pulso, Paridad, Tiempo de latencia (EVA ≤ 4), Dosis en ml administrada de cada tratamiento, Bolos suplementarios, Modo de terminación del parto, Condiciones del trabajo de parto (dilatación cervical y actividad uterina), Efectos secundarios relacionados a los tratamientos, FCF, APGAR.

Operacionalización de Variables

Esquema	Variable	Definición operacional	Operatividad	Tipo	Escala	Indicador
de analgesia obstétrica eficacia y seguridad de dos anestésicos locales adicionados con sulfato de magnesio	Dolor obstétrico	Una experiencia sensorial y emocional desagradable asociada al trabajo de parto.	Se evalúa de acuerdo a la escala análoga del dolor (EVA) antes de la aplicación de la analgesia obstétrica y a los 15, 30, 60 y 120 minutos secundarios a la aplicación.	Cuantitativa	nominal	Analgesia inadecuada EVA mayor a 4 Analgesia adecuada EVA igual o menor a 4 puntos.
	Sulfato de magnesio	Cation intracelular que inhibe la entrada de calcio a la célula por un bloque no competitivo de los receptores NMDA por lo que le confieren mecanismos antinociceptivos.	Se administrara via epidural 100mg como adyuvante de anestésico local como ropivacaína al 0.125% o bupivacaína al 0.125%.	Cualitativa	Nominal	Grupo 1: pacientes a quienes se les administrara via epidural bupivacaína al 0.125% más 100mg de sulfato de magnesio para analgesia obstétrica.
	Bupivacaína	Anestésico local tipo amino-amida que bloquea los canales de sodio.	Se administrará por vía epidural al 0.125% 9ml más 100mg de sulfato de magnesio como adyuvante, hasta lograr un nivel de satisfacción de EVA igual o < a 4.	Cualitativa	Nominal	Grupo 2: pacientes a quienes se les administrará vía epidural ropivacaína al 0.125% más 100mg de sulfato de magnesio para analgesia obstétrica.
	Ropivacaína	Anestésico local tipo amino-amida que bloquea los canales de sodio.	Se administrará por vía epidural al 0.125% 9ml más 100mg de sulfato de magnesio como adyuvante, hasta lograr un nivel de satisfacción de EVA igual o < a 4.	Cualitativa	Nominal	

7.3 Universo de estudio.

Pacientes embarazadas de término, ASA I-II, atendidas en la Unidad de Toco Cirugía del Hospital Civil de Tepic.

7.4 Selección y tamaño muestral

Censo de tres meses (Octubre-Diciembre 2016).

7.5 Unidad de análisis y observación

Pacientes embarazadas de término, ASA I,II, cumplan criterios de inclusión, acepten participar en el estudio, con criterios para terminar embarazo vía parto vaginal, sean atendidas en la toco-cirugía del hospital entre los meses de Octubre a Diciembre del 2016.

7.6 Criterios de inclusión, exclusión y eliminación.

- **Inclusión:** primigestas, embarazo 38-42 SDG, atención de la culminación de su gestación por trabajo de parto durante su fase activa y con dilatación cervical mayor de 5 cm; ASA I-II; solicite analgesia obstétrica.
- **Exclusión:** no acepten analgesia obstétrica y/o presenten contraindicación para administrar anestesia regional (epidural), peso menor de 50 kg o mayor de 100 kg, historia de alergias a anestésicos locales o las que hubieran recibido algún analgésico en las 4 horas anteriores al estudio.
- **Eliminación:** Embarazo que termina por cesárea o parto instrumentado.

7.7 Intervención propuesta.

Se invitó a participar a mujeres embarazadas primigestas, con 38-42 SDG en trabajo de parto fase activa y con dilatación cervical ≥ 5 cm, que cumplieron con los criterios de inclusión.

Antes de la analgesia obstétrica, se instruyó a la paciente acerca del uso de la EVA (0= sin dolor; 10 = el peor dolor posible), anotándose la puntuación de dolor con que inició; además de la frecuencia cardíaca fetal (FCF). Previo a la colocación de la anestesia epidural, se registraron variables: (edad, peso, talla, condiciones de trabajo de parto tales como dilatación cervical y actividad uterina.

Signos vitales basales tensión arterial sistólica, tensión arterial diastólica, tensión arterial media y frecuencia cardiaca (TAS, TAD, TAM, FC), Oximetría de pulso.

Una vez que aceptó su participación bajo firma de consentimiento informado tanto por la paciente como por el cónyuge, y la obtención de la aprobación del Comité de Ética en Investigación del hospital; se procedió a la asignación de los grupos de tratamiento mediante selección de esferas al azar para aleatorización de la asignación (esfera 1 perteneciente al grupo 1, esfera 2 perteneciente al grupo 2).⁵ Sólo las pacientes se mantuvieron cegadas al tratamiento recibido.

Intervención:

Grupo 1. Recibió bupivacaína al 0.125% peridural (9 ml) con 100 mg de sulfato de magnesio

Grupo 2. Recibió ropivacaína al 0,125% (9 ml) con 100 mg de sulfato de magnesio.

En ambos grupos la administración se realizó previa monitorización de constantes vitales antes mencionadas, previa asepsia, antisepsia, bajo punción epidural en espacio L2-L3 con aguja Tuohy #17 con técnica de pérdida de resistencia con solución fisiológica. Todas las aplicaciones fueron realizadas por un solo anestesiólogo.

La dosis inicial fue de 10 ml con posibilidad de administrar bolos suplementarios de 5 ml cada 15 minutos (máximo dos bolos por hora), si la analgesia era insuficiente. Esto se llevó a cabo hasta llegar a la dilatación completa. Durante todo el parto se monitorizó la FC y TA de la madre, así como la FCF.

La intensidad del dolor se midió mediante EVA, en los momentos previos a la inyección basal y a los 15, 30, 60, 120 minutos y/o dilatación completa (lo que ocurriese primero).

El bloqueo sensitivo se midió mediante la técnica de la aguja a los mismos intervalos. El bloqueo motor se midió en iguales periodos mediante la escala de Bromage (0= puede mover las piernas sin limitación; 1= puede mover rodillas y tobillos, pero no las caderas; 2= incapaz de mover las rodillas; 3= incapaz de mover los tobillos), (29,30).

7.8 Análisis estadístico.

Las variables dimensionales se muestran como promedio \pm desviaciones estándar (DE) o mediana (percentiles 25-75%), según la distribución sea paramétrica o no paramétrica, respectivamente. Las variables nominales se muestran como números o porcentajes. En las comparaciones entre los grupos, las variables cuantitativas fueron comparadas mediante T de Student o U de Mann-Whitney; en el caso de las variables nominales este análisis se hizo mediante la prueba χ^2 o exacta de Fisher según esté indicado. Se consideró como significativo un valor $p < 0.05$. Se utilizó el paquete estadístico SPSS para Windows para el análisis de los datos.

7.9 Procedimientos para la recolección de la información, instrumentos a utilizar y métodos para el control de los datos.

Documento elaborado exprofeso para ésta investigación, que incluya las constantes vitales anteriormente definidas, los datos serán tomados por el investigador principal. Las analgesias obstétricas serán realizadas por un mismo anesthesiólogo.

7.10 Procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos.

Carta de aprobación del Comité de Ética en Investigación del Hospital.

Con relación al CAPÍTULO IV "De la investigación en Edad Fértil, Embarazadas, durante el Trabajo de Parto, Puerperio, Lactancia y Recién Nacidos; de la utilización de Embriones, Óbitos y Fetos y de la Fertilización Asistida del REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD. En su Artículo 43, se obtendrá la carta de CI por cada una de las pacientes que acepten participar en el estudio, así como el de sus respectivos cónyuges. En su Artículo 44, tanto la técnica anestésica como todos los medicamentos utilizados para éste estudio han sido sustentados como seguros para uso en este tipo de pacientes por diversos estudios realizados tanto en pacientes no embarazadas, como en pacientes embarazadas. En su Artículo 45, existe beneficio terapéutico para las pacientes (prolongación de analgesia

postoperatoria y menor uso de analgésicos intravenosos u orales en el postoperatorio), y no representa un riesgo mayor al mínimo para el binomio (31).

8. ANÁLISIS DE RESULTADOS.

Se estudiaron 30 pacientes. El grupo 1 (bupivacaína al 0.125% más 100mg de sulfato de magnesio) fue conformado por 15 pacientes, así como el grupo 2 (ropivacaina al 0.125% mas 100 mg de sulfato de magnesio). No hubo bloqueo motor ni detención del trabajo de parto durante el seguimiento de las pacientes.

En el análisis de variables basales se puede observar que ambos grupos inician de forma similar, ya que no hubo ninguna variable que tuviera diferencia estadística entre los grupos

Basal

Variable	Bupivacaina	Ropivacaina	Valor p
Peso	76 ± 11	72 ± 14	0.2
Talla	159 ± 10	157 ± 10	0.5
IMC	30 ± 6	29 ± 5	0.8
Dilatación de cérvix	6.2 ± 1.2	6.3 ± 1.3	0.8
FCF	143 ± 9	140 ± 9	0.3
TAS	115 ± 13	120 ± 11	0.2
TAD	77 ± 26	74 ± 9	0.7
TAM	83 ± 13	89 ± 11	0.1
FC	78 ± 14	85 ± 8	0.08
SpO2	98 ± 1.7	99 ± 1.2	0.06
EVA	9 ± 5	10 ± 4	0.7

De manera similar, las variables se encontraban sin diferencia estadística en la comparación que se hizo de los 15 minutos.

15 minutos

Variable	Bupivacaina	Ropivacaina	Valor p
TAS	108 ± 14	107 ± 14	0.7
TAD	64 ± 12	65 ± 8	0.7
TAM	76 ± 12	79 ± 9	0.6
FC	84 ± 22	77 ± 9	0.5
SpO2	99 ± 1.5	99 ± 1.1	0.9
EVA	4.8 ± 1	4.7 ± 1.7	0.4
FCF	139 ± 6	143 ± 10	0.5
D/C	9 ± 1.1	9.3 ± 1.1	0.4
Apgar	8.8 ± 0.4	8.6 ± 0.5	0.9
Apgar 5 minutos	9	9	1.00
Variable	Bupivacaina	Ropivacaina	Valor p
Bolo (si)	6 (40)	2 (14)	0.12
Termino (si)	8 (53)	11 (73)	0.22

Al comparar las variables a los 30 minutos también se observa una similitud entre los pacientes.

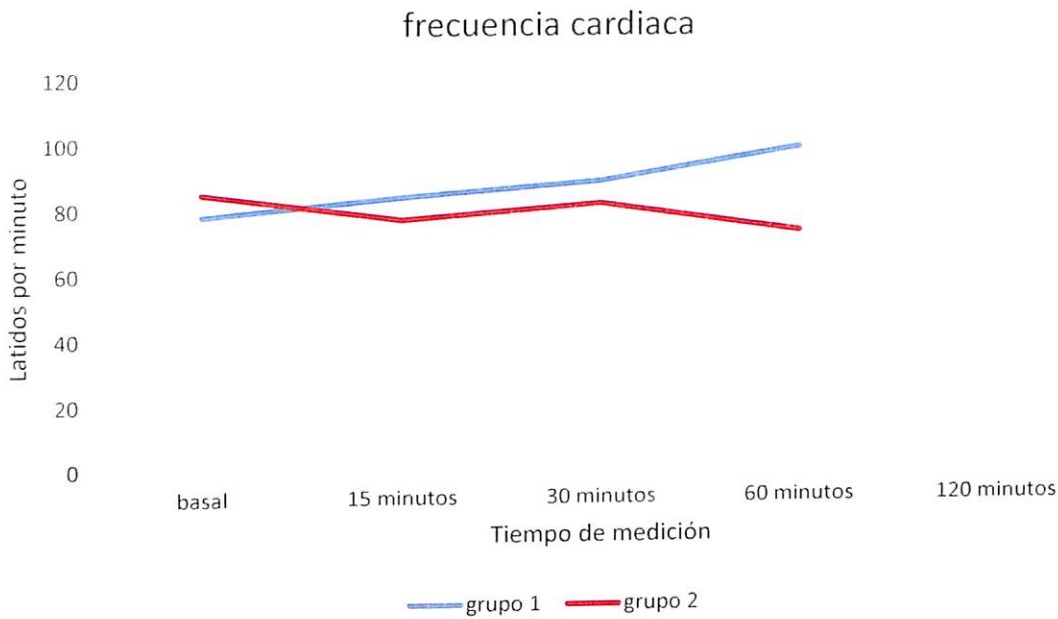
30 minutos

Variable	Bupivacaina	Ropivacaina	Valor p
TAS	118 ± 9	114 ± 9	0.4
TAD	69 ± 6	63 ± 5	0.1
TAM	80 ± 8	78 ± 2.7	0.7
FC	89 ± 25	82 ± 6	0.7
SpO2	99 ± 1.6	98 ± 1.5	0.6
EVA	5.2 ± 1.6	4 ± 0	0.3
FCF	137 ± 4.4	143 ± 6	0.2
D/C	9.4 ± 0.7	9.2 ± 1.5	0.6
Apgar	8.8 ± 0.3	8.7 ± 0.4	0.8
Apgar 5 minutos	9	9	1.00
Variable	Bupivacaina	Ropivacaina	Valor p
Bolo (si)	2 (28)	0	0.38
Termino (si)	5 (71)	3 (75)	0.72

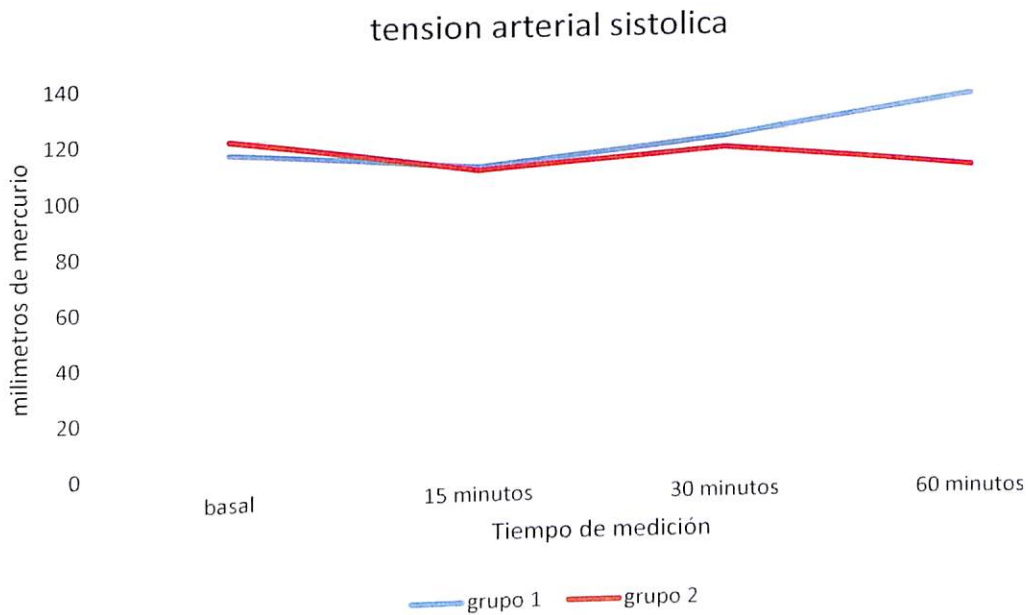
Las variables en la comparación de los 60 minutos tuvieron la complicación de ser un número menor de pacientes en ambos grupos, sin embargo, al igual que las otras mediciones no se encontraron diferencia estadística.

60 minutos

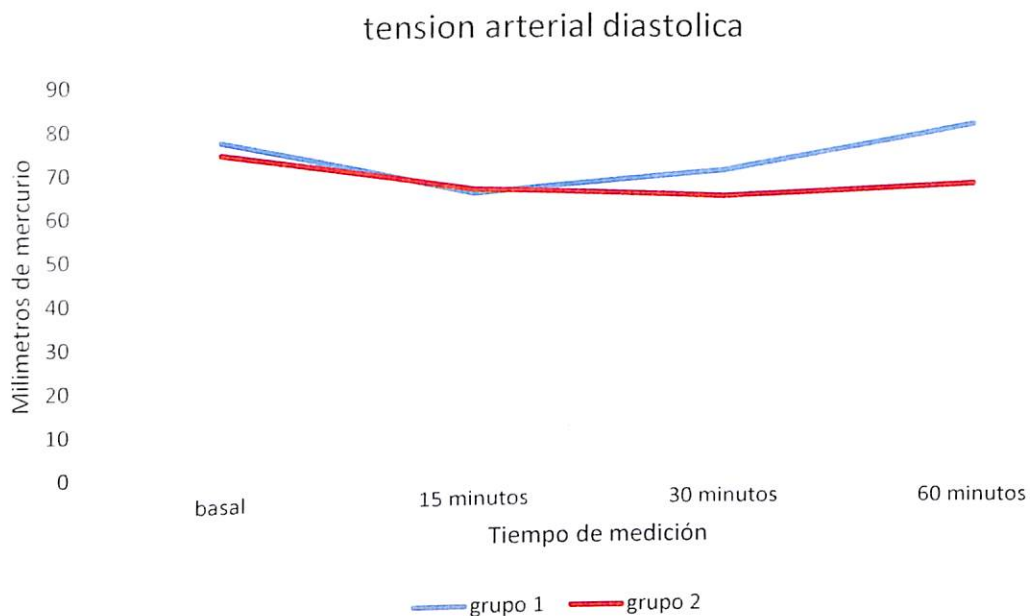
Variable	Bupivacaina	Ropivacaina	Valor p
TAS	132 ± 5	106	0.6
TAD	80 ± 3.5	66	0.6
TAM	95 ± 0.7	72	0.6
FC	99 ± 12	73	0.6
SpO2	97 ± 1.4	98	0.6
EVA	5	4	0.6
FCF	140 ± 13	142	1.00
D/C	10	9	0.6
Apgar	9	9	1.00
Apgar 5 minutos	9	9	1.00
Variable	Bupivacaina	Ropivacaina	Valor p
Bolo (si)	0	0	-
Termino (si)	2 (100)	1 (100)	-



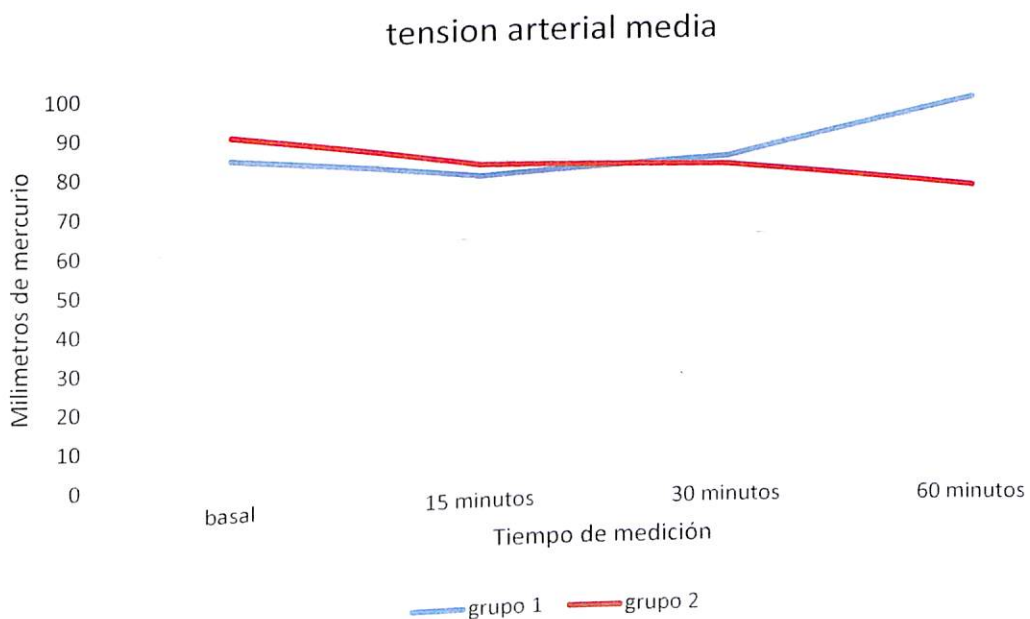
Gráfica 1. Registro comparativo de frecuencia cardiaca entre ambos grupos durante la analgesia obstétrica epidural, basal, 15 minutos, 30 minutos y 60 minutos.



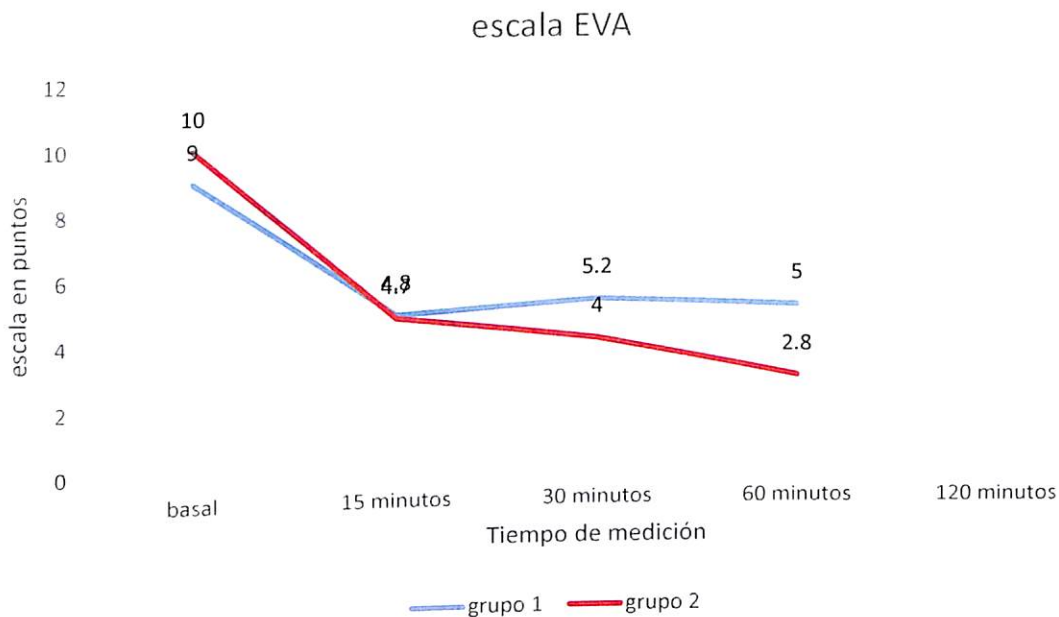
Gráfica 2. Registro comparativo de tensión arterial sistólica entre ambos grupos durante la analgesia obstétrica epidural, basal, 15 minutos, 30 minutos y 60 minutos.



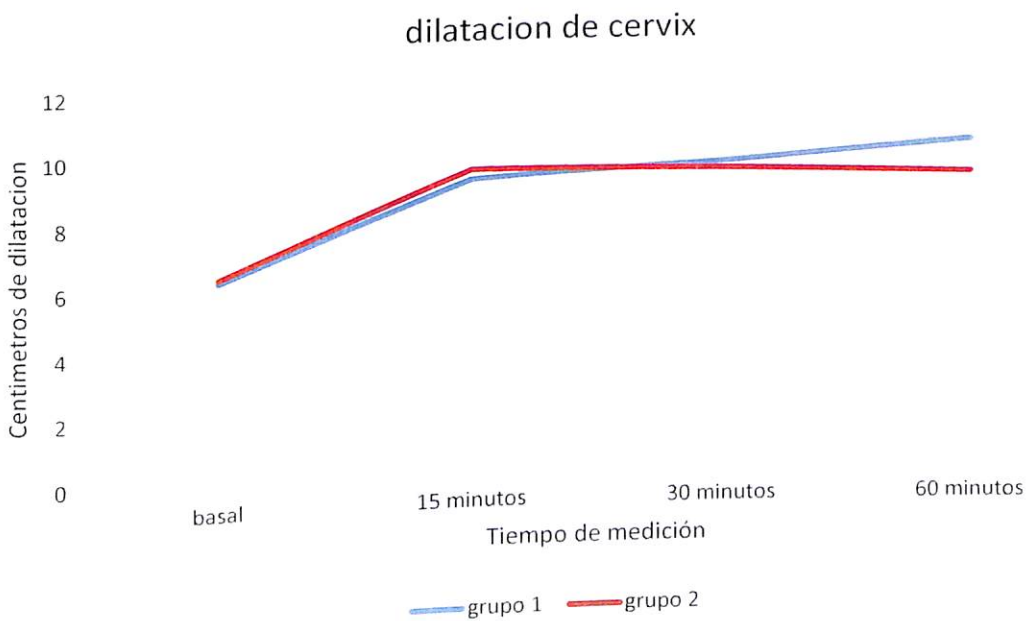
Gráfica 3. Registro comparativo de la tensión arterial diastólica entre ambos grupos durante la analgesia obstétrica epidural, basal, 15 minutos, 30 minutos y 60 minutos.



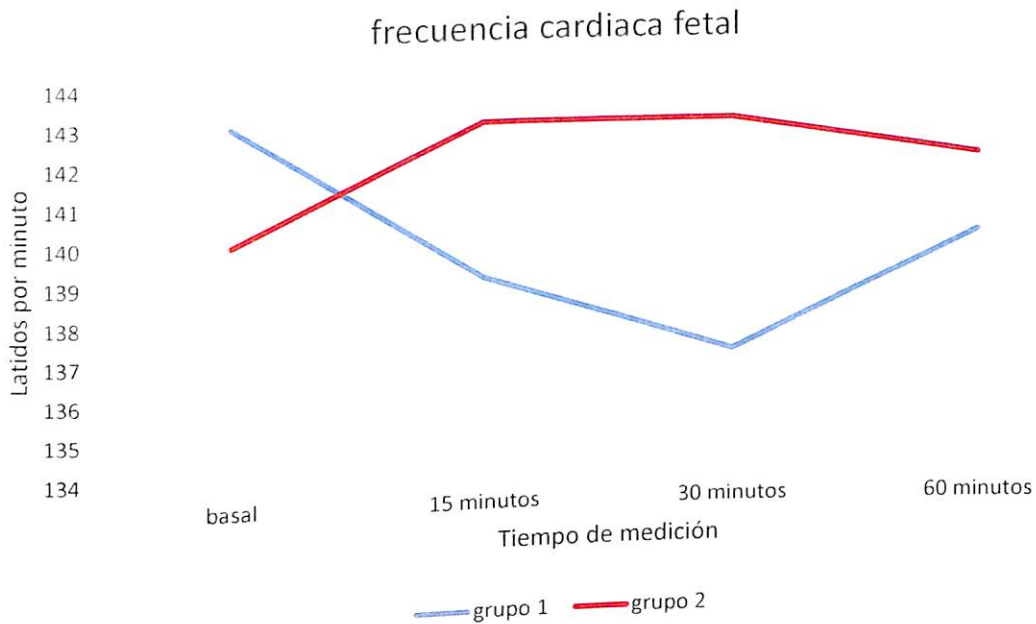
Gráfica 4. Registro comparativo de la tensión arterial media entre ambos grupos durante a analgesia obstétrica epidural, basal, 15 minutos, 30 minutos y 60 minutos.



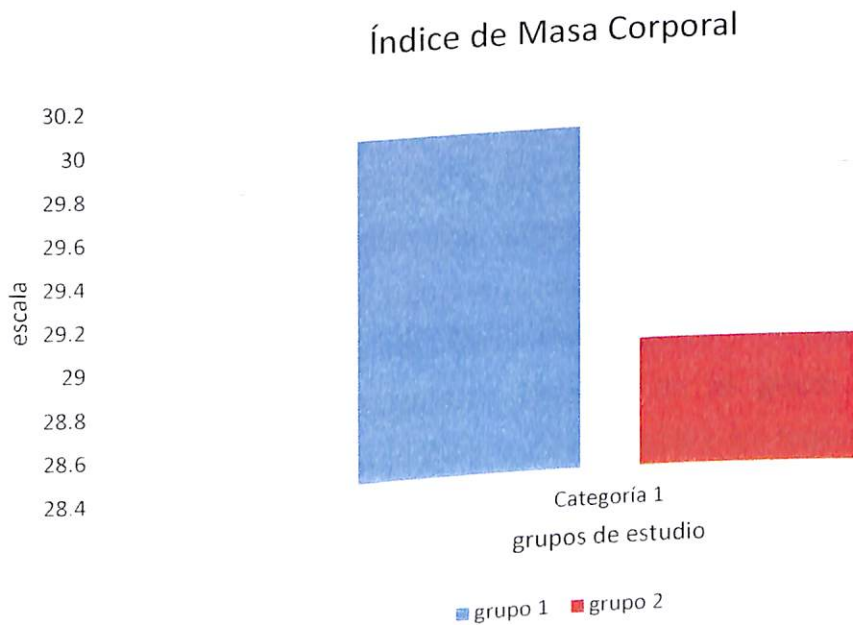
Gráfica 5. Registro comparativo de escala EVA entre ambos grupos durante la analgesia obstétrica epidural, basal, 15 minutos, 30 minutos y 60 minutos.



Gráfica 6. Registro comparativo de dilatación de cérvix entre ambos grupos durante la analgesia obstétrica epidural, basal, 15 minutos, 30 minutos y 60 minutos o dilatación completa.



Gráfica 7. Registro comparativo de frecuencia cardiaca fetal entre ambos grupos durante la analgesia obstétrica epidural, basal, 15 minutos, 30 minutos y 60 minutos.



Gráfica 8. Registro comparativo de índice de masa corporal entre ambos grupos de estudio.

9. DISCUSIÓN.

La analgesia obstétrica epidural continúa siendo uno de los retos y compromisos más importantes para el anestesiólogo. El uso de nuevos fármacos que permitan el control del dolor con escasos efectos adversos y hemodinámicos se vuelve imperativo para este propósito.

El magnesio es el segundo ion intracelular más frecuente siendo un elemento crucial para la función enzimática, neurotransmisión y señalización celular. En las últimas décadas el uso del sulfato de magnesio ha tomado un auge muy importante presentando una amplia gama de posibilidades para su uso (32).

En la bibliografía consultada hasta el momento para la realización de este trabajo no existen datos de un estudio como este, por lo que no es posible comparar los resultados con otros. En este estudio se observó que el sulfato de magnesio en dosis de 100mg como adyuvante a anestésico local como bupivacaína al 0.125% y ropivacaína al 0.125% empleado por vía epidural para analgesia obstétrica puede ser utilizado con un amplio margen de seguridad para las pacientes. No encontrándose en ninguno de los grupos efectos clínicos de inestabilidad en cuanto al estado hemodinámico, la frecuencia cardíaca fetal, así, como en el test de Apgar. No se observó diferencia estadísticamente significativa en relación a los dos grupos. Tampoco se observó bloqueo motor en ambos grupos así como detención del trabajo de parto. Respecto al grupo 1, 6 pacientes requirieron de bolo suplementario de anestésico local, y en el grupo 2 solo 2 pacientes requirieron bolo suplementario de anestésico local para lograr un EVA satisfactorio igual o menor de 4 puntos. En cuanto a la dilatación del cérvix en el grupo 1, 8 pacientes lograron la dilatación completa a los 15 minutos y 5 pacientes lograron la dilatación completa a los 30 minutos, solo 2 pacientes lograron la dilatación completa hasta los 60 minutos después de haber sido aplicada la analgesia obstétrica. En el grupo 2, 11 pacientes lograron a dilatación completa a los 15 minutos, 3 pacientes lograron la dilatación completa a los 30 minutos y solo una

paciente logro la dilatación completa después de 60 minutos de haber sido aplicada la analgesia obstétrica.

10. CONCLUSIONES

La hipótesis nula se comprueba la administración de sulfato de magnesio como adyuvante a anestésico local de bupivacaína al 0.125% y ropivacaína al 0.125% empleado por vía epidural para analgesia obstétrica, proporcional la misma calidad y duración analgésica, así como los mismos cambios hemodinámicos, ya que no se presentaron cambios entre los grupos.

11. BIBLIOGRAFÍA.

1. Rocha G, Choque J, Gallegos R, Rendón ME, Pinto ME. Analgesia obstétrica segura: eficacia del bloqueo peridural con lidocaína simple al 1% y sulfato de magnesio. *Revista CONAMED*, 2013; 18 (4): 165-171.
2. Ma. Rosario Patricia Ledesma-Ramírez. *Revista Mexicana de Anestesiología, Ginecología y Obstetricia* 2009. Vol. 32 supl. 1, S44-S47.
3. Bernardette Casillas-Sánchez, Vilma A. Zepeda-López. Analgesia Obstétrica Moderna. *Anestesia en México* 2009; 21 (1):12-22.
4. Ricardo Rodriguez-Ramon, Horacio Marquez-Gonzalez, et al. Eficacia analgésica entre dos concentraciones de bupivacaína en mujeres en trabajo de parto. *Rev Colomb Anesthesiol*. 2015; 43(3):179-185.
5. Duále C, Bonnin M. Local Anaesthetic Epidural Solution for Labour: About Concentrations and Additives. *Epidural Analgesia – Current Views and Approaches*. Edited by Sotonye Fyनेface-Ogan. Janeza Trdine 9, 51000 Rijeka, Croatia. Copyright 2012 In Tech.
6. Wang X, Xu S, Quin X, Li X, Feng SW and cols. Comparison Between the Use of Ropivacaine Alone and Ropivacaine With Sufentanil in Epidural Labor Analgesia. *Medicine (Baltimore)* Oct 94(43):1882. 2015
7. Guo S, Li B, Gao C, Tian Y. Epidural Analgesia With Bupivacaine and Fentanyl Versus Ropivacaine and Fentanyl for Pain Relief in Labor: A Meta-Analysis. *Medicine (Baltimore)*. Jun 94(23),880. 2015
8. Shabin Guo, Bo Li, Chengjie Gao, Yue Tian. Epidural Analgesia with bupivacaine and fentanyl versus ropivacaine and fentanyl for pain relief in labor. *Medicine* 2015, 94(23):e880.

9. Flores CGA y cols. Estudio comparativo de la analgesia obstétrica peridural. Arch Inv. Mat Inf 2014; VI (1):31-37.
10. C. Ferrer Gómez ET AL. Ropivacaina al 0,2% frente a ropivacaina al 0,1% asociada con fentanilo en la analgesia peridural del parto. Rev. Esp. Anesthesiol. Reanim. 2000; 47: 332-336.
11. Farouk. Pre-incisional epidural magnesium provides pre-emptive and preventive analgesia in patients undergoing abdominal hysterectomy. British Journal of Anaesthesia 2008; 101(5):694-9.
12. E. Alday Muñoz ET AL. Magensio en Anestesia y Reanimación. Rev. Esp. Anesthesiol. Reanim. 2005; 52: 222-234.
13. Faiz ET AL. Intrathecal injection of magnesium sulfate: shivering prevention during cesarean section: a randomized, double-blind, controlled study. Korean J Anesthesiol. 2013; 65(4):293-298.
14. Mohammed, ET AL. Magnesium and clonidine as adjuvants to bupivacaine for post-thoracotomy pain. Anesthesia: Essays and Researches; 2015; 9(1).
15. Wasim Mohammad, Shafat A. Mir, Khairaat Mohammad, Khalid Sofi. A randomized double-blind study to evaluate efficacy and safety of epidural magnesium sulfate and clonidine as adjuvants to bupivacaine for postthoracotomy pain relief. *Anesthesia: Essays and Researches*; 9(1); Jan-Apr 2015
16. Shahi V, Kumar AK, Agarwal A, Singh C. A comparative study of magnesium sulfate vs dexmedetomidine as an adjunct to epidural

bupivacaine. *Journal of Anaesthesiology Clinical Pharmacology* | October-December 2014 | Vol 30 | Issue 4

17. Bilir A, Gulec S, Erkan A, Ozcelik A. Epidural magnesium reduces postoperative analgesic requirement. *British Journal of Anaesthesia* 98 (4): 519–23 (2007)

18. Sun J¹, Wu X, Xu X, Jin L, Han N, Zhou R. A comparison of epidural magnesium and/or morphine with bupivacaine for postoperative analgesia after cesarean section. *Int J Obstet Anesth.* 2012 Oct;21(4):310-6. doi: 10.1016/j.ijoa.2012.05.006. Epub 2012 Aug 2.

19. Yousef AA, Amr YM. The effect of adding magnesium sulphate to epidural bupivacaine and fentanyl in elective caesarean section using combined spinal-epidural anaesthesia: a prospective double blind randomised study. *Int J Obstet Anesth.* 2010 Oct;19(4):401-4. doi: 10.1016/j.ijoa.2010.07.019. Epub 2010 Sep 15.

20. Aguirrebengoa Olan M. Utilización de Sulfato de Magnesio en Analgesia y anestesia obstétrica. *Rev electron AnestesiaR.* 2013; vol5 (1):228.

21. Serrano R, Velázquez L, García JM. Epidural Analgesia in Labour from a Sociological Perspective – A Case Analysis of Andalusia, Spain. *Epidural Analgesia – Current Views and Approaches.* Janeza Trdine 9, 51000 Rijeka, Croatia. Copyright © 2012 InTech

22. Lysakowski C, Dumont L, Czarnetxki C, Tramer MR. Magnesium as an adjuvant to Postoperative Analgesia: A Systematic Review of Randomized Trials. *Anesthesia and Analgesia.* Vol 104, No. 6, June 2007.

23. Simpson JI, Eide TR, Schiff GA, Clagnaz JF, Hossuin I, Tverskoy A. Intrathecal Mg⁺⁺ protects the spinal cord from ischemia injury during thoracic cross-clamping. *Anesthesiology* 1994;81:1493-99. (PubMed) (pdf)
24. Mao J, Price DD, Mayer DJ. Mechanism of hyperalgesia and morphine tolerance: current view of interactions. *Pain* 1995;62:259-74. (PubMed)
25. Goodman EJ, Haas AJ, Kontor GS. Inadvertent administration of Mg⁺⁺ through the epidural catheter; report and analysis of a drug error. *Int. J. Obstet Anesth* 2006; 15:63-7. (PubMed) (pdf).
26. Lejuste MJ. Inadvertent intrathecal administration of Mg⁺⁺. *S. Afr Med J*. 1985; 68:367-8. (PubMed) (pdf)
27. Dube L, Granry J.C. The therapeutic use of Mg⁺⁺ in anaesthesiology, intensive care and emergency medicine. *Can J. Anaesth.* 2003; 50:732-46. (PubMed) (pdf).
28. Maister GC, D'Angelo R, Owen M, Nelson K, Gaver R. A Comparison of Epidural Analgesia with 0.125% Ropivacaine with Fentanyl Versus 0.125% Bupivacaine with Fentanyl during Labor. *Anesthesia & Analgesia: March 2000-Volume 90-Issue 3- p 632-637*
29. Torres A, Rufino J, Pérez J, Sánchez JM, Aljazairi S, Rodríguez J. Ropivacaína al 0,125% versus bupivacaína al 0,125%, asociada a fentanilo, en analgesia epidural obstétrica. *Rev. Soc. Esp. Dolor* 6:343-346, 1999
30. Whizar VM, Carrada S. Ropivacaína: una novedosa alternativa en anestesia regional. *Rev. Mex. Anest.* 1999;22:122-152

31. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la salud. Última reforma publicada DOF 02-04-2014
32. M. F. M. James. Magnesium: an emerging drug in anaesthesia. *British Journal of Anaesthesia*. 2009; 103 (4): 465-7.

12. Anexos

HOSPITAL CIVIL DE TEPIC

CONSENTIMIENTO INFORMADO ANESTESIA.

PRIMERA PARTE.

1. INTRODUCCIÓN.

Se solicita su participación en éste estudio de investigación. Éste formulario contiene información sobre el estudio, la cuál le será explicada por el investigador, de modo que usted pueda decidir si desea participar. Se le pide que participe en éste estudio de investigación debido a que usted cumple con los criterios para ser incluida en el estudio. Éste estudio analiza los efectos de los anestésicos locales como bupivacaína, ropivacaína y sulfato de magnesio como adyuvante en la analgesia obstétrica epidural.

2. ¿CUÁL ES EL PROPÓSITO DEL ESTUDIO?

Comparar la eficacia y seguridad de los anestésicos locales adicionados con sulfato de magnesio como adyuvante en la analgesia obstétrica epidural.

Firma del paciente _____ Firma del cónyuge _____

Fecha _____.

HOSPITAL CIVIL DE TEPIC

HOSPITAL CIVIL DE TEPIC
CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

SEGUNDA PARTE.

- **Eficacia y seguridad de dos anestésicos locales: ropivacaína al 0.125% más 100mg de sulfato de magnesio como adyuvante vs bupivacaína al 0.125% más 100mg de sulfato de magnesio como adyuvante para analgesia obstétrica epidural.**

- **La finalidad del estudio es comprobar la eficacia y seguridad de dos anestésicos locales agregando sulfato de magnesio como adyuvante, administrados en la analgesia obstétrica epidural, durante el trabajo de parto.**

He sido invitado a participar en una investigación para comparar la eficacia y seguridad de ropivacaína más sulfato de magnesio vs bupivacaína más sulfato de magnesio como adyuvante para el uso de analgesia obstétrica epidural. Me han informado que los riesgos pueden ser, reacción anafiláctica, depresión respiratoria, inestabilidad hemodinámica, retención urinaria, interrupción del trabajo de parto, cefalea post punción de duramadre. También, me han informado que todo lo relacionado a dicha investigación no tendrá ningún costo.

El investigador me dio una explicación clara y leí la información sobre la investigación, tuve la oportunidad de hacer preguntas y mis dudas han sido resueltas. Acepto voluntariamente participar en este estudio y entiendo que tengo derecho a retirarme de la investigación, sin perder mis derechos como paciente de éste hospital.

Nombre del participante _____.

Dirección _____ Teléfono _____.

Firma del participante _____ Fecha _____.

Nombre del Cónyuge _____ Parentesco _____.

Dirección _____ Teléfono _____.

Firma del Testigo _____ Fecha _____.

Nombre del Testigo _____ Parentesco _____.

Dirección _____ Teléfono _____.

Firma del Testigo _____ Fecha _____.

Nombre y firma de quien solicitó el Consentimiento.

Dr. Oscar Eduardo Jacinto Jiménez

