

Analgesia obstétrica por vía peridural, comparación de nalbufina sin parabenos vs. fentanilo

RESUMEN

Antecedentes: el dolor obstétrico se define como el síntoma o sensación desagradable causada por la contracción del músculo uterino y el paso del feto por el canal del parto; siendo este la causa más frecuente de dolor en la embarazada. El conocimiento de los mecanismos que producen el dolor obstétrico también es importante, esto nos permitirá realizar una analgesia lo más selectiva posible de acuerdo con la evolución del trabajo de parto. La anestesia peridural lumbar continua es la técnica más eficaz, controlable y segura para la analgesia obstétrica.

Objetivo: evaluar la eficacia de la nalbufina peridural en analgesia obstétrica.

Material y métodos: estudio longitudinal, prospectivo, clínico, comparativo y con asignación aleatoria con ciego simple; análisis mediante medidas de tendencia central, t de Student para variables numéricas, Fisher para variables de frecuencia y muestreo mediante χ^2 .

Resultados: en ambos grupos una escala visual analógica preaplicación promedio 8/10, observándose una disminución gradual promedio de 2 puntos cada 15 minutos posaplicación y una disminución de 10% de la presión arterial y frecuencia cardíaca a los 30 minutos. Richmond 1 en promedio a los 30 minutos.

Conclusiones: se observó que no existe relevancia estadística en la mejora en el trabajo y dolor de parto con el uso de nalbufina al ser comparada con el fentanilo. Cabe destacar que la nalbufina es más económica y de más fácil adquisición que el fentanilo. Al presentar la misma capacidad para el control del dolor se concluye que es una alternativa buena y viable. Durante el uso de ninguno de los dos fármacos hubo depresión neonatal.

Palabras clave: nalbufina, fentanilo, analgesia, peridural.

Juan José Espinoza-Espinosa¹
Ruth Michel-Macías²
Norma Lozada-Villalón³

¹ Profesor adjunto, curso anestesiología UNAM, médico adscrito al Servicio Anestesiología.

² Residente del tercer año, Servicio Anestesiología.

³ Jefe del Servicio Anestesiología.

Hospital General Dr. Darío Fernández Fierro, ISSSTE. Av. Revolución 1182, CP 03900 México, D.F.

Epidural obstetric analgesia, comparison of nalbuphine sp vs. fentanyl

ABSTRACT

Background: Obstetric pain is defined as the symptom or unpleasant sensation caused by the contraction of the uterine muscle and the movement of the fetus through the birth canal; this being the most frequent cause of pain in pregnant women. Knowledge of the mechanisms that produce obstetric pain is also important, this will allow us to perform the analgesia, as selective as possible, according to the evolution of labor. Continuous lumbar epidural anesthesia is the most efficient, controllable and safe technique for obstetric analgesia.

Recibido: 21 enero, 2015

Aceptado: 25 abril, 2015

Correspondencia: Dr. Juan José Espinoza-Espinosa
drjuanjespinoza@gmail.com

Este artículo debe citarse como

Espinosa-Espinosa JJ, Michel-Macías R, Lozada-Villalón N. Analgesia obstétrica por vía peridural, comparación de nalbufina sin parabenos vs. fentanilo. Rev Esp Med Quir 2015;20:158-164.

Material and methods: Longitudinal Study, Prospective, Simple Blinded, Randomized and Comparative Clinical Trial, analyzed through measures of central tendency, T-test for numerical variables, Fisher for frequency variables and Chi Square for sampling. The objective was to evaluate the effectiveness of Nalbuphine epidural analgesia in obstetric patients in labor compared with conventional analgesia with fentanyl.

Results: Both groups showed pre-administration EVA mean 8/10, with a mean progressive reduction of 2 points every 15 minutes after drug administration as well as the decrease of 10% in BP and FC after 30 minutes. Mean Richmond Score of 1 after 30 minutes.

Conclusions: It was observed that there was no statistical significance in improving labor and labor pain using Nalbuphine compared with Fentanyl. It is significantly cheaper and easier to purchase Nalbuphine than fentanyl. Because both drugs have similar capacity for pain management it is concluded that it is a good and viable choice. Neonatal depression was not observed during the use of these drugs.

Keywords: Nalbuphine, Fentanyl, Analgesia, Epidural.

INTRODUCCIÓN

El dolor obstétrico se define como el síntoma o sensación desagradable causada por la contracción del músculo uterino y el paso del feto por el canal del parto; es la causa más frecuente de dolor en la embarazada. La intensidad del dolor obstétrico es difícil de cuantificar, sin embargo los estudios han demostrado que únicamente el dolor producido por la amputación de un dedo o por causalgia excede la intensidad del dolor obstétrico,¹ por lo que sin lugar a dudas el control o inhibición del mismo constituye el principal objetivo de anestesiólogo actual.

Desde un punto de vista humano es necesario inhibir el dolor obstétrico, ya que de no hacerlo se producen, en una gran parte de las futuras madres, vivencias que pueden transformar una situación placentera y de alegría en un hecho desagradable, con la posible repercusión negativa a futuro en la relación afectiva entre madre e hijo. Considerando además el aspecto médico debemos de recordar que ha sido demostrado

por numerosos autores^{2,3} que el dolor obstétrico no controlado produce una serie de alteraciones en la fisiología materna, las que adicionadas a las que el embarazo por sí mismo causa, pueden ocasionar efectos colaterales indeseables en el feto y en la madre, entre los que se pueden mencionar la hiperventilación y el aumento en el consumo de oxígeno.

También se ha encontrado que durante el trabajo de parto se elevan las concentraciones plasmáticas maternas de betaendorfinas^{2,4,5} y de catecolaminas que disminuyen el flujo placentario,^{5,6} así como de renina que estimula la producción de angiotensinas I y II por arriba de cifras control en pacientes no embarazadas, y de ácidos grasos libres; esto último como respuesta a la lipólisis que se produce durante el estrés que ocasiona el parto con dolor. También se ha reportado una mayor incidencia de acidosis metabólica en la madre y el feto cuando el dolor obstétrico no ha sido controlado. Por lo que se refiere a la evolución y duración del trabajo de parto se ha observado que el dolor obstétrico

puede aumentar la incidencia de distocias y prolongar su duración.^{7,8,5}

Por todo lo anteriormente señalado podemos afirmar que se tienen los argumentos suficientes, tanto desde el punto de vista humanitario como el médico, para enfatizar que es necesario y fundamental el control del dolor obstétrico, para evitar muchos de los efectos indeseables tanto maternos como fetales que se presentan como respuesta al estrés y dolor que produce el trabajo de parto; también para estrechar y optimizar los primeros momentos de la relación afectiva entre la madre y el recién nacido. Numerosos estudios han demostrado los beneficios que se obtienen en el binomio madre-producto con el simple hecho de controlar el dolor obstétrico, destacando entre los procedimientos analgésicos que producen estas respuestas favorables la administración a la madre de analgesia epidural.⁸⁻¹²

El conocimiento de los mecanismos que producen el dolor obstétrico también es importante, esto nos permitirá realizar una analgesia lo más selectiva posible de acuerdo con la evolución del trabajo de parto. Los componentes del dolor obstétrico son de dos tipos, a saber: el *visceral* y el *somático*. El primero de estos se produce por la dilatación del cérvix y la formación del segmento uterino cuando se contrae el útero, los nervios aferentes se encuentran localizados entre las fibras de este músculo, los impulsos nerviosos son transmitidos al cordón dorsal de la médula espinal por nervios sensitivos que se acompañan de nervios simpáticos, siendo los dermatomas T10, T11, T12 y L1, los directamente involucrados en la percepción del dolor en esta fase del trabajo de parto. El dolor de tipo somático resulta de la distensión del piso de la pelvis, la vagina y el periné, cuando el producto desciende por el canal de parto y los impulsos dolorosos son conducidos por los nervios pudendos, los dermatomas S2, S3, S4 son los más importantes en la percepción del dolor en este estadio del trabajo de parto.^{3,4}

El dolor visceral habitualmente se percibe durante el primer estadio y el somático en el segundo estadio de la fase activa del trabajo de parto; sin embargo, en la parte final del primer estadio puede empezar la paciente a quejarse de dolor de tipo somático junto con un deseo de pujar, a esto se ha llamado la fase transicional del primero al segundo estadio del parto. Esta situación se produce por el inicio en el descenso de la presentación del feto en el canal del parto sin que se haya alcanzado una dilatación completa del cérvix uterino. También podemos encontrar pacientes que, sin encontrarse en un trabajo de parto activo, estando al inicio de éste en la llamada fase latente, presentan signos objetivos de dolor, esto se explica por la presencia de un componente emocional y afectivo importante adicionado a un bajo umbral doloroso.

La localización de la percepción del dolor obstétrico varía, así encontramos dolor en el abdomen y en la parte baja del dorso de la paciente, el cual se percibe cada vez que se produce una contracción uterina; también como un dolor constante que no desaparece en los sitios ya mencionados. La intensidad del dolor habitualmente está relacionada con la actividad del útero, o sea con la frecuencia, intensidad y duración de las contracciones de este músculo y con los centímetros de dilatación que se vayan alcanzando en el cérvix. En el inicio del trabajo de parto el dolor es poco intenso, aumentando su severidad a medida que el cérvix se va dilatando y la presentación del feto va descendiendo.^{8,9} Existen además otros factores que pueden incrementar la percepción del dolor por la paciente, entre ellos podemos mencionar: la posición occipitoposterior del producto,¹¹ el embarazo a edad temprana, alteraciones en el estado emocional de la enferma (embarazo no deseado, madre soltera), nivel sociocultural bajo y la falta de información y educación prenatal.

Para poder seleccionar la técnica de analgesia más adecuada es importante recordar que es necesario que esta tenga la capacidad de no producir depresión en ninguno de los órganos y sistemas de la madre y del producto, que no modifique la dinámica del trabajo de parto y que los medicamentos que en ella se utilicen no atraviesen la barrera placentaria. Sin embargo, a pesar de tantos estudios e investigaciones, en la actualidad aún no contamos con la droga o técnica de analgesia ideal que reúna las características mencionadas para el adecuado control del dolor obstétrico. Entre los medicamentos que se han estudiado se encuentra la nalbufina sin parabenos, un opioide del grupo agonista-antagonista, el cual ha demostrado su acción agonista en los receptores μ 1 y κ 1, su acción antagonista en los receptores m y su escasa acción agonista sobre los receptores δ .¹³

En el Hospital General Dr. Darío Fernández Fierro se atienden, en promedio; aproximadamente 300 partos anuales, de todas esas pacientes a menos de 20% se le aplica analgesia obstétrica, lo cual aumenta el grado de dolor y ansiedad en las pacientes haciendo más desagradable la experiencia. El dolor posoperatorio es uno de los problemas más frecuentes en la sala de operaciones y recuperación cuya intensidad y gravedad dependen, en cierta forma, de la edad, personalidad, tendencia y estado psicológico, lugar anatómico-quirúrgico, experiencias dolorosas previas y la manera preoperatoria en que se prepara a la paciente para la exposición a la experiencia dolorosa, la cual a su vez puede estar relacionada con factores como incisión, espasmo muscular, posición, isquemia y la habilidad de los cirujanos, entre otros factores.

Como es bien sabido, el término opioide se aplica a todos los componentes agonistas y antagonistas de los receptores múltiples de opioide con actividad semejante a la morfina y a los opiáceos naturales. Dentro de este grupo de fármacos uno que llama la atención es

la nalbufina. Pertenece al grupo de agonista-antagonistas y se ha demostrado su acción agonista sobre los receptores μ 1 y κ 1; su acción antagonista sobre los receptores m y su escasa acción agonista sobre los receptores δ . También se le conocen efectos en las vías ascendentes inhibitorias del dolor como el de abrir los canales de potasio, inhibir los canales de calcio y bloquear la sustancia P a nivel medular. Actualmente existe controversia sobre el uso de narcóticos por vía epidural para analgesia obstétrica. Algunos autores defienden el uso de morfina por vía epidural como analgésico único mientras que otros apoyan su uso como adyuvante, conjuntamente con anestésicos locales u otros fármacos, a fin de aumentar la efectividad analgésica y disminuir los efectos colaterales indeseables. Sin embargo, la efectividad y la seguridad de la nalbufina por vía epidural, para la analgesia obstétrica, no han sido estudiadas ni evaluadas ampliamente. No obstante, sí se ha analizado su efecto en la analgesia posoperatoria y ha mostrado buenos resultados.

MATERIAL Y MÉTODOS

Objetivo general

Evaluar la eficacia de la nalbufina por vía peridural en la analgesia obstétrica en pacientes en trabajo de parto.

Objetivos específicos

1. Evaluar el nivel de analgesia, mediante escala visual analógica, en pacientes en trabajo de parto en fase activa.
2. Evaluar el nivel de sedación mediante la escala de Richmond.
3. Evaluar el retraso en el trabajo de parto.
4. Evaluar estado físico del niño al nacer mediante prueba de Apgar y alteraciones mediante Silverman.

Diseño

Estudio longitudinal, prospectivo, clínico, comparativo y con asignación aleatoria con ciego simple, del periodo de abril de 2014 a octubre del 2014. El diseño estadístico se realizó mediante t de Student para variables numéricas, Fisher para variables de frecuencia y muestreo mediante χ^2 y análisis de varianzas.

Metodología

A todas las pacientes que ingresen en trabajo de parto en fase activa, en el Hospital General Dr. Darío Fernández Fierro, al servicio de gineco-obstetricia en el periodo comprendido de abril a octubre del 2014 se les aplicará analgesia obstétrica mediante bloqueo peridural previa autorización y firma del consentimiento informado.

Criterios de inclusión

- Aceptación del procedimiento por parte de la paciente.
- Edad de 18-40 años.
- Derechohabiente ISSSTE, adscrita al hospital.
- Embarazo de término de 38-40 semanas de gestación, normoevolutivo.

Trabajo de parto en fase activa.

ASA II-III.

Criterios de exclusión

- Paciente que no acepte el procedimiento.
- Embarazo de alto riesgo.
- Alergia conocida al fármaco.

Criterios de eliminación

- Cambio de técnica anestésica.
- Trabajo de parto prolongado.

Cálculo de la muestra

Se concentró la información en Microsoft Excel® 2013 y se realizó el análisis estadístico con IBM SPSS® versión 21 para PC. El cálculo de la muestra se llevó a cabo con la siguiente formula:

$$n = \frac{N \delta^2 Z^2}{(N-1) e^2 + \delta^2 Z^2}$$

Se utilizó esta fórmula estadística para obtener un intervalo de confianza de 95% (1.96), con una desviación estándar de 0.5 y un límite de error de 1% (0.01). Tomando en cuenta la cantidad de partos anuales en nuestra cede, que son en promedio 100 (105 último año 2013, dato tomado Simeff), nuestra muestra mínima para tener significación estadística es de 25. Se utilizó como método estadístico χ^2 de Pearson ya que esta prueba se usa para determinar la significatividad de la diferencia en las frecuencias observadas. Todas las pruebas se realizaron a un grado de libertad y 0.5 de significatividad a 2 colas. Se dividió aleatoriamente, mediante ciego simple, a las pacientes en dos grupo: grupo N: nalbuprina 0.1 $\mu\text{g/kg}$ más lidocaína 1% 100 mg (10 mL); grupo F: fentanilo 1 $\mu\text{g/kg}$ más lidocaína 1% 100 mg (10 mL).

RESULTADOS

Se utilizó una base de datos obtenida de 30 pacientes y sus respectivos expedientes mediante recolección directa de datos en hoja. Se concentró la información en Microsoft Excel® 2013 y se realizó el análisis estadístico con IBM SPSS® versión 21 para PC. En el análisis estadístico se encontraron los datos que a continuación se desglosan.

Grupo nalbuprina (30 pacientes). Como datos sobresalientes, observamos en este grupo de pacientes una presión arterial media preaplicación de la analgesia de 77.90 y media posaplicación de 73.5, frecuencia cardiaca preaplicación de

89.5 y posaplicación de 81.6. Con esto observamos una discreta disminución de la presión arterial media y una importante disminución de la frecuencia cardiaca, entre pre- y posaplicación de la analgesia. Observamos una escala visual analógica basal promedio preaplicación de 8, con un máximo de 10 y un mínimo de 7, se observó una disminución gradual de la misma junto con la disminución de la presión arterial y la frecuencia cardiaca alrededor del 10% por cada 2 puntos que ésta (la escala visual analógica) disminuía.

Con una escala visual analógica promedio a los 15 minutos de 7, a los 30 de 6, a los 45 de 4 y a los 60 de 3, se observó también un Richmond basal promedio de 1, el cual se mantuvo en la mayoría de los casos (76.7%) o disminuyó a 0, por lo cual evidenciamos que no se alcanzó un nivel de sedación complicate o contraindique la aplicación peridural de este fármaco para analgesia.

Obtuvimos una valoración de Apgar al minuto en promedio de 8, con una mínima de 6 (2 casos), 5 pacientes con 7 y 23 con 8, lo cual representa 76.7% de la población de productos obtenidos. A los 5 minutos un promedio de 9, con un Apgar de 8 en 4 casos y con calificación de 9 en 26 casos (86.7%).

En cuanto a la calificación de Silverman se obtuvo 0 de calificación en 28 casos (93.3%) y de 1 en 2 casos (6.7%), por lo cual podemos ver que la aplicación del fármaco no comprometió el bienestar de los productos.

Grupo fentanilo (30 pacientes). En este grupo como datos sobresalientes observamos una presión arterial media preaplicación de la analgesia de 82, media posaplicación de 75.3 con una frecuencia cardiaca preaplicación de 87 y posaplicación de 80. Igual que con el grupo anterior observamos una discreta disminución

de la presión arterial media y un importante disminución de la frecuencia cardiaca entre pre- y posaplicación de la analgesia.

Observamos una escala visual analógica basal promedio preaplicación de 9, con un máximo de 10 y un mínimo de 8, se observó una disminución gradual de la misma junto con la disminución de la presión arterial y la frecuencia cardiaca alrededor del 10% por cada 2 puntos que ésta (la escala visual analógica) disminuía.

Con una escala visual analógica promedio a los 15 minutos de 7, a los 30 de 6, a los 45 de 5 y a los 60 de 3 se observó también un Richmond basal promedio de 0, el cual se mantuvo en la mayoría de los casos (84%), por lo cual evidenciamos que no se alcanzó un nivel de sedación que complicate o contraindique la aplicación peridural de este fármaco para analgesia.

Obtuvimos una valoración de Apgar al minuto en promedio de 8, con una mínima de 6 (4 casos), 1 pacientes con 7 y 25 con 8, lo cual representó 83.3% de la población de productos obtenidos. A los 5 minutos un promedio de 9, con un Apgar de 7 en 2 casos 8 en 2 casos y con calificación de 9 en 26 casos (86.7%).

En cuanto a la calificación de Silverman se obtuvo 0 de calificación en 27 casos (90%) y de 1 en 3 casos (10%), por lo cual podemos ver que la aplicación del fármaco no comprometió el bienestar de los productos.

CONCLUSIONES

Con lo observado mediante los resultados obtenidos podemos concluir que no existe relevancia estadística en la mejora en el trabajo y dolor de parto con el uso de nalbufina al ser esta comparada con el fentanilo. Cabe destacar que es más económica y de más fácil adquisición la nalbufina con respecto al fentanilo y, al presentar

la misma capacidad para el control del dolor, se concluye que es una buena y viable alternativa. El uso de ninguno de los dos fármacos presentó depresión neonatal. Como efectos adversos encontramos una incidencia mayor de náuseas con el uso de nalbufina.

REFERENCIAS

1. Melzack R. The McGill Pain Questionnaire: Major properties and scoring methods. *Pain* 1975;1:277-79.
2. Collins J. Anestesiología Ed McGraw-Hill 3era edición 1993.
3. Morgan Anesthesiology 4th Edition 375-410.
4. Manual De Anestesia Clínica 4th Edición Barash McGraw Hill Education 2003 200-290.
5. Anestesia 5th Edición Massachusetts Editorial Marban 2005 415-530.
6. Ronald D. Miller E-dition Elsevier Science Health Science 2007 650-710.
7. Farmacología Para Anestesiólogos J.A. Aldrete; M.A. Paladino, Corpus, 2008 150-250.
8. Morin R. Pedro "Analgesia Epidural Continua para el trabajo de parto" *Revista Mexicana de Anestesiología* 3 22-27. 1998.
9. Price C., Lafraneire, Bossnan C. "Regional analgesia in carny labour: combined spinal epidural vs epidural anesthesia 53. 951-955. 1998.
10. *Revista Mexicana De Anestesiología* "nalbufina peridural en dolor postoperatorio" Dra. María Del Socorro Espíritu-Muñoz, Delwyn Cordero-Luna, Miguel Ángel González-Velázquez 1995; 18:4 204-207.
11. *Anales Médicos Evaluación De Analgesia Obstétrica Con Nalbufina Peridural Sp Administrada Por Vía Peridural* Volumen 49, Número 1, Enero – Marzo 2004.
12. *Revista Mexicana de Anestesiología*. Dr. José Ricardo Zela Huachisco, Hector Ramirez Jasso. "Estudio comparativo de Nubain sin parabenos contra lidocaína al 1% con epinefrina para analgesia obstétrica". Volumen 1, no. 1 Enero- Marzo 2001.
13. Prospective national survey on alternatives to obstetrical peridural analgesia Nalbuphine in obstetrical analgesia.