



RESULTADO DEL PARTO CON ANALGESIA EPIDURAL: ESTUDIO OBSERVACIONAL DE COHORTES COMPARANDO PERFUSIÓN EPIDURAL CONTINUA CON BOLO INTERMITENTE PROGRAMADO MÁS ANALGESIA EPIDURAL CONTROLADA POR LA PACIENTE

Carmen María Holgado Pascual

ADVERTIMENT. L'accés als continguts d'aquesta tesi doctoral i la seva utilització ha de respectar els drets de la persona autora. Pot ser utilitzada per a consulta o estudi personal, així com en activitats o materials d'investigació i docència en els termes establerts a l'art. 32 del Text Refós de la Llei de Propietat Intel·lectual (RDL 1/1996). Per altres utilitzacions es requereix l'autorització prèvia i expressa de la persona autora. En qualsevol cas, en la utilització dels seus continguts caldrà indicar de forma clara el nom i cognoms de la persona autora i el títol de la tesi doctoral. No s'autoritza la seva reproducció o altres formes d'explotació efectuades amb finalitats de lucre ni la seva comunicació pública des d'un lloc aliè al servei TDX. Tampoc s'autoritza la presentació del seu contingut en una finestra o marc aliè a TDX (framing). Aquesta reserva de drets afecta tant als continguts de la tesi com als seus resums i índexs.

ADVERTENCIA. El acceso a los contenidos de esta tesis doctoral y su utilización debe respetar los derechos de la persona autora. Puede ser utilizada para consulta o estudio personal, así como en actividades o materiales de investigación y docencia en los términos establecidos en el art. 32 del Texto Refundido de la Ley de Propiedad Intelectual (RDL 1/1996). Para otros usos se requiere la autorización previa y expresa de la persona autora. En cualquier caso, en la utilización de sus contenidos se deberá indicar de forma clara el nombre y apellidos de la persona autora y el título de la tesis doctoral. No se autoriza su reproducción u otras formas de explotación efectuadas con fines lucrativos ni su comunicación pública desde un sitio ajeno al servicio TDR. Tampoco se autoriza la presentación de su contenido en una ventana o marco ajeno a TDR (framing). Esta reserva de derechos afecta tanto al contenido de la tesis como a sus resúmenes e índices.

WARNING. Access to the contents of this doctoral thesis and its use must respect the rights of the author. It can be used for reference or private study, as well as research and learning activities or materials in the terms established by the 32nd article of the Spanish Consolidated Copyright Act (RDL 1/1996). Express and previous authorization of the author is required for any other uses. In any case, when using its content, full name of the author and title of the thesis must be clearly indicated. Reproduction or other forms of for profit use or public communication from outside TDX service is not allowed. Presentation of its content in a window or frame external to TDX (framing) is not authorized either. These rights affect both the content of the thesis and its abstracts and indexes.



UNIVERSITAT
ROVIRA i VIRGILI

**RESULTADO DEL PARTO CON ANALGESIA EPIDURAL: ESTUDIO
OBSERVACIONAL DE COHORTES COMPARANDO PERFUSIÓN EPIDURAL
CONTINUA CON BOLO INTERMITENTE PROGRAMADO MÁS ANALGESIA
EPIDURAL CONTROLADA POR LA PACIENTE**

Carmen María Holgado Pascual



**TESIS DOCTORAL
2020**

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

RESULTADO DEL PARTO CON ANALGESIA EPIDURAL: ESTUDIO OBSERVACIONAL DE COHORTES COMPARANDO PERFUSIÓN EPIDURAL CONTINUA
CON BOLO INTERMITENTE PROGRAMADO MÁS ANALGESIA EPIDURAL CONTROLADA POR LA PACIENTE

Carmen Maria Holgado Pascual

Carmen María Holgado Pascual

**RESULTADO DEL PARTO CON ANALGESIA EPIDURAL: ESTUDIO
OBSERVACIONAL DE COHORTES COMPARANDO PERFUSIÓN EPIDURAL
CONTINUA CON BOLO INTERMITENTE PROGRAMADO MÁS ANALGESIA
EPIDURAL CONTROLADA POR LA PACIENTE**

TESIS DOCTORAL

Dirigida por el Dr. Cristóbal Áñez Simón

DEPARTAMENTO DE MEDICINA Y CIRUGÍA

Facultad de Medicina y Ciencias de la Salud



**UNIVERSITAT
ROVIRA i VIRGILI**

Tarragona

2020

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

RESULTADO DEL PARTO CON ANALGESIA EPIDURAL: ESTUDIO OBSERVACIONAL DE COHORTES COMPARANDO PERFUSIÓN EPIDURAL CONTINUA
CON BOLO INTERMITENTE PROGRAMADO MÁS ANALGESIA EPIDURAL CONTROLADA POR LA PACIENTE

Carmen Maria Holgado Pascual



UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

HAGO CONSTAR que el presente trabajo, titulado “**Resultados del parto con analgesia epidural: Estudio observacional de cohortes comparando perfusión continua con bolo intermitente programado más analgesia controlada por la paciente**”, que presenta Carmen María Holgado Pascual para la obtención del título de Doctora, ha sido realizado bajo mi dirección en el Departamento de Medicina y Cirugía de esta universidad.

Tarragona, 22 octubre 2020

El director de la tesis doctoral

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'Dr. Cristóbal Áñez Simón'.

Dr. Cristóbal Áñez Simón

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

RESULTADO DEL PARTO CON ANALGESIA EPIDURAL: ESTUDIO OBSERVACIONAL DE COHORTES COMPARANDO PERFUSIÓN EPIDURAL CONTINUA
CON BOLO INTERMITENTE PROGRAMADO MÁS ANALGESIA EPIDURAL CONTROLADA POR LA PACIENTE

Carmen Maria Holgado Pascual

A mis padres, Carmen y Carlos, por inculcarme buenos valores y cultura de esfuerzo.

Nunca se alcanza la verdad total, ni nunca se está totalmente alejado de ella.

Aristóteles

No basta con adquirir sabiduría, es preciso además saber usarla.

Cicerón

AGRADECIMIENTOS

Al **Profesor Dr. Cristóbal Áñez Simón**, director de esta Tesis, por haber aceptado la dirección de ésta, haberme animado y guiado durante su desarrollo, revisando repetidas veces las distintas modificaciones del documento. Su apoyo en este viaje de largo recorrido me ha dado fuerzas para llegar al final.

A la Dra. **Montserrat Olona i Cabases**, por su gran ayuda, paciencia y orientación en la evaluación de los datos estadísticos. Gracias por entender mis inquietudes y dedicarme largas horas para poder aprovechar y analizar toda la información acumulada.

A la **Dra. Aitana Gironés Montagut**, por su ayuda entusiasta en el desarrollo del estudio, colaborando en la recogida de datos e inclusión de las gestantes. Su gran aportación en la fase preliminar, realizando presentaciones de nuestros resultados dieron ilusión a la idea original que se iba gestando.

A la **Dra. Nuria Tapia Berga**, por su participación e ilusión en el diseño del material del estudio y su implicación en los momentos iniciales en la inclusión de las pacientes.

A **Noelia García García** y **María Valenciano Rodríguez**, estudiantes de Medicina, que mostraron gran interés en la investigación. Gracias por vuestra colaboración e implicación en parte de este trabajo.

Al **Dr. Diosdado Pelegrí Grau**, que fuera jefe del Servicio de Anestesiología del Hospital Universitario Joan XXIII de Tarragona, por creer en este proyecto y facilitar la realización de este trabajo, ayudando en toda la burocracia con la dirección del centro.

A mis compañeros del Servicio de Anestesiología, en especial al grupo de trabajo de este estudio, por vuestra colaboración participando en reclutar gestantes y rastrear todos los resultados. A todos ellos mi reconocimiento y agradecimiento.

AGRADECIMIENTOS

A la **Dra. Miriam de la Flor López**, jefa de Servicio de Ginecología, por escuchar y aceptar la propuesta del estudio, colaborando en la organización de las reuniones informativas y de formación conjuntas de los Servicios de Ginecología, Anestesiología y Comadronas. Facilitar los primeros pasos estimula a continuar con el trabajo.

A la **Dr. Mónica Ballesteros Pérez**, coordinadora del Servicio de Obstetricia, por proporcionar el acceso a la base de datos del Servicio de Ginecología y Obstetricia y facilitar el cumplimiento del protocolo de instrumentación en el parto.

A todas las matronas de la Sala de Partos, en especial a **Paquita Durán Suarez**, Supervisora de la Sala de Partos, por animar a las matronas a colaborar en la recogida de datos, incluso en los momentos que la carga de trabajo era alta. Su interés por la investigación ha sido de gran ayuda a la hora de estimular la participación en el estudio.

A mis amigos, por entender mis ausencias y estar ahí cuando estaba dispuesta a relacionarme. A mi hermana Susana, a quien considero mi amiga y compañera de viajes, por la infinita paciencia demostrada a lo largo de estos años.

A mi familia, en especial a mis padres, Carmen y Carlos, por aconsejarme, escucharme y apoyarme con amor en todas las decisiones que he tomado a lo largo de mi vida. Sin ellos esta tesis no tendría sentido. A mis otros hermanos, Carlos y Eva, que como buenos discípulos de nuestros padres han sabido entender y aceptar los sacrificios que este trabajo conllevaba. A mis hijos, Patricia y Borja, por aceptar las largas ausencias en el hospital y las horas de trabajo dedicadas en casa. Espero que os sirva de ejemplo para vuestro futuro.

Finalmente, a las mujeres que participaron en el estudio, sus bebés y familias que de buen grado y sinceramente ayudaron al desarrollo de este trabajo. Sin ellos este trabajo no se habría realizado.

DIFUSIÓN DE RESULTADOS

Artículo en revista

Holgado Carmen M, Gironés Aitana, Tapia Nuria, De Molina-Fernandez Maria I, Añez Cristobal. **Labor outcomes with epidural analgesia: an observational before-and-after cohort study comparing continuous infusion versus programmed intermittent bolus plus patient-controlled analgesia.** Minerva Anestesiologica 2020;86(0):000-000
DOI: 10.23736/S0375-9393.20.14516-4.

Póster y Comunicación

- Comunicación oral:

Gironés Montagud A; Holgado Pascual CM; Vizcarro Carmona D y Ballesteros Pérez M. **Estudio comparativo de dos técnicas de analgesia epidural para trabajo de parto y repercusión en los resultados del parto en nuestro centro. Hospital Universitario de Tarragona Joan XXIII.**

XIV Congrés de la Societat Catalana d'Anestesiologia, Renimació i Terapèutica del Dolor (SCARTD). Palau d'Esports i Congressos d'Alp. Girona. Noviembre 2018

- Póster:

Gironés Montagud A, Holgado Pascual CM y Ballesteros Pérez M. **Estudio comparativo de dos técnicas de analgesia epidural para trabajo de parto y repercusión en los resultados del parto en Hospital Universitario de Tarragona Joan XXIII.**

Jornada SEDAR. Reunión conjunta de Obstetricia y Dolor.
Madrid 28 y 29 de septiembre 2018

Codirección con el Dr. Cristóbal Añez de un **trabajo de fin de grado de Biomedicina**, que consistió en el análisis y valoración de un apartado del presente estudio, titulado: "**Resultado perineal comparando dos pautas de anestesia epidural**" desarrollado por Noelia García García y Valenciano Rodríguez.

ÍNDICE

Índice

AGRADECIMIENTOS	iv
DIFUSIÓN DE RESULTADOS	vi
LISTADO DE ABREVIATURAS	xv
ÍNDICE DE FIGURAS	xvii
ÍNDICE DE TABLAS	xix
RESUMEN	3
I. INTRODUCCIÓN	11
1.1.HISTORIA DE LA ANALGESIA OBSTÉTRICA	11
1.1.1. Primeros tiempos - Antigüedad	11
1.1.2. Siglo XIX y XX.....	13
1.1.3. Analgesia obstétrica moderna.....	24
1.1.4. Evolución de la analgesia obstétrica en España	25
1.1.5. Historia de los anestésicos locales	28
1.1.6. Historia de los opioides	30
1.2.ANATOMÍA Y FISIOLOGÍA DE LAS VÍAS DEL DOLOR.....	32
1.2.1. Anatomía de la médula espinal	32
1.2.2. Fisiología de las vías del dolor durante el embarazo	33
1.3.FÁRMACOS EMPLEADOS A NIVEL NEUROAXIAL	35
1.3.1. Anestésicos locales.....	35
1.3.2. Opioides	38
1.3.3. Otros adyuvantes	41
1.4. TÉCNICAS QUE SE UTILIZAN ACTUALMENTE PARA EL CONTROL DEL DOLOR DEL PARTO.....	43
1.4.1. Técnicas no farmacológicas.....	43
1.4.2. Analgesia endovenosa	44
1.4.3. Analgesia inhalatoria.....	45

1.4.4. Bloqueos regionales.....	46
1.4.4.1. Bloqueos centrales o neuroaxiales.....	46
Técnicas auxiliares.....	48
Contraindicaciones de la analgesia neuroaxial	49
Complicaciones de la analgesia neuroaxial	49
1.4.4.2. Bloqueos periféricos	50
1.5. TÉCNICAS DE ADMINISTRACIÓN DE FÁRMACOS POR VÍA EPIDURAL.....	51
1.5.1. Epidural en perfusión continua (PEC).....	51
1.5.2. Epidural en bolo intermitente (PIEB).....	52
1.5.3. Espinal-epidural combinada (CSE).....	52
1.5.4. Epidural controlada por la paciente (PCEA)	53
1.6. VALORACIÓN DEL DOLOR.....	54
1.7. VALORACIÓN DEL BLOQUEO MOTOR DURANTE EL PARTO	56
1.8. RESULTADO DEL PARTO EN RELACIÓN CON EL PERINÉ.....	58
1.9. VALORACIÓN DE LA SATISFACCIÓN MATERNA.....	60
II. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS DEL TRABAJO	65
2.1. HIPÓTESIS.....	65
2.2. OBJETIVO PRINCIPAL.....	65
1.3. OBJETIVOS SECUNDARIOS	65
III. MATERIAL Y MÉTODOS.....	69
3.1. DISEÑO DEL ESTUDIO	69
3.1.1. Consideraciones éticas	71
3.1.2. Selección de participantes	72
3.1.2.1. Criterios de inclusión.....	72
3.1.2.2. Criterios de exclusión.....	72
3.2. PROTOCOLO DEL ESTUDIO	73
3.2.1. Metodología del estudio	73

3.2.1.1. Periodo previo a la técnica epidural.....	73
3.2.1.2. Descripción de la técnica epidural	73
3.2.1.3. Periodo posterior a la punción epidural	78
3.2.2. Recogida de datos.....	79
3.2.2.1. Datos del grupo control.....	79
3.2.2.2. Datos del grupo de estudio.....	80
3.3. TAMAÑO MUESTRAL Y PRUEBAS ESTADÍSTICAS.....	83
3.3.1. Cálculo del tamaño muestral	83
3.3.2. Análisis estadístico.....	84
IV. RESULTADOS	87
4.1. DESCRIPCIÓN DE LA MUESTRA	87
4.1.1. Diagrama de flujo de la muestra	87
4.1.2. Análisis descriptivo de la muestra	88
4.1.3. Análisis descriptivo del resultado del parto	89
4.1.3.1. Tipo de parto	89
4.1.3.2. Duración de la primera y segunda fase del parto.....	90
4.1.3.3. Resultado sobre el recién nacido	92
4.1.3.4. Resultados en el periné	92
4.1.4. Análisis descriptivo del volumen y dosis de anestésico local	95
4.1.5. Análisis descriptivo de la PCEA y bolos de rescate en el grupo PIEB+PCEA.....	96
4.1.6. Análisis descriptivo del nivel de analgesia en el grupo PIEB+PCEA.....	97
4.1.7. Análisis descriptivo de la incidencia de bloqueo motor en el grupo PIEB+PCEA.....	99
4.1.8. Análisis descriptivo del movimiento durante el proceso del parto y la posición adoptada en el parto en el grupo PIEB+PCEA	100
4.1.9. Análisis descriptivo de los efectos adverso durante el parto en el grupo PIEB+PCEA.....	101

4.1.10. Análisis descriptivo de la encuesta de satisfacción materna sobre el proceso del parto en el grupo PIEB+PCEA.....	102
V. DISCUSIÓN.....	119
5.1.DISCUSIÓN SOBRE LOS RESULTADOS	121
5.1.1. Tipo de parto	122
5.1.2. Duración de la primera y segunda fase del parto.....	124
5.1.3. Estado del periné	125
5.1.4. Consumo total de anestésico local y opioide	127
5.1.5. Uso de la PCEA y bolos de rescate en el grupo de estudio	128
5.1.6. Nivel de analgesia en el grupo estudio.....	129
5.1.7. Bloqueo motor en el grupo de estudio.....	130
5.1.8. Movimiento durante el proceso del parto y posición adoptada en el parto en el grupo estudio	131
5.1.9. Efectos adversos durante el parto en el grupo estudio	132
5.1.10. Satisfacción materna sobre el proceso del parto en el grupo de estudio	134
5.2.DISCUSIÓN SOBRE LA METODOLOGÍA	136
5.3.LIMITACIONES DEL ESTUDIO.....	137
5.4.FUTURAS LÍNEAS DE INVESTIGACIÓN	139
VI. CONCLUSIONES.....	143
VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	147
VIII.ANEXOS.....	161
ANEXO I. Artículo original en revista Minerva Anestesiologica.....	161
ANEXO II. Comunicación oral en el congreso de la Sociedad Catalana de Anestesiología, Reanimación y Terapéutica del Dolor (SCARTD)	162
ANEXO III. Póster presentado en la Reunión de la Sección de Obstetricia de la Sociedad Española de Anestesiología y Reanimación (SEDAR)	163
ANEXO IV. Trabajo de fin de grado de Biomedicina.....	164
ANEXO V. Escala de Bromage modificada	165

ANEXO VI. Clasificación de los desgarros perineales	165
ANEXO VII. Estándares de actuación en el periodo expulsivo de la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia	166
ANEXO VIII. Autorización del Comité de Ética e Investigaciones Médicas	167
ANEXO IX. Autorización de la Agencia Española del Medicamento y productos Sanitarios	168
ANEXO X. Autorización del Director Gerente del centro	170
ANEXO XI. Consentimiento informado para la participación en el estudio	171
ANEXO XII. Clasificación ASA.....	175
ANEXO XIII. Cuaderno de recogida de datos.....	176
ANEXO XIV. Cuestionario de satisfacción materna.....	180

LISTADO DE ABREVIATURAS

AL: anestésicos locales

AEMPS: Agencia Española del Medicamentos y Productos Sanitarios

BP: Bupivacaína

BMI: body mass index

CPPD: cefalea pospunción dural

CRD: cuaderno de recogida de datos

CSE: combined spinal epidural (espinal-epidural combinada)

DS: desviación estándar

EVN: escala verbal numérica

FC: frecuencia cardiaca

FIGO: Federación Internacional de Ginecología y Obstetricia

FTN: fentanilo

HUJ23: Hospital Universitario Joan XXIII de Tarragona

IQR: interquartile ranges

IMC: Índice de masa corporal

L-BP: Levo-Bupivacaína

LSCS: lower segment caesarean section

μ: microgramo

ml: mililitro

NRS: Numeric Rating Scale

PCEA: patient-controlled epidural analgesia

LISTADO DE ABREVIATURAS

PEC: perfusión epidural continua

PIEB: programmed intermittent epidural bolus (bolo epidural intermitente programado)

RN: recién nacido

RP: Ropivacaína

RCOG: Royal College of Obstetricians and Gynaecologists

SD: standard deviations

SEDAR: Sociedad Española de Anestesiología y Reanimación

SEGO: Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia

SFT: sufentanilo

SNC: Sistema Nervioso Central

SOE: Seguro Obligatorio de Enfermedad

TA: tensión arterial

Ui/h: unidades internacionales a la hora

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Escala de valoración del dolor.	55
Figura 2. Dermatomas femeninos.	57
Figura 3. Esquema de funcionamiento de la bomba de analgesia PEC.....	75
Figura 4. Esquema de funcionamiento y programación de la bomba de analgesia PIEB+PCEA.	77
Figura 5. Esquema de la metodología del estudio.	82
Figura 6. Diagrama de flujo de la muestra de participantes.	87
Figura 7. Duración de las etapas del parto.....	91
Figura 8. Desgarros en los dos grupos de estudio.	93
Figura 9. Distribución de la dosis de ropivacaína en los grupos.....	96
Figura 10. Uso de PCEA y rescates médicos.....	97
Figura 11. Valoración del dolor por EVN antes de la epidural.	98
Figura 12. Valoración del dolor por EVN después de la epidural.	98
Figura 13. Posibles efectos adversos maternos y fetales.	101
Figura 14. Nivel de estudios.....	102
Figura 15. Clases de preparación al parto.	103
Figura 16. Conocimiento de la técnica epidural y preparación física.....	104
Figura 17. Valoración del dolor (EVN) en la encuesta materna postparto.....	105
Figura 18. Posición y movimiento durante el parto.....	106
Figura 19. Conocimiento de la posibilidad de movimiento con la epidural.	107
Figura 20. Deseo de moverse durante el trabajo de parto.	107
Figura 21. Mejoría del malestar tras la epidural.	108
Figura 22. Efectos adversos.....	108
Figura 23. Deambulación con epidural.....	109
Figura 24. Repetición de técnica epidural.	110
Figura 25. Recomendación de la técnica epidural.....	110

Figura 26. Valoración de la analgesia epidural.....	111
Figura 27. Valoración del ginecólogo.	111
Figura 28. Valoración de la matrona.	112
Figura 29. Valoración del anestesiólogo.	112
Figura 30. Experiencia global.....	113
Figura 31. Grado de satisfacción materna.	116

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Conocimiento de los opioides desde la Antigüedad.	12
Tabla 2. Cronología de hechos relevantes para el desarrollo de la analgesia obstétrica.	23
Tabla 3. Anestésicos locales del grupo éster que se han utilizado en obstetricia.	29
Tabla 4. Anestésicos locales del grupo amida que se han utilizado en obstetricia.	30
Tabla 5. Clasificación de los métodos no farmacológicos para el manejo del dolor del parto.	44
Tabla 6. Datos demográficos.....	88
Tabla 7. Resultados obstétricos del parto.	89
Tabla 8. Asociación de tipo de analgesia epidural y parto instrumentado.....	90
Tabla 9. Duración de la primera y segunda etapa del parto.....	90
Tabla 10. Asociación entre tipo de parto y uso de oxitocina en el grupo PIEB+PCEA.	91
Tabla 11. Características del recién nacido.....	92
Tabla 12. Estado del periné tras el parto.....	93
Tabla 13. Resultado del periné según el tipo de parto en el grupo PEC.	94
Tabla 14. Resultado del periné según el tipo de parto en el grupo PIEB+PCEA.	95
Tabla 15. Volumen y dosis de ropivacaína y fentanil	95
Tabla 16. Nivel de analgesia medido por la Escala Verbal Numérica (EVN). ..	97
Tabla 17. Nivel de analgesia según el tipo de parto.....	99
Tabla 18. Grado de bloqueo motor.....	99
Tabla 19. Movilidad materna con PIEB + PCEA.	100
Tabla 20. Posición materna en el parto.....	100
Tabla 21. Duración del trabajo de parto en los pacientes con fiebre.....	101
Tabla 22. Asistencia a clases de preparación al parto	103

Tabla 23. Valoración del dolor (EVN) en el postparto.	104
Tabla 24. Nivel de estudios y valoración del dolor del parto (EVN).....	106
Tabla 25. Resultados del estudio en la encuesta de satisfacción materna. ...	114
Tabla 26. Resultados de la valoración general en la encuesta de satisfacción materna.	115
Tabla 27. Grado de satisfacción materna con PIEB + PCEA.	115

RESUMEN

RESUMEN

JUSTIFICACIÓN Y NECESIDADES DE LA INVESTIGACIÓN:

La analgesia epidural obstétrica se considera el estándar de oro de la analgesia en el parto. La forma habitual de administración en el parto ha sido la perfusión continua (PEC) de anestésico local al que se puede asociar un fármaco opioide a dosis bajas. De forma independiente o asociada a la técnica anterior, se puede utilizar la analgesia epidural controlada por la paciente (PCEA). Según avanza el proceso del parto, el anestésico local tiende a acumularse, hecho que conlleva un aumento del bloqueo motor de extremidades inferiores, que evita que la gestante pueda pujar en el momento del expulsivo. Esto se ha asociado a una prolongación de la segunda etapa del parto y a un aumento de los partos instrumentados.

Recientemente se han introducido en la práctica clínica las bombas que administran un bolo de anestésico de manera intermitente programada (PIEB). Estas bombas administran la medicación a mayor presión alcanzando dermatomas más alejadas, como las raíces sacras implicadas en la fase del expulsivo. Esta técnica de administración no se acumula y ha permitido reducir la dosis de anestésico local, hecho que ha disminuido el bloqueo motor.

Hasta el año 2016 la técnica epidural utilizada en el Hospital Universitario Joan XXIII de Tarragona era la PEC. Ese año se tuvo acceso a las bombas epidurales de bolo intermitente programado asociadas a la PCEA. Tras un año de empleo habitual e implementación del protocolo, y tras obtener los permisos pertinentes (JOA-ROP-2017-01/CEIC058/2017) se inició este estudio comparando ambas técnicas.

Previamente habíamos realizado un estudio comparativo de toda la población gestante de los años 2015 y 2017 con los datos proporcionados por el Servicio de Obstetricia. A nivel global, habíamos observado un descenso en el número de partos instrumentados y de cesáreas.

METODOLOGÍA:

Se llevó a cabo un estudio observacional de cohortes, que comparó una cohorte histórica a la que se le administraba una PEC de ropivacaína 0,2% (RP), precedida de un bolo de fentanilo de 100 µg (FTN), con una cohorte prospectiva a la que se le administraba analgesia PIEB de ropivacaína 0,1% + fentanilo 2mcg/ml asociada a PCEA con la misma concentración.

Se obtuvieron dos muestras homogéneas de gestantes primíparas que solicitaron la analgesia epidural, que cumplieran todos los criterios de inclusión y ninguno de exclusión. Las gestantes del grupo de estudio fueron informadas de la nueva técnica epidural en las visitas de preparación al parto y de la opción de movimiento.

- Grupo control: Los datos se obtuvieron de la base de datos del Servicio de Obstetricia y de los partogramas e historias clínicas de las gestantes del año 2015.
- Grupo estudio: Los datos se recogieron entre junio de 2017 y septiembre de 2018 a partir de un cuaderno de recogida de datos elaborado para el estudio.

Puesto que el objetivo fue observar el resultado obstétrico del parto se consensuó con el Servicio de Obstetricia los criterios de instrumentación del parto que, se ajustaron a los estándares de la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO) y se aplicaron de manera reglada a todas las pacientes incluidas en el estudio.

En el grupo control se excluyeron todas las pacientes que en la historia clínica constase como motivo de instrumentación el abreviar el periodo expulsivo que no fuera por indicación obstétrica, como la pérdida del bienestar fetal.

El catéter epidural se colocó según los estándares de seguridad y monitorización, por anestesiólogos entrenados que siguieron en todo momento el protocolo. La bomba de PEC y la bomba PIEB+PCEA se mantuvieron hasta el momento del parto. En el grupo de estudio la información de las administraciones se extrajo de las bombas PIEB+PCEA.

En el grupo de estudio, se valoró el grado de bloqueo motor de las extremidades inferiores con la escala de Bromage modificada, considerándose bloqueo motor un grado menor de 5, y la capacidad de abducir e hiperextender las piernas, signo de que la anteversión y rotación posterior de la pelvis no estaban limitadas por la analgesia epidural. El grado de analgesia se midió con la Escala Verbal Numérica (EVN: 0-10). La satisfacción materna fue valorada mediante un cuestionario según criterios de Likert, entregado tras el parto y contestado en las primeras 24 h posparto.

La recogida de datos la hizo el anestesiólogo que realizó la epidural y la matrona a cargo de la paciente. La comprobación de la información y recogida de los cuestionarios de satisfacción materna la realizó un investigador del estudio.

El objetivo principal fue la incidencia de parto instrumentado y cesárea. Los objetivos secundarios fueron: duración del primer y segundo estadio, dosis total de RP y fentanilo, el resultado del parto en el periné (íntegro, episiotomía, desgarró), el peso y el resultado del test de Apgar del recién nacido. Otros objetivos secundarios estudiados con PIEB+PCEA fueron: el grado de bloqueo motor de piernas y pelvis, dosis y momento de PCEA, y otros rescates, grado de analgesia, efectos secundarios maternos y fetales, movilidad y grado de satisfacción materna.

Cálculo del tamaño muestral:

Tras un estudio preliminar, estimamos que la proporción de partos instrumentados en nuestro centro era del 26%. Esperamos una reducción de hasta el 15%, basándonos en estudios previos de otros autores. Para una potencia del 80% y aceptando un error alfa de 5%, se necesitó un mínimo de 105 mujeres por grupo. Se incluyó un 10% más de mujeres en el grupo estudio contando con las posibles pérdidas. Necesitamos 16 meses para reclutar el grupo estudio.

Análisis estadístico:

El análisis estadístico univariante se realizó mediante la prueba de χ^2 , análisis de varianza o prueba no paramétrica de *Kruskal-Wallis*. El análisis multivariante se realizó mediante análisis de regresión logística múltiple.

RESULTADOS:

Completaron el estudio 116 pacientes en el grupo PEC y 105 en el PIEB+PCEA. La reducción de cesáreas fue estadísticamente significativa con PIEB+PCEA [PEC (13,8%) vs PIEB+PCEA (4,8%), $p=0,015$]. La reducción del parto instrumentado fue significativa, tras corregir los factores de confusión mediante regresión logística múltiple [OR: 0,49; IC 95%: 0,27–0,89].

La reducción del segundo estadio del parto con PIEB+PCEA no fue significativa [PEC 100 ± 67 min vs PIEB+PCEA 86 ± 64 min, $p=0,124$]. La dosis total de ropivacaína fue significativamente menor con PIEB+PCEA ($64,71\pm 26,44$ mg) vs PEC ($113,5\pm 49,8$ mg), $p=0,001$. No hubo diferencias en los resultados del test de Apgar en el minuto 1 y 5 entre los grupos.

No hubo diferencias significativas en el número de desgarros graves entre los grupos y su incidencia fue muy baja.

No hubo relación entre el bloqueo motor, el mayor uso de PCEA o rescates médicos, el tipo de parto y la duración del segundo estadio. Con PIEB+PCEA sólo 8,6% necesitaron rescate médico y hubo alto grado de satisfacción materna.

CONCLUSIONES:

La analgesia epidural PIEB+PCEA con RP 0,1% + FTN 2 μ g asociada a PCEA reduce el número de cesáreas y el número de partos instrumentados de manera significativa en primíparas comparado con la PEC de RP0,2%.

La reducción de la duración de la segunda etapa del parto no fue significativa, sin embargo, la reducción de consumo de RP en el grupo de estudio sí fue significativa.

Hubo una baja incidencia de desgarros graves en ambos grupos que no mostró asociación con la duración del expulsivo ni con el tipo de parto.

La analgesia epidural en el grupo PIEB+PCEA consiguió una reducción del dolor mayor del 75%. No hubo asociación entre el tipo de parto y el nivel EVN.

La incidencia de bloqueo motor fue baja y no se encontró asociación entre bloqueo motor y tipo de parto o mayor duración de la segunda fase del parto.

Hubo una baja incidencia de efectos adversos maternos y no se observó diferencias en los resultados neonatales del test de Apgar ni en la reanimación entre los grupos.

El grado de satisfacción de las mujeres que participaron en el estudio fue alto, independientemente del resultado del parto.

INTRODUCCIÓN

I. INTRODUCCIÓN

1.1. HISTORIA DE LA ANALGESIA OBSTÉTRICA

1.1.1. Primeros tiempos - Antigüedad

Desde la antigüedad el ser humano ha tratado de mitigar el dolor. Ya entonces se conocían los precursores tanto de los opioides como de los anestésicos locales (AL) que se desarrollarían en épocas posteriores. El alivio del dolor del parto, sin embargo, ha pasado por diferentes etapas de apoyo y rechazo hasta llegar a la situación actual de nuestros días.

El uso de los fármacos opioides se remonta a 5000 años antes de Cristo, cuando el extracto de *Papaver somniferum* ya era conocido por los sumerios como “la planta de la felicidad”. En el Antiguo Egipto se usaba el opio como anestésico y para aliviar el dolor de cabeza y el insomnio. El opio también se empleaba en Oriente Medio y en China en el siglo II de nuestra era.(1)

En la literatura antigua se hace referencia al opio, cuyo nombre deriva de la palabra griega “opus”, zumo vegetal, y aparece ya en los archivos de la escuela de medicina de Salerno, en el siglo IX antes de Cristo. Posteriormente, Paracelso describe el láudano, una tintura del opio que asociaba opio al 10% y extracto hidroalcohólico, en el siglo XVI.

Habría que esperar hasta 1803, cuando Friedrich Serturmer, farmacéutico alemán, aisló un alcaloide del opio al que llamó morfina, en alusión a Morfeo, el dios griego del sueño. Posteriormente, en 1875, Beckett y Wright, sintetizaron la diamorfina o heroína, iniciando la era moderna de los fármacos opioides sintéticos derivados de opioides naturales.

ÉPOCA	HECHO RELEVANTE
5000 aC	Ya era conocido el <i>Papaver somniferum</i>
Antiguo Egipto	Se empleaba el opio como anestésico
Siglo IX aC	Escuela de Medicina de Salerno, se describe el opio
Siglo II	Ya se conocía el opio conocido en Oriente Medio y China
Siglo XVI	Paracelso: describe el láudano, una tintura del opio al 10%
1803	Friedrich Sertuner: sintetizó la morfina
1875	Beckett y Wright, sintetizaron la diamorfina o heroína

Tabla 1. Conocimiento de los opioides desde la Antigüedad.

El primer anestésico local conocido desde la antigüedad fue la cocaína. Ésta proviene de un extracto de las hojas de coca que empleaban los incas ya en el S. VIII en Perú, pero no hay noticias de su empleo en el tratamiento del dolor de parto.(2) Hubo que esperar muchos siglos para que se emplease la cocaína como anestésico local a nivel intrarraquídeo.

Todos los textos antiguos que hablan de la analgesia en el parto hacen referencia al Libro del Génesis. El dolor del parto era considerado un castigo divino por la desobediencia de Eva a la orden de Dios de no comer la manzana prohibida. Este hecho tuvo una importante repercusión en la evolución de la analgesia del parto debido a las reticencias de muchos a tratar el dolor por tener un origen divino.

*«Multiplicaré tus dolores en el parto,
y darás a luz a tus hijos con dolor.»*

Génesis 3:16

Este rechazo a tratar de aliviar el dolor del parto llevó a la hoguera por hereje a alguno de los que lo intentaron. Tal es el caso de Enfame Macalyne, en 1591 en Edimburgo, quien trató de aliviar los dolores del parto con soporíferos.(3)

Posteriormente y durante mucho tiempo, el cuidado de las parturientas estuvo a cargo de las comadronas, que acudían a las casas para asistir el parto. No se prestaba especial atención al dolor, sino al resultado del parto en la madre y el recién nacido. Hubo que esperar hasta 1726, cuando en Edimburgo un grupo de

médicos decidieron ocuparse de la atención al parto y tomar en consideración el dolor. Es entonces cuando empiezan a realizarse partos en los hospitales.

En los años veinte del siglo XIX, aproximadamente 30 años antes del descubrimiento de las propiedades del éter, el obstetra americano William Potts Dewees publicó un artículo afirmando que el dolor del parto debería ser considerado como una enfermedad. Algunos obstetras empezaron a usar el láudano para mitigar los dolores del parto, pero observaron que disminuían las contracciones uterinas y abandonaron su uso, así como también la práctica de sangrías para “mitigar los dolores del parto”. (1)

1.1.2. Siglo XIX y XX

El 16 de octubre de 1846, el dentista estadounidense William Morton empleó el éter dietílico por primera vez para aliviar el dolor en el Hospital General de Massachusetts, en Boston. Pocos meses después, el médico escocés James Y. Simpson usó por primera vez el éter sulfúrico en un parto en Edimburgo, el 19 de enero de 1847. Se trataba del parto de un feto muerto, la mujer parió sin dolor. Observó que el éter no alteraba la intensidad ni la frecuencia de las contracciones uterinas. A finales de ese mismo año empleó cloroformo en otra partera, haciéndolo su principal herramienta para el manejo del dolor del parto. Se considera históricamente que con Simpson empieza la analgesia obstétrica moderna. (4,5,6)



Sir James Young Simpson
Cortesía del Royal College of
Physicians of Edinburgh

El 14 de abril de 1847, Nathan Colley Keep, publicó en el Boston Medical Journal el primer caso de anestesia obstétrica con éter en Estados Unidos. El éter era considerado un excelente analgésico y anestésico para el expulsivo, muy usado en los Estados Unidos del norte y tuvo como defensor más entusiasta a Walter Channing. Mientras los estados del norte de Estados Unidos se decantaron por el éter, los estados del sur lo hacían por el cloroformo. Tras la guerra civil americana creció la demanda, por parte de las mujeres, de analgesia y anestesia segura para los partos, coincidiendo con el nacimiento del movimiento feminista.(7)

En Europa el uso de cloroformo se popularizó tras ser empleado en dos partos de la reina Victoria de Inglaterra: el parto del príncipe Leopoldo en 1853 y el de la princesa Beatriz en 1857. Ambas anestесias las realizó John Snow que es considerado uno de los padres de la Anestesiología. Este método se conoció como "*Parto a la reina*" y fue el más popular entre los tocólogos hasta la década de los años 50 del siglo XX.(8)

En sus inicios la analgesia obstétrica contó con una amplia oposición religiosa, médica y social, sobre todo en Europa. Algunos clérigos de la iglesia calvinista escocesa se opusieron, alegando que la anestesia obstétrica era contraria a la doctrina cristiana. Este hecho hizo que algunas mujeres se resistieran a solicitar su empleo. Realmente, nunca hubo ninguna declaración institucional, fueron más bien críticas y comentarios transmitidos por laicos vía oral. Ante estas críticas, Simpson escribió su famoso folleto "*Answer to religious objections advanced against the employment of anaesthetic agents in midwifery and surgery*". Además, algunos médicos disuadieron a sus pacientes del uso de anestesia en los partos al creer que interfería en el desarrollo normal del mismo. Posteriormente, el conocido caso de la reina Victoria, los casos de las mujeres de Charles Darwin y Charles Dickens, entre otras en el Reino Unido, así como la petición de analgesia en los partos por parte de las mujeres de clase media y alta estadounidenses, hizo que se extendiera su uso en el mundo anglosajón.(7,8,9,10,11)

El desarrollo de aparatos de inhalación permitió la mejor administración de éter y cloroformo. En el Reino Unido, se observó que el éter hacía insensibles las contracciones, pero no las alteraba. Sus detractores alegaron que en el puerperio

producía manías, convulsiones y hemorragias. El empleo del éter tuvo una vida breve y fue pronto sustituido por el cloroformo. Sin embargo, su uso se extendió en manos inexpertas provocando varias muertes. Administrado a dosis altas, tanto el éter como el cloroformo disminuían las contracciones uterinas y abolían el reflejo de empujar con la musculatura abdominal durante la segunda fase del parto. Se empezaron a observar y se describieron la atonía uterina y la hemorragia posparto. (9)

Se empieza a gestar la idea de la necesidad de médicos con dedicación a la administración de anestesia. John Snow, considerado el primer médico anesthesiólogo a tiempo total, impulsó esta idea para minimizar así el problema de las muertes por anestesia. Pese a mejorar el control de la anestesia se seguían describiendo casos de muerte por los efectos tóxicos del cloroformo sobre el corazón y el hígado.(1)

En Estados Unidos, donde seguían usando tanto éter como cloroformo, se dieron cuenta de la necesidad de especialización para la administración de estos fármacos para evitar así los problemas de la sobredosificación. Mientras, en Europa los obstetras fueron más reacios a ceder esta parte de su práctica.

Se inicia una búsqueda de métodos alternativos al uso de los anestésicos inhalatorios al sospechar el posible paso transplacentario de dichos fármacos al feto.(9) John Snow fue el primero en describir los efectos de la anestesia en madre e hijo. Observó que los recién nacidos de madres que recibía éter nacían con depresión respiratoria y función motora deprimida. Además, olía éter en el aliento de los recién nacidos, hecho que apoyaba la idea del transporte de fármacos a través de la placenta. No fue hasta 1876 cuando el obstetra suizo Paul Zweifel demostró que el éter y el cloroformo se acumulaban en sangre y orina fetal, demostrando el paso placentario.

Como alternativa a la analgesia inhalatoria se empezó a usar la analgesia rectal con éter. Parecía que el éter rectal disminuía el parto instrumentado, pero también tenía efectos indeseables como melenas e incluso muerte por sobredosis. Sus efectos analgésicos eran poco efectivos necesitando suplementos tanto rectales como endovenosos de otros fármacos, como morfina, escopolamina y quinina. Esta técnica se usó entre 1847 y 1884 y fue sustituida años después por la analgesia por vía caudal. (7)

La invención de la jeringa por Charles Gabriel Pravaz (Lyon, 1850) y la aguja hipodérmica por Alexander Wood (Edimburgo, 1855) contribuyeron al desarrollo de la analgesia endovenosa para el dolor del parto. En 1902, el austriaco Von Steinbuchal empleó la anestesia crepuscular por primera vez. Consistía en una mezcla a base de morfina y escopolamina. También se observaron efectos indeseables en las madres, como casos de agitación, estados maniacos; alteración de la dinámica uterina, como partos muy prolongados e instrumentados; y efectos indeseables fetales, como fetos que nacían deprimidos y un aumento de la mortalidad fetal.(4)

Debido a la gran presión social coincidiendo con el surgimiento del movimiento sufragista femenino en Estados Unidos y ante la falta de alternativas fiables para proporcionar alivio del dolor del parto, la mezcla morfina-escopolamina se mantuvo vigente.(9) Su uso abusivo en manos inexpertas causó síndrome de abstinencia en madres y fetos tras del parto.(10) Cada vez crecía más el interés sobre las consecuencias de la anestesia obstétrica en el puerperio y los recién nacidos.

Otro método que conseguía alivio parcial del dolor fue la inhalación de óxido nitroso. El primero en usar óxido nitroso en el parto fue el ruso Stanislav Kliclowicz, en 1880, con una mezcla N₂O 80% + O₂ 20%. Con el desarrollo posterior de la técnica, se empezó a usar la mezcla de óxido nitroso y oxígeno al 50% con un depósito más seguro y móvil.(11) En 1936 la Asociación de Matronas del Reino Unido permitió a las matronas llevar bombonas de óxido nitroso para su administración a domicilio. Para ello, recibieron formación de acuerdo con la Asociación de Anestesiólogos de Gran Bretaña e Irlanda, en colaboración con el Colegio de Obstetricia. Su uso hospitalario en los partos es hoy en día habitual en Reino Unido, Escandinavia y Norteamérica.

Los primeros artículos sobre anestesia regional que incluían anestesia raquídea, epidural, caudal, paravertebral, parasacra y de nervios pudendos aparecen entre 1890 y 1930. Pese a todo, los obstetras siguieron confiando en la anestesia general durante años porque no tenían en cuenta sus efectos en el feto y en la madre durante el puerperio. Inicialmente, sólo se empleó la anestesia regional en el expulsivo.(10)

El primer anestésico local de uso intratecal fue la cocaína, empleada por Karl August Bier en 1898, considerado el padre de la anestesia intratecal. En 1900, el suizo Oscar Kreis aprovechó su experiencia con anestesia intratecal para realizar una prueba de parto inyectando 10mg de cocaína a nivel L4-5 y consiguió alivio del dolor con poco compromiso somático de la musculatura uterina.(8)

James Corning, un neurólogo de Nueva York descubrió accidentalmente la anestesia epidural en 1885, pero no fue hasta el Congreso Internacional de Cirugía de París en 1901 cuando Fernand Cathelin describió la anestesia caudal. En 1909, Stoeckel introdujo la anestesia epidural sacra o caudal en la práctica obstétrica.

En 1902 se llevó a cabo la primera cesárea bajo anestesia raquídea por Hopkins en Estados Unidos. Este hecho tuvo como consecuencia el uso indiscriminado de la técnica por manos no expertas, sin monitorización y acabó con el fallecimiento de varias mujeres durante la cesárea por lo que la anestesia obstétrica vivió una “*época oscura*” hasta los años 50.(12)

En 1921, el cirujano militar español Fidel Pagés Miravet informó de la primera anestesia epidural lumbar, llamándola “*anestesia metamérica*”. Su práctica no se tradujo al inglés y no tuvo difusión internacional; además murió tempranamente en accidente de tráfico. En 1933 Mario Dogliotti publicó en inglés una descripción detallada de la anatomía y fisiología del espacio epidural y, desarrolló la técnica de pérdida de resistencia, por lo que es considerado el padre de la anestesia epidural moderna. Simultáneamente, el argentino Alberto Gutiérrez describió el método de la “*gota suspendida*” para identificar el espacio epidural.(8)

El tocólogo rumano Eugen Aburel, presentó su técnica de anestesia caudal continua para el dolor de parto en París en 1931 y describió la doble inervación sensorial aferente del útero. Por otro lado, en Estados Unidos Cleland también describió la inervación sensitiva del útero, publicándolo en 1933.

La analgesia caudal con catéter se introdujo en la práctica clínica habitual de manera separada por Manalan y Hingson en 1942. En Estados Unidos se empleó la analgesia epidural caudal continua por primera vez en el Hospital Público de la Marina de Nueva York el 6 de enero de 1942 por el Dr. Hingson, jefe de

Anestesia y el Dr. Edwards, jefe de Obstetricia.(2) Se empieza a aceptar la idea de que no es necesario anestesiarse todo el cuerpo cuando sólo se va actuar en una parte de éste.(8)

Hasta los años cincuenta, la analgesia raquídea fue ampliamente empleada en Norteamérica, con más de medio millón de procedimientos. Para evitar los efectos indeseables de la analgesia raquídea, se emplearon dosis bajas y secuenciales de meperidina, promacina y escopolamina endovenosa durante el trabajo de parto, administrando una dosis baja de anestésico local intrarraquídeo para el expulsivo. Se conseguía un adecuado nivel de sedación durante el trabajo de parto, pero con los efectos secundarios de estos fármacos endovenosos, como la promacina que producía episodios de broncoespasmo y estaba contraindicada en asmáticos. (13) Estas técnicas se sustituyeron por la analgesia caudal, técnica que se hizo muy popular, pero la emplearon médicos sin experiencia y empezaron a producirse las primeras complicaciones, algunas con resultado de muerte para las pacientes.

La anestesia caudal, igual que la raquídea, era una técnica que necesitaba de un material adecuado y la presencia de un anesthesiólogo. Con la adecuada vigilancia se empezaron a observar efectos secundarios en la madre y el feto, como un aumento de la depresión respiratoria fetal o la hipotensión materna y se empezaron a tomar medidas para prevenir dichos efectos, como la prehidratación y el uso de vasopresores. (14)

En el Reino Unido, estos efectos secundarios frenaron los intentos de popularizar la analgesia regional obstétrica, que además permaneció mayoritariamente en manos de los obstetras británicos hasta los años 70.

El método original de anestesia caudal continúa ideado por Hingson y Edward consistía en una aguja maleable en el canal sacro durante el parto. Este método fue sustituido posteriormente por catéteres ureterales de plástico que permitieron desarrollar la analgesia epidural.

En el mundo anglosajón, se empezó a dar mayor importancia a la seguridad de la paciente. Las propias mujeres preferían la analgesia caudal a la raquídea debido a la menor incidencia de complicaciones, pues se empezó a conocer la relación entre la punción dural y la cefalea postpunción dural (CPPD). (14) Las

primeras agujas raquídeas comercializadas eran de bisel cortante, como las de Quincke que, además de ser de mayor calibre, producían mayor asociación a CPPD.

En 1951 se introdujo la aguja raquídea de punta de lápiz de Whitacre. Posteriormente surgieron otras agujas "*pencil-point*", como Sprotte o Gertie-Marx. El uso de todas estas agujas tenía una menor incidencia de complicaciones; aunque producían mayor trauma dural, la mayor respuesta inflamatoria facilitaba el cierre precoz de la duramadre. Posteriormente se diseñaron agujas de menor calibre, de hasta 27G, que eran atraumáticas y disminuían la incidencia de CPPD.

Con el desarrollo y perfeccionamiento de la aguja de Touhy, creada en 1944 por Edward Touhy, tanto la técnica caudal como la raquídea fueron sustituidas por la analgesia epidural lumbar simple o la técnica combinada. Dichas técnicas producían menos complicaciones, lograban analgesia rápida y con menos riesgo de infección.(10, 12)

En 1962 Lee utilizó el primer catéter epidural de punta cerrada y un agujero lateral para disminuir el trauma en la inserción. Posteriormente aparecieron los catéteres multiperforados para facilitar una mejor difusión de anestésico y tratar de evitar los bloqueos unilaterales.(15)

El conocimiento de los cambios fisiológicos del embarazo y de los efectos secundarios de los bloqueos centrales permitieron mejorar la seguridad materno-fetal. Pese a todo, las muertes relacionadas con la anestesia general en obstetricia no disminuían, lo que propició un cambio hacia la analgesia y anestesia regional obstétrica por tratarse de técnicas mucho más seguras. Además, existía el riesgo de broncoaspiración con anestesia general que no se reconoció hasta que, en 1946 Mendelson describió el síndrome de broncoaspiración. Entonces se empezó a realizar la secuencia rápida de inducción que conllevaba el riesgo de intubación fallida.(16)

En 1953 la anesthesióloga Dra. Virginia Apgar diseñó un test para valorar de manera objetiva la repercusión de la analgesia y anestesia obstétrica en el recién nacido. Observó que los fetos nacidos por cesárea con anestesia general nacían más deprimidos que los que nacían con anestesia raquídea; es decir, los recién

nacidos con anestesia general tenían test de Apgar más bajos. Hasta entonces se había evaluado el resultado del parto basándose sólo en la madre. Es ahora cuando se empiezan a incluir variables fisiológicas fetales en los estándares de manejo obstétrico del parto. Además se empiezan a reanimar neonatos basándose en el test de Apgar.(10)



Dra. Virginia Apgar
Cortesía del Wood Library Museum

Además de la mejora de las distintas técnicas analgésicas, el gran avance en la historia de la anestesia obstétrica ha sido la aplicación de los principios de las ciencias básicas: anatomía, fisiología, bacteriología y farmacología. Fueron figuras relevantes en el desarrollo de la anestesia obstétrica los americanos Gertie Marx (1958), Sol Shnider (1963) y John Bonica (1967), que contribuyeron a explicar los cambios fisiológicos del embarazo, confirmaron la seguridad y eficacia de la anestesia obstétrica, determinaron los efectos de los anestésicos sobre el flujo uterino y el transporte transplacentario de fármacos, y evaluaron los efectos de las técnicas y fármacos sobre el recién nacido. (17)

En el Reino Unido, se creó el *National Health Service* en 1948 y varios anestesiólogos empezaron a mostrar interés por el manejo anestésico de las gestantes. Hubo que esperar hasta la publicación del primer informe de “*Confidential Enquiries into Maternal Deaths*” en 1957 para que se tomara

conciencia de la necesidad de actuar en el momento del parto. En 1964 se creó el primer servicio de epidural de 24 horas en Glasgow y en 1968, se creó el primer puesto de Anestesia Obstétrica a tiempo completo en la maternidad de Birmingham, reconociéndose la importancia del manejo especializado de la gestante. No es hasta 1995 cuando se emiten las recomendaciones del estándar mínimo para la anestesia obstétrica. (18)

A finales de los años 60 se empieza a hacer hincapié en la necesidad de usar agujas más finas y en la mejora de las medidas de asepsia. En 1981, Brownridge describió la técnica espinal-epidural combinada (CSE), usando dos espacios intervertebrales diferentes. Conseguía las ventajas de la anestesia raquídea y de la epidural. La técnica “*aguja sobre aguja*” (*the needle-through-needle technique*) no se describió hasta 1982 de manera separada por Coates y Mumtaz, pero para cirugía ortopédica; Carrie la usaría para cesárea en 1984. En 1993, Morgan emplea CSE para analgesia de parto usando el método de Brownridge; con los años se ha hecho más popular la técnica *needle-through-needle*. (19–21)

El descubrimiento de los receptores opioides en medula espinal en la década de los 70, popularizó su uso intratecal y epidural, reduciéndose las dosis de anestésicos locales y observándose un descenso de efectos indeseables, tanto en la madre como en el feto.

Otra figura relevante en el desarrollo de la analgesia epidural fue Philip Bromage que publicó su libro “*Epidural Anesthesia*” en 1978 y contribuyó a que la técnica fuera aceptada para analgesia en cirugía, en obstetricia y en el manejo del dolor. (8)

La técnica de analgesia raquídea continua se empleó escasamente a principios del siglo XX, pero resurgió de nuevo en los 80. Su uso se había abandonado por el alto riesgo de CPPD debido al empleo de catéteres de gran diámetro, el potencial riesgo de infección, lesión nerviosa y hemorragia. Además, existía el riesgo de neurotoxicidad con los anestésicos locales empleados entonces que provocaban el síndrome de cauda equina con lidocaína 5% y 2-clorprocaína. Existían otras complicaciones, como lumbalgia, meningitis aséptica, aracnoiditis adherente y radiculitis transitoria. También eran temidos sus efectos cardiovasculares, como el bloqueo cardiaco secundario a bradicardia extrema,

el bloqueo anestésico alto con inestabilidad hemodinámica. Para tratar de evitar estas complicaciones, era necesario la monitorización continua de la gestante que también ayudaba al manejo de otras complicaciones menos graves como la alta incidencia de náuseas y vómitos asociada a la hipotensión materna. (14)

Desde mediados de los años 80 hasta principio de los 90 hubo un gran cambio en la manera de administrar la analgesia epidural en el parto. Esto hizo que la analgesia epidural fuera ampliamente aceptada, convirtiéndose en el “*gold standard*” de la analgesia obstétrica. El mantenimiento se realizaba con bolos manuales administrados por el anestesiólogo o la matrona. Se trataba de concentraciones altas de anestésicos locales que producían mucho bloqueo motor y una mayor duración del parto. (22)

Posteriormente la analgesia epidural pasó a administrarse en perfusión continua (PEC), pero las dosis altas de anestésicos locales obligaban a parar las bombas por el alto grado de bloqueo motor, relacionándose la epidural con una duración prolongada del parto, un aumento de los partos instrumentados y del número de cesáreas.(23–26) En 1988 Gambling describe la analgesia epidural controlada por la paciente (PCEA), lo que permitió reducir la dosis de la perfusión continua, disminuyendo las sobredosificaciones. (27,28)

AÑO	AUTOR Y EVENTO RELEVANTE
1846	William Morton, usa éter dietílico por primera vez en USA
1847	James Y. Simpson, usa éter sulfúrico en un parto en Edimburgo
1847	James Y. Simpson, usa cloroformo en un parto en Edimburgo
1847	Nathan C. Keep, publicó el primer caso de anestesia obstétrica con éter en USA
1847	Se emplea de éter transrectal en el parto
1853	John Snow, parto con cloroformo del príncipe Leopoldo “Parto a la Reina”
1857	John Snow, parto con cloroformo de la princesa Beatriz “Parto a la Reina”
1876	Paul Zweifel, demostró el paso transplacentario de éter y cloroformo
1850	Charles Gabriel Pravaz, inventó de la jeringa
1855	Alexander Wood, inventó la aguja hipodérmica
1880	Stanislav Kliclowicz, primero en usar óxido nitroso en el parto
1885	James Corning, neurólogo que descubrió accidentalmente la anestesia epidural
1898	Karl A. Bier, empleó cocaína intratecal
1900	Oscar Kreis, empleó cocaína intratecal en un parto
1901	Fernand Cathelin, describe la anestesia caudal
1902	Von Steinbuchal, empleó la anestesia crepuscular (morfina y escopolamina)
1902	Hopkins, realizó la primera cesárea bajo anestesia raquídea
1909	Stoeckel, introdujo la anestesia caudal en obstetricia
1921	Fidel Pagés, realizó la primera anestesia epidural lumbar: “anestesia metamérica”.
1931	Eugen Aburel, tocólogo rumano que describió la inervación sensitiva del útero
1933	Mario Dogliotti, Describió la pérdida de resistencia en el espacio epidural
1933	Alberto Gutiérrez, describió el método de la “gota suspendida” en el espacio epidural
1933	Cleland, describió la inervación sensitiva del útero en USA
1942	Manalan y Hingson, introdujeron por separado la analgesia caudal con catéter
1944	Edward Touhy, diseñó la aguja epidural de Touhy
1962	Lee, utilizó el primer catéter epidural de punta cerrada y un agujero lateral
1946	C.L. Mendelson, describe el síndrome de broncoaspiración
1953	Virginia Apgar, describió el test de Apgar de valoración del recién nacido
1967	John Bonica, contribuyó al desarrollo de la anestesia obstétrica. Publicaciones
1978	Philip Bromage, publicó “ <i>Epidural Anesthesia</i> ”
1981	Brownridge, describió la técnica CSE en dos espacios intervertebrales diferentes
1982	Coates y Mumtaz, por separado, describieron la CSE “ <i>needle-through-needle</i> ”
1984	Carrie, usó la CSE para cesárea
1993	Morgan, usó la CSE para el trabajo de parto
1988	Gambling, describió la PCEA

Tabla 2. Cronología de hechos relevantes para el desarrollo de la analgesia obstétrica.

1.1.3. Analgesia obstétrica moderna

La analgesia obstétrica moderna se basa en el uso de la vía epidural lumbar, la utilización de bombas de perfusión continua y el empleo combinado de un anestésico local con un fármaco opioide, fentanilo o sufentanilo, principalmente. Dicha combinación permite reducir la dosis de anestésico local, lo que a su vez produce una disminución del bloqueo motor. El uso de fármacos opioides a dosis bajas por vía epidural no ha mostrado repercusión fetal. A este régimen, se le pueden añadir bolos manuales administrados por el anesthesiólogo o la matrona o autoadministrados por la misma gestante (PCEA).

A inicios de los años 90 se introdujo en la práctica clínica la analgesia combinada espinal-epidural (CSE), muy usada en el Reino Unido, a la que también se podía asociar PCEA. (20)

Posteriormente se describió la epidural móvil o "*walking epidural*", que era una variante de la CSE. Inicialmente empleaba opioides intratecales, solos o asociados a dosis bajas de anestésicos locales. Se continuaba con una perfusión de anestésico local a dosis bajas asociada a opioides a nivel epidural.(29)

Con la aparición en el mercado de los nuevos anestésicos locales levo-bupivacaína y ropivacaína, mejoró la seguridad de la gestante. Se trata de fármacos menos cardiotóxicos que la bupivacaína y que, a las dosis reducidas empleadas, es muy improbable que tengan consecuencias negativas. Ambos fármacos producen menor bloqueo motor que los anestésicos tradicionales; siendo menor con ropivacaína que con levo-bupivacaína a dosis equipotentes.(30)

En el S. XXI la mujer ha ganado autonomía en el proceso del parto y se considera el grado de satisfacción materna un marcador de calidad asistencial. (10,31) En los resultados del parto se empieza a observar una mayor satisfacción materna ante el menor bloqueo motor y menor hipotensión.

1.1.4. Evolución de la analgesia obstétrica en España

Durante el siglo XIX hubo un rechazo casi total al empleo de técnicas que pudieran aliviar el dolor del parto, tanto por prejuicios de tipo religioso, moral o temor a lo desconocido. Aunque en España se introdujo la anestesia etérea y clorofórmica en cirugía, no se empleó en analgesia obstétrica y se criticó a sus colegas extranjeros por su empleo.

En 1850 el Dr. Emilio Pi i Molist se mostró partidario del uso de cloroformo en parto distócico cuando se necesitase instrumentación o maniobra manual. Pese a todo no hubo ningún caso de anestesia obstétrica tanto en parto eutócico como distócico en España hasta 1852. (32) Este año, Vicente Segarra realizó la primera anestesia en un parto en España.

En 1853, el periódico El Heraldo Médico publicó un artículo del Dr. Segarra que comentaba el empleo de cloroformo en “*el parto laborioso*” de su mujer, con resultados muy satisfactorios. (33) En su memoria titulada “*Utilidad del cloroformo en el trabajo de parto*” presentada en 1859 informaba de la utilización del cloroformo y recomendaba usarlo sólo en dilatación completa y al iniciarse el expulsivo.

Los defensores del empleo del cloroformo en los partos, sólo lo aceptaban en los partos distócicos o en los partos fisiológicos muy dolorosos, prolongados y con mujeres muy débiles. Aunque hubo un aumento del interés en los médicos españoles por la anestesia obstétrica, la mayoría lo rechazaba en el parto de normal evolución.

En el congreso de Cádiz de 1879 se expuso que el cloroformo administrado correctamente no influía en la dinámica uterina, ni en la musculatura abdominal y ni en el feto. Los partidarios de la analgesia en el parto rechazaban el estado de narcosis profunda que empleaban los cirujanos en sus operaciones y se plantearon la idea de evitar el dolor, sin afectar a otras funciones orgánicas. Se empezó a diferenciar la analgesia inhalatoria intermitente, si se empleaba durante el parto, de la analgesia continua, si se empleaba en el expulsivo. Algunos cirujanos solicitaron en sus equipos, médicos familiarizados con el uso de los anestésicos. (32)

Durante los primeros años del siglo XX se gesta la idea entre los tocólogos de la necesidad de aliviar el dolor en el parto normal. (34) Se continúa usando la “*anestesia a la reina*” con cloroformo, aunque también se utiliza el éter y el tricloroetileno (*Trilene*®).

El Dr. S. Recasens introdujo en 1905 la analgo-amnesia endovenosa, asociando morfina y escopolamina, conocida como “*sueño crepuscular*”. Se describieron efectos indeseables tanto en la madre (midriasis y taquicardia) como en el feto, que nacía deprimido, aunque no parecía tener repercusión en las contracciones uterina. (35) Aunque esta técnica se abandonó pronto, hubo que esperar a principios de los años 50, cuando se introdujo la meperidina (*Dolantina*®), para volver a usar analgesia endovenosa en obstetricia. La meperidina tenía efecto analgésico y sedante, aunque también encontró muchos detractores.

El óxido nitroso no tuvo aceptación en España debido a la necesidad de aparatos especiales y su elevado precio, como tampoco lo tuvo la analgesia rectal.

En 1900, en la Maternidad de Valencia se empleó la raqui-cocainización en un caso de fórceps. Se introdujo la estovacaína en la práctica obstétrica por ser menos tóxica que la cocaína, y se utilizó durante los años 20 sobre todo para la operación de cesárea. Debido a su corta duración de acción y a las alteraciones que producía en la dinámica del parto, la raquianestesia se dejó de usar en los partos normales, reservándose para los partos operatorios y las cesáreas.

El Dr. Carlos Roe León realizó desde 1917 más de 4000 anestesia raquídeas para el parto, en los hospitales General y Clínico de San Carlos de Madrid publicándolo en las revistas Higia y en La Medicina Íbera. Su técnica consistía en administrar 2 mg de estovacaína espinal a nivel de L2-3; si el parto se prolongaba, realizaba la punción en un nivel inferior y si era necesario prolongar la analgesia, a nivel de L4-5. La analgesia raquídea continua se utilizó en contadas ocasiones debido a la falta de agujas para la realización de la técnica. (36)

El uso de la anestesia raquídea hizo que empezasen a aparecer las primeras complicaciones derivadas de la hipotensión y colapso circulatorio, con resultados fatales, por lo que sus detractores incluso preferían la anestesia general en las

cesáreas alegando que tenían menos fallecimientos que con la anestesia raquídea.

En los años 40 se empezó a emplear la analgesia epidural caudal simple. La técnica continua con catéter no se empleó debido a la existencia de problemas con el material y a ser necesario formación específica para la realización de la misma. Los tocólogos empezaron a detectar alteraciones en el descenso de la cabeza fetal y efectos secundarios en la madre. Sin embargo, para los casos en los que era necesario emplear fórceps, tocólogos como el Dr. Botella Lluís prefería la analgesia raquídea o la epidural, ya que tanto éter como cloroformo relajaban la fibra uterina favoreciendo la hemorragia. (25)

El cirujano militar Fidel Pagés, realizó probablemente la primera anestesia epidural lumbar de la historia en 1921. La llamó anestesia metamérica y empleó estovacaína. Hubo que esperar hasta los años 70 para que la técnica se desarrollase y popularizase en el mundo anglosajón y posteriormente, en los años 80, se empezase a utilizar en España.



Comandante Médico Fidel Pagés.

Dr. Fidel Pagés
Diario del Alto Aragón.
02/03/2008

El desarrollo social en España con la creación del Seguro Obligatorio de Enfermedad (SOE) en los años 50 hizo que los partos se trasladasen de las casas, donde eran atendidos por las comadronas, a los hospitales donde los

obstetras, en general, atendían los partos. En 1952 se crea la Sociedad Española de Anestesiología y aparece la figura del médico especialista anesthesiólogo que se encarga de la administración de la analgesia y anestesia obstétrica. (37)

Los pioneros en el desarrollo y divulgación de la analgesia epidural en el parto fueron Oliveras, Beraudi y Limia que en 1975 publicaron su serie de 500 casos asistidos con analgesia epidural en el Instituto Dexeus de Barcelona. En otros puntos de España se empezó a utilizar, primero en la práctica privada y posteriormente en la pública. Sin embargo, hasta la década de los 90, la mayoría de los partos se producían con dolor y sólo se empleaba en el expulsivo el tiopental sódico (*Penthotal®*) endovenoso que, como inductor anestésico, producía sueño y amnesia en la madre, y depresión respiratoria en el feto.

Ante la mayor demanda social, las autoridades sanitarias ponen en marcha planes para mejorar la oferta de la técnica epidural. En 1997 se solicita por parte de la Dirección General de Atención Primaria a la Sociedad Española de Anestesiología, Reanimación y Terapia del Dolor (SEDAR) y a la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO) un informe sobre la analgesia en el parto, donde se detalla los recursos humanos y material mínimo para llevar a cabo una analgesia obstétrica correcta. Un año después, el Parlamento Español aprueba la universalidad de la analgesia epidural gratuita para el parto dentro del Sistema Nacional de Salud. Además, en el Plan Integral de Atención a la Mujer, se solicita que, a partir del año 2000, se pueda ofrecer a todas las gestantes en hospitales de más de 1500 partos al año, la analgesia epidural. (38)

Hoy en día, la analgesia epidural es el estándar de tratamiento del dolor de parto y es necesario la firma de un consentimiento informado, previo a la realización de la técnica analgésica epidural, donde se explican los beneficios y posibles efectos adversos y complicaciones de la técnica. (39)

1.1.5. Historia de los anestésicos locales

El primer anestésico local (AL) de uso intrarraquídeo fue la cocaína, que se usó por primera vez para aliviar el dolor de parto en 1900. En 1905, Einhorn sintetizó la procaína y Stoeckel la introdujo en la analgesia caudal obstétrica a partir de

1909. La procaína se administraba sola o asociada a epinefrina, era menos tóxica, más estable y efectiva que la cocaína. Posteriormente aparecieron la tetracaína en 1928 y la nupercaína en 1929. Estos anestésicos locales eran del grupo éster y se dejaron de usar por ser inestables y poco seguros.

Más tarde, se sintetizaron los anestésicos locales del grupo amida. Löfgren introdujo la lidocaína en 1943. Debido a su neurotoxicidad, sobre todo a concentración del 5%, se dejó de usar a nivel intratecal y permaneció de uso epidural a menor concentración (lidocaína 1% - 2%). Hubo que esperar hasta 1956 cuando Ekenstam y colaboradores sintetizaron la mepivacaína y un año después, un derivado de ésta, la bupivacaína. En los años 60 se desarrollaron levobupivacaína y ropivacaína, con menos efectos secundarios a nivel miocárdico y sobre el sistema nervioso central. (2,6) Estos últimos son los AL que se usan hoy en día en analgesia obstétrica.

AÑO	HECHO RELEVANTE
1898	Bier empleó cocaína intrarraquídea por primera vez
1900	Uso intrarraquídeo de cocaína para el dolor de parto
1905	Einhorn, sintetizó procaína
1909	Stoeckel, introdujo procaína en analgesia caudal obstétrica
1928	Tetracaína , es inestable, poco segura
1929	Nupercaína , es inestable, poco segura

Tabla 3. Anestésicos locales del grupo éster que se han utilizado en obstetricia.

AÑO	HECHO RELEVANTE
1943	Löfgren introdujo la lidocaína
1956	Ekenstam y colaboradores sintetizaron la mepivacaína
1957	Ekenstam y colaboradores sintetizaron la bupivacaína
Años 60	Se sintetizan levobupivacaína y ropivacaína

Tabla 4. Anestésicos locales del grupo amida que se han utilizado en obstetricia.

1.1.6. Historia de los opioides

La primera noticia de uso de morfina intratecal para el alivio del dolor es del médico rumano Racoviceanu-Pitesti que presentó su asociación intratecal de cocaína y morfina en París en 1901. Su uso no se extendió hasta que se desarrolló el conocimiento neurofisiológico y de las vías de modulación del dolor. El primer opioide sintético usado en humanos para analgesia raquídea fue la meperidina. (40)

Los receptores opiáceos en médula espinal no fueron descubiertos por Sykes hasta 1973, lo que permitió su administración segura por vía epidural y subaracnoidea. Se observó que los fármacos se distribuían desde el espacio epidural al intrarraquídeo por difusión, atravesando las diferentes estructuras meníngeas. Hubo que esperar hasta 1979 cuando el grupo de Wang informó del empleo de morfina intratecal en humanos. Ese mismo año, Behar y colaboradores publicaron en *The Lancet* el uso de morfina epidural para el tratamiento del dolor. (41–43)

La morfina se ha considerado el opioide “*gold-standard*” para la administración intratecal. Tiene un inicio de acción lento, a los 30-60 minutos y una duración de hasta 18-24 horas. Se observó que su administración en dosis altas intrarraquídeas tenía efectos secundarios específicos, como hiperalgesia y mioclonías, similares a las de su administración oral o parenteral.

La depresión respiratoria a las cuatro horas de la administración de morfina intrarraquídea fue descrita por primera vez en 1979 por Alexander Liolios, de Dinamarca. Posteriormente se describió la depresión respiratoria diferida hasta 12 horas tras administración de morfina, que, aunque está más asociada al uso intrarraquídeo, también puede aparecer tras su uso epidural. (8)

Más tarde, se sintetizarían fentanilo, sufentanilo y remifentanilo; este último no se usa vía intratecal o epidural, pero sí vía endovenosa para el tratamiento del dolor del parto. Las dosis de opioides para la analgesia del trabajo de parto a nivel neuroaxial son mucho más bajas que las empleadas inicialmente para el dolor posoperatorio.

Durante los últimos 40 años el uso epidural de opioides ha sido un estándar para el tratamiento del dolor del trabajo de parto. La asociación de opioides y anestésicos locales potencia su efecto analgésico y ha permitido reducir la dosis de ambos fármacos, disminuyendo sus efectos adversos. (44)

1.2. ANATOMÍA Y FISIOLOGÍA DE LAS VÍAS DEL DOLOR

1.2.1. Anatomía de la médula espinal

La médula espinal se extiende desde el "*foramen magnum*" hasta el nivel de las vértebras L1-L2 en la mayoría de las personas y, el espacio subaracnoideo y la "*cauda equina*" hasta nivel de la vértebra S2. La médula espinal se encuentra dentro del canal espinal, junto con sus coberturas (las meninges), el tejido graso y los plexos venosos. Se encuentra rodeada de las meninges: piamadre, aracnoides y duramadre. La piamadre está íntimamente adherida a la médula, la aracnoides es la capa intermedia, normalmente adherida a la duramadre, que es la capa más gruesa y exterior. (45)

El espacio subaracnoideo, localizado entre la piamadre y la aracnoides, es el que contiene el líquido cefalorraquídeo, las raíces nerviosas, vasos sanguíneos que nutren la médula espinal, una red trabecular y extensiones laterales de la piamadre. Es a este nivel donde se introducen los fármacos en la anestesia intrarraquídea o espinal. El espacio subdural está pobremente definido y es el espacio virtual que existe entre la duramadre y la membrana aracnoidea. (46)

El espacio epidural se sitúa entre la duramadre y el ligamento amarillo. Se alcanza tras atravesar los ligamentos supraespinoso, interespinoso y el "*ligamentum flavum*" o ligamento amarillo. El espacio epidural contiene tejido conectivo, tejido adiposo, raíces nerviosas, sistema linfático y plexo venoso. Se ha descrito la presencia de bandas mediales de tejido conectivo por epiduroscopia, epidurografía y tomografía que podrían explicar los bloqueos anestésicos incompletos o unilaterales. (45,47)

Los cambios anatómicos que se producen durante el embarazo en la lordosis lumbar, así como el aumento de la presión intraabdominal, la ingurgitación de las venas epidurales, especialmente durante el parto y con las contracciones, hacen que las dosis requeridas para anestesia y analgesia neuroaxial durante el parto disminuyan hasta en un tercio respecto de la paciente no embarazada. Además, los cambios hormonales del embarazo, así como el hecho de que el líquido cefalorraquídeo tenga una menor baricidad en la gestante, comparado con la

mujer no embarazada, contribuyen a la extensión rostral de los bloqueos centrales. (48)

1.2.2. Fisiología de las vías del dolor durante el embarazo

El dolor durante el trabajo de parto varía a lo largo del mismo definiéndose dos estadios. Durante el primer estadio del parto, el dolor se produce por la contracción uterina, pero sobre todo a la distensión del cuello del útero y del segmento distal del mismo. Se trata de un dolor visceral, mal localizado y difuso en el abdomen inferior que se va desplazando a regiones lumbosacras, transmitido por las fibras nerviosas aferentes que acompañan al sistema simpático. Estas fibras entran en la médula espinal a nivel de los ganglios de las raíces dorsales de los segmentos de T10 a L1. (17)

Al final de la primera etapa del parto y durante el segundo estadio, el dolor se produce por la distensión del suelo pélvico, vagina y periné. Se trata de un dolor somático, más intenso y localizado, que llega a la médula espinal por las fibras de S2 a S4 a través de los nervios pudendos. (17)

El dolor es transmitido por las fibras nerviosas C y A δ . Las fibras C, son amielínicas, son más finas (diámetro de 0,3-1,9 μm) y tienen una velocidad de conducción más lenta. Son las más numerosas y transmiten los estímulos nociceptivos térmicos, mecánicos y químicos. Terminan en las láminas II y III, que corresponde a la sustancia gelatinosa; de ella se originan las células del haz espinoreticular. En la lámina II y III hay células excitatorias que liberan sustancia P, ácido gamma-aminobutírico (GABA) y prostaglandina E (PGE), que modulan el dolor. Las fibras A δ son más gruesas (diámetro 1-5 μm), están cubiertas de mielina, tienen una alta velocidad de conducción, terminan en la sustancia gris de la médula espinal, en las láminas I y V de Rexed; desde ahí parte el haz espinotalámico. Las fibras que forman el haz espinotalámico atraviesan la sustancia blanca y ascienden por el lado contralateral hacia el tálamo y la corteza somatosensitiva (49)

La anestesia regional obstétrica produce un bloqueo sensorial parcial, aboliendo la nocicepción y parte de la función motora y la actividad refleja de una parte del cuerpo.

El bloqueo de las fibras nerviosa varía según el tamaño y longitud del nervio, la mielina y la concentración del AL empleado. Así, las fibras nerviosas de pequeño calibre y amielínicas (fibras C) son las que primero se bloquean por acción de los AL, mientras que las fibras motoras más gruesas necesitan concentraciones más altas (fibras A δ).

Las raíces nerviosas espinales contienen varios tipos diferentes de fibras nerviosas. Esto, y el hecho de que la concentración de anestésico disminuye con la distancia desde el nivel de inyección, explican el fenómeno del bloqueo diferencial de fibras sensitivas y motoras. Además, se produce un bloqueo simpático (observado por la sensibilidad a la temperatura) que puede ser dos metámeras más altos que el bloqueo sensorial (observado por el dolor y el tacto ligero), el cual a su vez es usualmente dos metámeras más alto que el bloqueo motor. (50)

Las técnicas epidurales que alivian el dolor del parto durante el primer estadio tienen que ser capaces de alcanzar las raíces sacras para proporcionar alivio durante el segundo estadio. Además, el alivio del dolor del segundo estadio puede requerir concentraciones más altas de AL.

1.3. FÁRMACOS EMPLEADOS A NIVEL NEUROAXIAL

1.3.1. Anestésicos locales

Los anestésicos locales realizan su efecto analgésico segmentario a nivel medular. El inicio de acción, potencia y duración de acción depende de su liposolubilidad y su unión a proteínas. Los AL producen su efecto bloqueando de manera reversible los canales de sodio en la membrana del nervio, evitando la propagación del impulso nervioso. Los AL son bases débiles, con una estructura química de amina secundaria o terciaria. Se clasifican en amino-amidas y amino-ésteres, según sea el enlace entre anillo aromático y el grupo amina. Los AL del grupo amida tienen menos efectos secundarios y son los utilizados en obstetricia. (17)

Las formulaciones racémicas de los AL (dextrógiro y levógiro), como la bupivacaína tiene más efectos neurotóxicos y cardiotóxicos. Los AL formulados como levógiros, tienen mayor efecto vasoconstrictor, mayor duración de acción y menor potencia tóxica comparado con las formulaciones dextrógiros. Se trata de la levo-bupivacaína (forma levógira de la bupivacaína) y de la ropivacaína (forma levógira homogénea de mepivacaína y bupivacaína), que tienen mejor perfil de seguridad sistémico. (51)

La dosis y volumen de AL necesaria para producir un bloqueo sensitivo, motor y simpático a nivel intratecal es menor que la requerida a nivel epidural. La asociación de AL a opioides disminuye la dosis total necesaria de AL y permite disminuir la concentración de ambos fármacos empleados de manera individual.

La musculatura lisa uterina está inervada por el sistema nervioso autónomo y producen su contracción principalmente por el estímulo hormonal de oxitocina. No está inervada por neuronas motoras por lo que la administración de AL no interfiere en su contracción. No se conoce ningún mecanismo fisiológico por el que la administración de AL pueda reducir la contractilidad uterina. Sí puede verse disminuida la contracción de la musculatura abdominal y pélvica por el bloqueo simpático producido por los AL. Se ha observado una prolongación del segundo estadio del parto de aproximadamente 15-20 minutos. Este hecho puede deberse a la necesidad de la madre de emplear la musculatura

esquelética abdominal y pélvica durante el expulsivo. La inhibición de las neuronas motoras por un bloqueo muy denso, junto con la ausencia de sensación de pujar, impiden un pujo intenso y coordinado. (30)

Los cambios fisiológicos del embarazo afectan la farmacología tanto de AL como de opioides. Los requerimientos anestésicos en la gestante están reducidos de 25 al 30% con respecto a la mujer no embarazada, debido a factores tanto hormonales como biomecánicos (cambios en la lordosis lumbar, ingurgitación venosa epidural). Este ajuste de dosis evita efectos adversos en madre y feto. (52)

Los AL atraviesan la placenta por difusión pasiva, pero a dosis bajas tienen escasa repercusión fetal. La bradicardia transitoria que se observa en algunos fetos, al inicio del bloqueo epidural, parece tener más relación con la hipotensión materna que con una acción directa de los AL.

Una inyección accidental intravascular podría producir importantes efectos adversos en madre y feto. Los primeros efectos en la gestante se observan sobre el SNC por excitación del córtex con posterior depresión del tronco encefálico. La neurotoxicidad depende de la concentración sanguínea de AL. Bupivacaína es más neurotóxica que ropivacaína y levobupivacaína. Además, la vida media de eliminación de ropivacaína administrada por vía intravenosa es $5.2 \pm 0,6$ h comparado con bupivacaína por vía intravenosa que es $10,9 \pm 1,1$ h. La levobupivacaína tiene la menor vida media de eliminación, $1,3 \pm 0,7$ h. (30)

El sistema cardiovascular es más resistente que el SNC al efecto de los AL. La toxicidad se manifiesta mediante bloqueo cardíaco y paro, junto con vasodilatación que ocasiona hipotensión arterial severa. Los efectos cardiotoxicos por inyección endovenosa accidental aparecen tras los neurotóxicos, si no se actúa administrando solución lipídica al 20% (*Intralipid*®) para prevenir la progresión de la clínica de toxicidad. La clínica cardiovascular es rara con lidocaína, mientras que bupivacaína produce arritmias ventriculares. Levobupivacaína produce menos efectos adversos que bupivacaína e igual que ropivacaína. Un paro cardiaco con ropivacaína o levobupivacaína tiene mejor respuesta a la reanimación cardiopulmonar que con las formas racémicas, bupivacaína o mepivacaína. (53,54)

Una alta concentración endovenosa de fármaco en la madre atravesaría la placenta y, dependiendo de su liposolubilidad y unión a proteínas, produciría también efectos adversos en el feto, como bradicardia, arritmias ventriculares, acidosis e insuficiencia cardiaca grave. Si, además, se tratase de un feto con acidosis metabólica, tendría más riesgo de nacer con una depresión respiratoria y una disminución del tono muscular. Con las bajas dosis de AL empleado actualmente y el mayor perfil de seguridad de los fármacos para analgesia obstétrica, en el supuesto de una administración intravascular inadvertida, los riesgos de complicaciones severas son considerablemente menores.

Las reacciones alérgicas a los AL son raras y solo se han observado en el 15% de las pacientes que han experimentado historia de urticaria, broncoespasmo, edema facial o inestabilidad hemodinámica. Los episodios de anafilaxia son raros y suelen estar relacionados con los excipientes y aditivos. Su tratamiento es el de la anafilaxia: adrenalina, antihistamínicos, inhibidores de la fosfodiesterasa y corticoides. Menos común es la toxicidad tisular por AL. (45)

Los AL más empleados en obstetricia son:

- Para uso intratecal:
 - Lidocaína: se utiliza en Estados Unidos. Tiene una duración corta-media.
 - 2-cloroprocaína: también se emplea en Estados Unidos. Es el único AL del grupo éster que se utiliza en Obstetricia. Tiene una corta duración de acción. Se metaboliza por las pseudocolinesterasas plasmáticas que en embarazadas tienen disminuida su actividad hasta en un 40%.
 - Bupivacaína: se emplea una dosis de 2 a 2,5 mg asociado a opioides en las etapas finales del parto.
 - Ropivacaína: es menos potente que bupivacaína, se administra de 2 a 4 mg, asociado a fentanilo o sufentanilo.
 - Levobupivacaína: no aprobada en Estados Unidos. Se usa en Europa, sobre todo en analgesia combinada espinal-epidural (CSE).

- Para uso epidural:
 - Lidocaína: ha caído en desuso para analgesia de parto por su intenso

- bloqueo motor. Se usa para cesárea por su rápido inicio de acción, sobre todo cuando se asocia a epinefrina (5 µg/ml), bicarbonato y fentanilo. También se puede usar durante el segundo estadio del parto, para producir un bloqueo intenso y rápido antes de la instrumentación.
- 2-cloroprocaína: tiene un inicio de acción más rápido que lidocaína. Se puede emplear para conseguir analgesia rápida antes de instrumentar el parto. Puede interferir con los opioides y bupivacaína administrados posteriormente.
- Mepivacaína: su uso es infrecuente en analgesia obstétrica. Puede atravesar la placenta y ocasionar toxicidad en feto.
- Bupivacaína: tiene una larga duración de acción, escasa taquifilaxia y es barato.
- Ropivacaína: tiene mayor diferenciación sensitivo-motora y menor cardiotoxicidad. Penetra las motoneuronas recubiertas de mielina más lentamente, por lo que produce menos bloqueo motor que bupivacaína. Su potencia analgésica es aproximadamente el 60% de la bupivacaína.
- Levobupivacaína: tiene mejor perfil de seguridad que bupivacaína, es menos cardiotoxica y produce menos bloqueo motor.

1.3.2. Opioides

Todos los fármacos opioides comparten un mismo mecanismo de acción. Se unen a la proteína G, provocando la disminución del adenosín-monofosfato cíclico (AMP_c). Esto conlleva que a nivel neuronal: 1) se inhiban los canales de calcio voltaje-dependientes en las neuronas primarias, con disminución de neurotransmisores presinápticas, y que 2) se activen los canales intracelulares de potasio que producen una hiperpolarización postsináptica, con la consiguiente disminución de la excitabilidad neuronal. (43)

Los fármacos opioides ejercen su acción a nivel aferente y eferente del SNC, y en las terminaciones sensoriales periféricas. Las acciones más relevantes, para la analgesia obstétrica, se producen en las vías aferentes medulares, en los receptores situados en el asta posterior y en las neuronas de las láminas I y V que dan origen a las vías espinotalámicas. También existen receptores opioides

en el mesencéfalo y el diencéfalo, así como a nivel de la corteza cerebral y sistema límbico, que regulan los procesos afectivos en la sensación y percepción del dolor. La vía eferente en el asta posterior espinal, en las láminas I y II, tiene acción inhibitoria sobre la transmisión nociceptiva. (45)

Cuando se administra un fármaco opioide por vía epidural, éste debe atravesar por difusión simple las meninges, el líquido cefalorraquídeo, la sustancia blanca hasta llegar al asta posterior de la sustancia gris en la médula espinal (láminas I y II) donde ejerce su acción. (43)

La liposolubilidad juega un papel fundamental en la difusión de los fármacos opioides. Así, fentanilo y sufentanilo, que son liposolubles, tienden a depositarse en la grasa epidural, mientras que la morfina, que es hidrofílica, tiende a distribuirse en dirección rostral, alcanzando dermatomas superiores.

- Los principales opioides empleados en obstetricia por vía epidural son: (30,45)
 - Fentanilo: es un fármaco liposoluble, no ionizado, que tiene un rápido inicio de acción, a los 5-10 minutos y una duración de 2-4 horas. Su dosis epidural en bolo es de 50-100 µg. Se suele emplear en perfusión de 1 a 3 µg/ml asociado a AL.
 - Sufentanilo: tiene una potencia de acción que puede llegar a ser seis veces superior al fentanilo, por lo que asociado a AL disminuye su dosis y por tanto su bloqueo motor. También tiene un rápido inicio de acción a los 5-10 minutos y una duración de 2 a 6 horas. Su posología por vía epidural en bolo es de 5-10 µg. En perfusión asociado a AL se emplea una dosis de 0,2 a 0,5 µg/ml.
 - Morfina: no se emplea para analgesia del parto, pero sí para analgesia en la cesárea y para el tratamiento del dolor postoperatorio. Tiene un inicio de acción más lento y mayor duración que fentanilo y sufentanilo. Sus efectos adversos son: 10% de náuseas y vómitos, prurito, sedación e hipotensión; entre 1 – 10% de retención de orina y riesgo de depresión respiratoria tardía, siendo < 1% con dosis de 10 mg.

Remifentanilo se emplea por vía endovenosa, en bomba de perfusión continua o PCA en las pacientes con contraindicación para la analgesia neuroaxial.

Otros fármacos opioides empleados por vía epidural para el dolor agudo o crónico, que no se emplean en obstetricia, son:

Hidromorfona	Derivado sintético de la morfina, sintetizado en 1921 en Alemania
Metadona	Es menos potente que la morfina vía espinal. No tiene metabolitos activos
Oxycodona	Opioide semisintético, menos potente que la morfina vía espinal. Tiene pocos efectos adversos y no produce depresión respiratoria
Alfentanilo	No tiene buena efectividad clínica por vía epidural
Buprenorfina	Agonista parcial lipofílico. Alcanza una concentración máxima a los 10-30 min y puede causar depresión respiratoria precoz
Tramadol	Tiene baja selectividad medular. Tiene menos efectos secundarios

Además, para el tratamiento del dolor vía epidural y también de uso intratecal existe la diamorfina o heroína, considerado un profármaco cuyos metabolitos (6-acetilmorfina y morfina) actúan sobre los receptores medulares, con menos efectos adversos, mayor rapidez de acción y menor vida media.

- Los opioides de uso intratecal empleados en el parto son: (55–57)
 - Meperidina: tiene propiedades de AL, su uso en el parto a nivel intratecal es de 0,2-0,3 mg/kg. Tiene mayor incidencia de náusea y un posible efecto protector frente a los temblores.
 - Sufentanilo: tiene un inicio de acción rápido y una mayor duración que el fentanilo. Tiene una potencia 4,5 veces superior que fentanilo a nivel intratecal. Su dosis intratecal es de 5-7,5 µg.
 - Fentanilo: tiene un inicio rápido de acción (10-15 minutos) y una duración de 2-5 horas. A nivel intratecal se emplean de 15 a 25 µg.

Los efectos secundarios más frecuentes de los fármacos opioides, con las dosis actuales empleadas tanto por vía endovenosa como por vía epidural o intratecal

son: náuseas, vómitos y prurito. A las dosis empleadas a nivel espinal, el riesgo de depresión respiratoria es muy escaso. La hiperalgesia, mioclonías o convulsiones asociadas al uso de fármacos opioides no está descrita en obstetricia con las dosis habituales, puesto que se trata de pautas de tratamiento cortas y a dosis bajas.

Los efectos adversos son superiores en la gestante cuando se administran los opioides por vía intratecal que por vía epidural (1% vs 2.4%). Por vía intratecal los opioides se asocian a una mayor incidencia de prurito y bradicardia fetal transitoria. Con sufentanilo intratecal sin asociación a AL, se ha descrito hipotensión y cambios sensoriales. (37,42)

El efecto analgésico de los opioides por vía intratecal es mayor que por vía epidural o por vía endovenosa, pero su duración es muy limitada, normalmente menor de dos horas.

1.3.3. Otros adyuvantes

A los AL se añaden otros fármacos coadyuvantes para reducir su dosis, mejorar la calidad y duración de la analgesia epidural. Los más utilizados son: (45,58)

- Epinefrina: su uso es limitado en perfusiones de analgesia epidural para el parto. Mejora el efecto analgésico de AL y opioides, pero aumenta la densidad del bloqueo motor. Su efecto sobre la rápida instauración del bloqueo y densidad de este es mayor cuando se asocia a lidocaína en concentraciones tan bajas como 1:300.000. Teóricamente puede producir relajación uterina y aumentar la tensión arterial y la frecuencia cardiaca materna. En fetos sanos no tiene repercusión, pero en fetos con las resistencias vasculares elevadas puede provocar acidosis.

- Clonidina: su uso es limitado en obstetricia por efectos adversos, como hipotensión y sedación, aunque no produce bloqueo motor. Se ha empleado para analgesia epidural postoperatoria tras cesárea. (59)

- Neostigmina: también es de uso limitado en obstetricia por sus efectos adversos. Pese a que a por vía intratecal produce buena analgesia, produce un

elevado índice de náuseas y vómitos de difícil control. Por vía epidural su efecto es limitado. No está aprobado por la *Food and Drugs Administration* en Estados Unidos.

- Bicarbonato: la alcalinización que se produce al añadir 1mEq cada 10ml de lidocaína, 2-cloroprocaina o bupivacaína disminuye el inicio de acción de los AL hasta en 10 minutos.

1.4. TÉCNICAS QUE SE UTILIZAN ACTUALMENTE PARA EL CONTROL DEL DOLOR DEL PARTO

El 60% de las primíparas, preguntadas después del parto, consideran el parto como doloroso o muy doloroso. El tratamiento inadecuado del dolor de parto puede favorecer la aparición de dolor crónico, labilidad emocional e incluso depresión postparto.

La gestante tiene acceso a toda la información referente a los métodos de alivio del dolor del parto en los cursos de educación maternal que realiza durante el embarazo, y puede establecer su plan de parto, incluido la elección de la técnica analgésica. Dicha elección puede ser modificada durante el parto.

Independientemente de la opción tomada por la mujer, se le aconseja o desaconseja la realización de la técnica de analgesia epidural dependiendo de sus antecedentes personales y obstétricos, como cardiopatía, obesidad, cumplir criterios de vía aérea difícil o tener antecedentes de cesárea. Ante la contraindicación de las técnicas neuroaxiales, por una coagulopatía o una malformación anatómica, será necesario ofrecerle una técnica analgésica alternativa.(45)

Existen diversas técnicas analgésicas para el alivio del dolor del parto, alguna de ellas con resultados dispares, que se describen a continuación.

1.4.1. Técnicas no farmacológicas

Existen numerosas técnicas no farmacológicas para el alivio del dolor de parto (Tabla 5).

Se han empleado técnicas como la acupuntura, la acupresión, la estimulación nerviosa eléctrica transcutánea, la relajación y el masaje, con escaso beneficio. La hipnosis y las inyecciones intradérmicas de agua estéril en el triángulo de Michaelis no han demostrado ser más eficaces que el placebo.(60)

<i>Métodos psicológicos/educativos</i>	<i>Métodos físicos</i>
<ul style="list-style-type: none">• Preparación para la maternidad: nacimiento natural (Dick Read)• Preparación psicoprofiláctica: Velvoski (1949), Ruiz Vélez-Frías, (1955), Lamaze (1958), Vellay• Entrenamiento autógeno, Shultz• Relajación progresiva, Jacobson• Soporte durante el parto: matrona, pareja, <i>doula</i>• Hipnosis• Noesiterapia (psicoanalgesia maternofetal)• <i>Biofeedback</i>• Yoga• Técnicas de relajación	<ul style="list-style-type: none">• TENS• Masaje• Acupuntura• Baños• Inyecciones cutánea de agua estéril• Descompresión abdominal• Aromaterapia• Musicoterapia y audioanalgesia• Homeopatía• Herbalismo• Reflexoterapia

Tabla 5. Clasificación de los métodos no farmacológicos para el manejo del dolor del parto.
Protocolo para la asistencia natural al parto normal. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya

Un estudio retrospectivo encontró igual o mejor valoración del tratamiento del dolor con el método no farmacológico de inmersión en la bañera y masaje que con opioides. (30)

El único método no farmacológico que parece mostrar beneficio analgésico y en el desarrollo del parto es el acompañamiento de la gestante por una persona de apoyo, un familiar o las conocidas como doulas. (17)

1.4.2. Analgesia endovenosa

Los opioides son los fármacos empleados más frecuentemente en analgesia endovenosa del parto. Tienen limitaciones en cuanto a dosis y momento de empleo, ya que atraviesan la placenta por difusión pasiva. Pueden disminuir la variabilidad de la frecuencia cardiaca fetal y, además, existe el riesgo de depresión respiratoria del recién nacido. En la madre pueden producir sedación, náuseas, vómitos, prurito y depresión respiratoria, por lo que se aconseja la utilización de dosis bajas y de fármacos de vida media corta.

La meperidina es el fármaco opioide más frecuentemente usado en el parto por vía endovenosa. Tiene una vida media en la madre de 3 horas y en el feto, si se emplean dosis repetidas, puede durar hasta 23 horas, ya que tiene un metabolito activo (normeperidina) que se acumula. Es un fármaco con el que las matronas están familiarizadas y que se suele emplear en la primera etapa del parto. Se suele administrar hasta 25 mg por vía endovenosa y hasta 50 mg por vía intramuscular.

Anteriormente, se han empleado: morfina, que también tiene un metabolito activo (morfina-6-glucurónido) y tiene el riesgo de depresión respiratoria, y fentanilo, de vida media mucho más corta, que parece ofrecer ventajas sobre la meperidina, pero que no son de uso común en obstetricia.

El fármaco por excelencia para las mujeres que tienen contraindicada la analgesia neuroaxial es el remifentanilo. Se trata de un opioide de acción ultracorta, vida media de 10 minutos, que es metabolizado por las esterasas plasmáticas maternas, que también es metabolizado por las esterasas placentarias y en la circulación fetal. Se administra con una bomba de analgesia controlada por la paciente (PCA), sola o asociada a una perfusión continua de mantenimiento a dosis bajas, por lo que el riesgo de depresión respiratoria materna es muy bajo. Se ha comparado el remifentanilo en PCA por vía intravenosa con la analgesia epidural y se ha encontrado mayor satisfacción materna y alivio del dolor con la analgesia por vía epidural. (40,41,47)

1.4.3. Analgesia inhalatoria

La inhalación de óxido nitroso mezclado al 50% con oxígeno es una práctica extendida en el mundo anglosajón. Tiene bajo poder analgésico, pero puede producir alivio del dolor y de la ansiedad materna. Tiene escasos efectos indeseables en la madre, los más frecuentes son: náuseas, mareos o somnolencia. No disminuyen la contractilidad uterina ni inducen depresión respiratoria fetal. Faltan estudios rigurosos que evalúen sus efectos en el recién nacido. Se puede utilizar en las tres etapas del parto. (63)

1.4.4. Bloqueos regionales

1.4.4.1. Bloqueos centrales o neuroaxiales

La analgesia neuroaxial es el método más fiable y efectivo de analgesia durante el parto. No interfiere con la primera etapa del parto ni aumenta el riesgo de cesáreas. Durante la primera etapa del parto el bloqueo debe cubrir de T10 a L1 y, en la segunda etapa, de T10 a S4. Consiste en la introducción de la aguja indicada para cada técnica hasta alcanzar el espacio epidural o el espacio subaracnoideo. Para evitar lesionar del cono medular, se accede a través de los espacios interespinosos lumbares bajos (normalmente entre L3 y S1).

Previamente a la realización del bloqueo es necesario informar a la mujer y obtener el consentimiento informado. Se debe comprobar la ausencia de patología que contraindique su realización como coagulopatías, si se ha administrado fármacos tromboprolifáticos y la hora de administración. Es necesario disponer de equipo para una reanimación cardiopulmonar con fuente de oxígeno y aspiración, un acceso venoso y una correcta hidratación de la gestante. Se debe monitorizar la frecuencia cardiaca, tensión arterial y saturación de oxígeno materna durante el procedimiento y posteriormente, a intervalos regulares. El registro cardiotocográfico fetal se interrumpirá sólo durante la realización de la técnica analgésica.(64)

La analgesia neuroaxial se clasifica en:

Analgesia epidural:

La analgesia epidural se administra a través de un catéter colocado en el espacio epidural que se deja introducido aproximadamente 3 cm en dicho espacio. Por este catéter se administra una dosis de prueba o dosis test de anestésico local, en ocasiones con adrenalina para comprobar que la administración de la dosis de AL no se realiza intravascular o intrarraquídea. Habitualmente se utiliza lidocaína 2%, asociada o no a adrenalina. La aparición de mareos, tinitus o parestesias periorales indicaría inyección intravascular, mientras que un bloqueo

motor intenso de rápida instauración indicaría inyección intrarraquídea. Existe controversia sobre el uso de la dosis test en analgesia obstétrica, pues se pretende evitar el bloqueo motor inicial con una mayor concentración de AL.

El momento de administración de la analgesia epidural durante el trabajo de parto viene determinado por la petición materna, ya que no existe ninguna contraindicación para la administración en la primera etapa del primer estadio, como así lo reflejan las distintas sociedades de Obstetricia. (65–68)

Existen diversas técnicas de administración de analgesia epidural, de manera continua o en bolo. El uso de bajas concentraciones de AL minimiza el bloqueo motor y no inhibe el reflejo de pujar. Estas dosis se pueden reducir más con la asociación de fármacos opioides. Pese a este descenso en las dosis de los fármacos empleados, existe evidencia científica de la prolongación del segundo estadio del parto de aproximadamente 20 minutos con analgesia epidural y un aumento de los partos instrumentados, comparado con la analgesia con opioides por vía sistémica. Esta prolongación del segundo estadio del parto no tiene ningún efecto perjudicial en la madre o en el feto, ni influye en la tasa de cesáreas. El bloqueo neuroaxial no altera el flujo sanguíneo uterino siempre que se evite la hipotensión materna. (69)

La analgesia epidural del parto es mayoritariamente de acceso lumbar. La técnica caudal ha caído en desuso. Su abordaje consiste en la localización del hiato sacro y con una angulación de 45 grados avanzar la aguja epidural buscando la pérdida de resistencia hasta localizar el espacio epidural. Para su realización se pueden emplear los mismos equipos de epidural lumbar. (70)

Analgesia raquídea o subaracnoidea:

La analgesia raquídea o subaracnoidea se suele emplear en el periodo expulsivo en aquella paciente que no tiene catéter epidural. Tiene un inicio de acción rápido, se consigue un mayor acceso a dermatomas sacros y una menor incidencia de lagunas. Su limitación es la duración de acción no superior a 90 minutos. Estaría indicada en la paciente multípara en la que se espera un expulsivo corto. Si se emplean altas concentraciones y volúmenes, puede ser necesario instrumentar el parto.

La técnica con catéter intrarraquídeo continuo se puede emplear tras una punción dural accidental con catéter epidural, dejando el catéter in situ. Hay que extremar las medidas de seguridad para evitar errores de administración de dosis, marcando claramente que el catéter está en el espacio subaracnoideo y avisando al personal implicado en el tratamiento de la gestante. El catéter intrarraquídeo no es una técnica electiva para la analgesia del trabajo de parto. En Estados Unidos se ha empleado en casos de pacientes con comorbilidades o posible dificultad en el manejo de la vía aérea, como pacientes cardiópatas, mujeres con obesidad mórbida, gestantes que han sido intervenidas de gran cirugía de columna, ante la sospecha de cesárea urgente. Existen agujas y catéteres de menor calibre que los epidurales. La incidencia de complicaciones como CPPD y lesión nerviosa es más elevada. (58,71)

Analgesia combinada espinal-epidural (CSE):

La analgesia combinada espinal-epidural tiene como ventaja un inicio de acción rápido que alcanza mejor a las raíces sacras que la analgesia epidural sola, aunque la incidencia de prurito es más elevada por la administración intratecal de opioides. No se han observado diferencias en el tipo de parto o un aumento en la tasa de CPPD. (20,21,72)

Técnicas auxiliares

- **Técnica ecoguiada.** Las técnicas ecoguiadas no están estandarizadas para su uso rutinario, pero sirven de ayuda para identificar correctamente el espacio intervertebral y estimar la distancia de la piel al espacio epidural antes de la realización de la técnica epidural. Es útil en casos de obesidad mórbida, alteraciones de columna, como escoliosis, artrodesis o estenosis de canal. Para la ecografía de columna se emplea la sonda curva de baja frecuencia (2 a 5 Hz) que permite la correcta visualización de las estructuras óseas y ligamentosas del canal raquídeo. (58)

Contraindicaciones de la analgesia neuroaxial

Existen pocas contraindicaciones absolutas para la realización de la analgesia neuroaxial. Éstas son:

- La falta de consentimiento de la gestante
- La infección en el lugar de punción
- Las alteraciones de la coagulación.
- El aumento de la presión intracraneal
- La inestabilidad hemodinámica en forma de hipotensión arterial o shock.

Complicaciones de la analgesia neuroaxial

Existe el riesgo potencial de que se produzcan complicaciones raras tras la colocación del catéter epidural, como absceso epidural o meningitis, hematoma epidural y lesión neurológica grave. (73)

La administración intravascular de AL puede producir afectación neurológica, seguida de cardiovascular. Esta complicación dependerá de la dosis y puede variar desde efectos secundarios leves, como acúfenos, tinnitus y hormigueo peribucal, a colapso cardiocirculatorio. Si la colocación del catéter epidural intravascular pasa inadvertida y tras la administración del fármaco se observan los primeros síntomas, hay que valorar su evolución e iniciar la terapia adecuada de manera urgente para tratar de prevenir su evolución. Además, puede ser necesario realizar una cesárea urgente, si se producen convulsiones, pérdida de consciencia o arritmias graves. (17)

La analgesia raquídea total o bloqueo raquídeo alto se produce como consecuencia de la administración inadvertida de una dosis muy elevada de AL epidural a nivel intratecal. Es una complicación muy rara si se aplican las medidas de seguridad, con la administración de dosis fraccionadas de AL. Puede variar desde inestabilidad hemodinámica, a parada respiratoria o llegar a parada cardiaca. En el supuesto de que se produjese una anestesia raquídea alta sería necesario el soporte cardio-respiratorio temprano para mantener la circulación materna-fetal y la realización de una cesárea urgente.

Son complicaciones menos graves y más frecuentes, aunque con menos

repercusión la hipotensión transitoria, la analgesia inadecuada y la cefalea. La presencia de una laguna metamérica se debe a la existencia de tabiques epidurales o a la salida del catéter epidural por un agujero de conjunción. Se soluciona retirando el catéter generalmente demasiado introducido en estos casos o repitiendo la técnica a otro nivel. La cefalea suele ser secundaria a una punción dural accidental (CPPD) tras la cual más del 50% de las mujeres desarrollan cefalea. Ocurre en el 1.5% de las punciones epidurales, aunque en los hospitales docentes se eleva al 2,5%. Una vez desarrollada la CPPD, su tratamiento consiste en reposo relativo, analgesia e hidratación y ante la persistencia de la cefalea, como tratamiento definitivo se emplea el parche hemático.

También se ha descrito la fiebre hasta en un 20% de las pacientes portadoras de catéter epidural sin que tenga componente infeccioso, sino mediado por citocinas proinflamatorias. Otros efectos adversos neuroaxiales relacionados con la medicación son el prurito, las náuseas, los escalofríos, la retención de orina y el bloqueo prolongado.

1.4.4.2. Bloqueos periféricos

- Bloqueo paracervical

Consiste en la administración submucosa de AL a nivel de la unión útero-cervical, en su cara lateral y posterior para bloquear el estímulo doloroso en el ganglio paracervical. Se utiliza en la primera etapa del parto, tiene una duración de 45 a 60 minutos por lo que su uso es limitado. Puede producir bradicardia transitoria en el 15% de los fetos.

- Bloqueo pudendo

Se utiliza en el expulsivo para aliviar el dolor en el canal vaginal y en el parto instrumentado. Tiene un elevado porcentaje de fracasos. Existe el riesgo de hematoma isquio-rectal o de inyección de AL fetal.

1.5. TÉCNICAS DE ADMINISTRACIÓN DE FÁRMACOS POR VÍA EPIDURAL

La analgesia epidural es considerada el “*gold standard*” de la analgesia obstétrica. El bloqueo de la transmisión del dolor a nivel de la médula espinal produce excelente analgesia, alto grado de satisfacción materna, disminuye el riesgo de desaturación materna. El momento de administración de la epidural no interfiere con el desarrollo del parto, como han demostrado estudios controlados y aleatorizados. Existen diversas técnicas epidurales que se pueden asociar entre ellas. (74)

1.5.1. Epidural en perfusión continua (PEC)

Hasta el desarrollo de las bombas de PEC, la analgesia epidural se administraba en forma de bolos de manera manual por matronas o anestesiólogos. La administración se producía con un intervalo fijo de tiempo o cuando aparecía de nuevo el dolor de parto, por lo que no se lograba una analgesia continua.

Con la introducción de las técnicas de perfusión continua se consigue mantener una buena analgesia durante la mayor parte del parto, disminuyendo la carga de trabajo de matronas y anestesiólogos. El empleo de altas concentraciones de AL (bupivacaina 0,25%) se asociaba a una alta incidencia de bloqueo motor y parto prolongado. Hoy en día, el empleo de dosis bajas de opioides y AL a bajas concentraciones tiene efecto sinérgico, reduce la incidencia de efectos adversos como hipotensión materna, disminuye el bloqueo motor, logrando una buena analgesia. El mantenimiento con perfusiones de dosis bajas ha aumentado los partos espontáneos y por tanto disminuido los instrumentados. (75)

Los anestésicos locales empleados son: bupivacaina, levobupivacaína y ropivacaína. El perfil de seguridad de levobupivacaína y ropivacaína es mayor que el de bupivacaína. Ropivacaína produce menor boqueo motor que levobupivacaína con dosis equipotentes. (45)

Las concentraciones de AL (levo-BP 0,0625-0,125%, RP 0,08-0,2%) se han reducido al asociarlos a un opioide liposoluble (fentanilo 2-3 µg/kg, sufentanilo

0,2-0,4 µg/kg), que son eficaces y seguros para la madre y el feto. Sin embargo, se ha observado que con PEC a bajas concentraciones se produce bloqueo motor según avanza el parto, aunque haya una reducción de los partos instrumentados comparado con las PEC de altas concentraciones. (76,77)

1.5.2. Epidural en bolo intermitente (PIEB)

La analgesia con bombas de PIEB produce mejor analgesia porque la solución de anestésico se distribuye de una forma más homogénea, saliendo por todos los orificios del catéter epidural multiperforador y alcanzando más niveles metaméricos (torácico bajo y sacro) debido a una mayor presión de administración, comparado con la bomba de PEC. (78,79) Con esta técnica se produce un menor consumo de anestésico, se requiere menor analgesia de rescate y ese requerimiento se produce más tarde. Existe una menor incidencia de instrumentación comparado con la PEC y mayor satisfacción materna. (80–83)

1.5.3. Espinal-epidural combinada (CSE)

La técnica combinada espinal-epidural se desarrolló para permitir la movilidad materna en los primeros momentos del parto. Es una técnica muy extendida en el Reino Unido y se conoce como “*walking epidural*” o epidural móvil. (21,29) Se puede llevar a cabo de dos maneras diferentes. La técnica “*needle-through-needle*” o aguja sobre aguja, en la que, tras alcanzar el espacio epidural y antes de la colocación del catéter epidural, se pasa una aguja raquídea de mayor longitud a través de la aguja epidural, se perfora la duramadre y se administra la analgesia. O la técnica de punción en dos espacios intervertebrales consecutivos, en la que primero se realiza la técnica raquídea y luego la epidural en el espacio intervertebral inmediatamente inferior.

La técnica CSE tiene un inicio de acción más rápido y uniforme, y bloquea tanto las raíces torácicas bajas como las sacras. Se emplea una concentración baja

de fármacos opioides a la que se puede asociar una dosis baja de AL. El efecto intrarraquídeo tiene una duración media de 60 a 90 minutos. El inicio de la analgesia epidural se puede programar tras 30 o 60 minutos o esperar a que la mujer empiece a sentir las contracciones uterinas de nuevo.

Esta técnica combinada se asocia a mayor satisfacción materna y menor necesidad de rescates analgésicos. No hay diferencia en cuanto al resultado obstétrico del parto, resultados maternos y fetales. Tampoco hay diferencia con la capacidad de deambular o incidencia de hipotensión materna, comparado con la epidural convencional de bajas dosis. (72,84,85)

1.5.4. Epidural controlada por la paciente (PCEA)

La PCEA permite a la mujer auto administrarse la analgesia acorde a sus necesidades, partiendo de una dosis previamente programada con unos tiempos de cierre adecuados para la pauta analgésica. La PCEA se puede utilizar sola o asociada a una PEC a baja concentración de AL.

Comparando PEC con PCEA, se ha observado menor bloqueo motor, menor consumo de anestésico local y mayor satisfacción materna con PCEA. La asociación de ambas técnicas ha demostrado menor dolor irruptivo, con una disminución de los bolos de rescate fuera de la programación de la PCEA, pero más tasa de instrumentación y mayor duración del segundo estadio del parto.

La incorporación de las bombas de PIEB permite también la asociación con PCEA, consiguiendo disminuir la concentración de AL y extendiendo la difusión del bloqueo sensitivo, incorporando los beneficios de ambas técnicas. (79,82,86)

1.6. VALORACIÓN DEL DOLOR

El dolor es un concepto subjetivo que se define como una experiencia sensorial o emocional desagradable, asociada a daño tisular real o potencial. (40)

Existen varias escalas de valoración del dolor validadas, pero ninguna se considera superior a las otras. Dependerá de qué tipo de dolor se quiere valorar para que se emplee la escala más adecuada. (41,42)

Las escalas más empleadas para dolor agudo por su sencillez son escalas unidimensionales (Figura 1):

- Escala Visual Analógica (EVA), (en inglés VAS): mide el dolor por medio de una línea de 10 centímetros, numerada de 0 a 10 cm; siendo 0, sin dolor y 10, el máximo dolor. El paciente señala en qué punto se encuentra su dolor. La intensidad se mide en cm o en mm.
- Escala Verbal Numérica (EVN), (en inglés NRS): mide el dolor del 0, ausencia de dolor, al 10, el máximo dolor. El paciente expresa verbalmente su grado de dolor, no es necesario ningún material para realizar la medición. Es el método más sencillo y el más usado. Se considera el que tiene mayor sensibilidad. Esta escala ha sido validada como la que ofrece mejores resultados para valorar la analgesia epidural en el parto. (89)
- Escala categórica verbal (EC), (en inglés VRS): se empleada en pacientes que no saben cuantificar sus síntomas y es el clínico quien debe asociar un número a la intensidad del síntoma. Va de 0 (no dolor), 4 (poco dolor), 6 (bastante dolor) a 10 (mucho dolor).
- Escala de caras de Wong-Baker. Empleadas en pediatría. Se trata de una escala de 6 expresivas caras, siendo la primera ausencia de dolor y la sexta el peor dolor que te puedas imaginar. Se puede utilizar a partir de los tres años de edad.

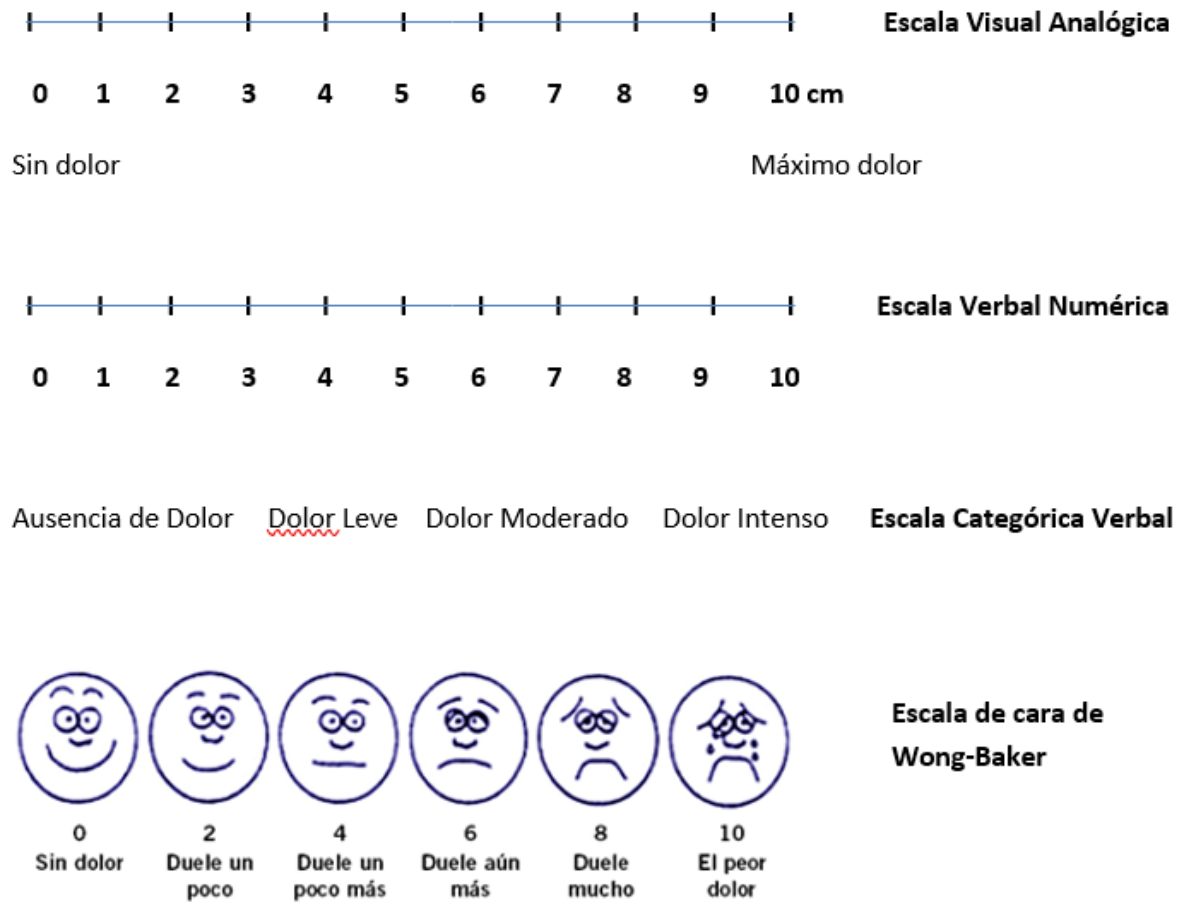


Figura 1. Escala de valoración del dolor.

1.7. VALORACIÓN DEL BLOQUEO MOTOR DURANTE EL PARTO

Existen diferentes escalas para valorar el bloqueo motor de las extremidades inferiores. En obstetricia la más utilizada es la escala de Bromage modificada o escala de Breen. (90) (Anexo V)

1. Bloqueo completo (incapacidad de mover pies y rodillas).
2. Bloqueo casi completo (capacidad de mover sólo pies).
3. Bloqueo parcial (capacidad de mover las rodillas de forma incompleta).
4. Debilidad detectable a la flexión de la cadera.
5. No se detecta debilidad de la flexión de la cadera en supino (flexión completa de las rodillas).
6. Capacidad de agacharse parcialmente sobre las rodillas.

Con esta escala no se valora la movilidad de la pelvis, correspondiente a la inervación de las raíces sacras.

Cada raíz nerviosa originada en la médula se encarga de inervar un cierto área de piel. Las áreas cutáneas inervadas por un mismo nervio se denominan dermatoma. De la misma forma que una raíz nerviosa inerva una zona cutánea también inerva un grupo muscular concreto. El conjunto de músculos inervados por una raíz nerviosa se conoce como miotoma. La raíz nerviosa de un miotoma determinado manda señales motoras a unos músculos en concreto. Por lo tanto, la afectación de un nervio también puede provocar pérdida de las funciones de los músculos que inerva (debilidad, falta de movilidad).

La forma de valorar los miotomas sacros sería observando la capacidad de contraer el esfínter anal por medio de un tacto rectal. Esta maniobra no está indicada durante las horas del parto pues aumentaría el riesgo de infección y un tacto repetido durante el parto no estaría justificado. Otra forma de valorar la funcionalidad de las raíces sacras es por medio de la aducción y abducción de las piernas, así como la hiperextensión posterior de las mismas (Figura 2).

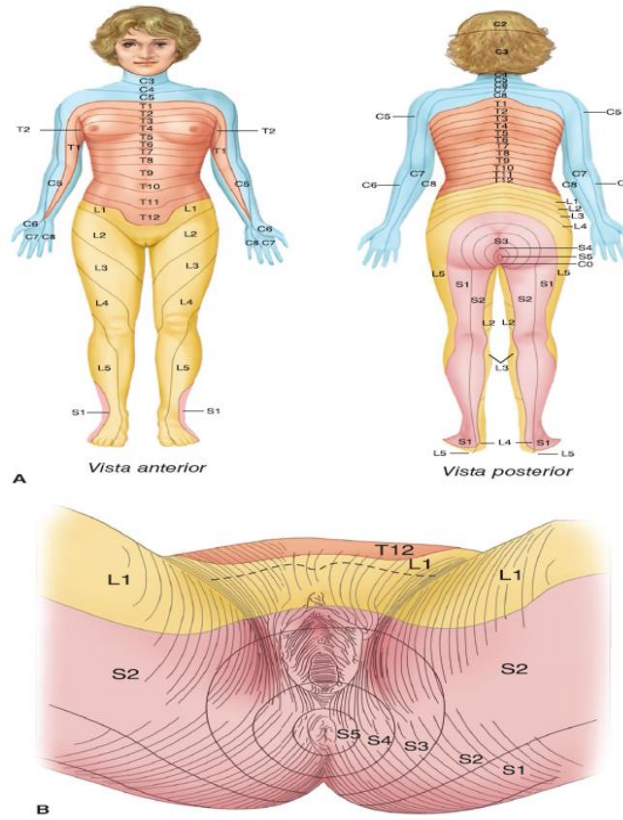


Figura 2. Dermatomas femeninos.

- A) Dermatomas femeninas anteriores y posteriores.
 B) Dermatomas perineales femeninas.
 Cortesía de Williams Ginecología.
 3ª edición. McGraw-Hill Education

1.8. RESULTADO DEL PARTO EN RELACIÓN CON EL PERINÉ

El periodo expulsivo o segundo estadio del parto es un momento de gran tensión para el periné. Pueden producirse varias complicaciones, siendo los desgarros perineales los más frecuentes. (91,92)

Existe una clasificación de los desgarros perineales ampliamente aceptada, según los criterios del *Royal College of Obstetrician and Gynecologist (RCOG)*: (93) (Anexo VI)

1er grado	Lesión de piel perineal		
2º grado	Lesión de músculos del periné sin afectar esfínter anal		
3er grado	Lesión del esfínter anal	3a	Lesión del esfínter externo <50%
		3b	Lesión del esfínter externo >50%
		3c	Lesión de esfínter externo e interno
4º grado	Lesión del esfínter anal y la mucosa rectal		

Clasificación de los desgarros perineales

Los desgarros complicados son los que afectan al esfínter anal y pueden tener complicaciones a largo plazo. La complicación más preocupante es la incontinencia fecal, aunque existen otras complicaciones que pueden afectar a la calidad de vida posterior, como la dispareunia y los problemas psicosociales.

Las siglas OASIS (*Obstetric Anal Sphincter Injury*) engloba a los desgarros perineales severos en el parto que involucran los esfínteres anal externo e interno. Los desgarros tipo 3c tienen el doble de riesgo de incontinencia anal que

los de grado 3b, y éstos el doble que los 3a. A nivel mundial la incidencia de OASIS es de 3% en primíparas y el 0,8% en múltiparas. (94)

Se han descrito diversos factores de riesgo para sufrir desgarros perineales, como ser de raza asiática, la nuliparidad, la edad materna mayor de 30 años, el recién nacido macrosómico (peso > 4000g), la inducción del parto, un segundo estadio del parto prolongado, la presentación fetal occipito-posterior, el parto instrumentado, la distocia de hombro y la episiotomía media. (95)

Dentro del parto instrumentado, con fórceps existe mayor tendencia a traumatismos vaginales, desgarros más graves e incontinencia, mientras que, con ventosa, se asocia más a traumatismo neonatal, con más casos de lesión del cuero cabelludo y los raros casos de céfalo-hematoma. (96)

Existen algunas medidas para tratar de evitar los desgarros, que se pueden adoptar por la gestante antes del parto. El masaje perineal a partir de las 35 semanas de gestación produce una mayor expansión perineal durante el parto y reduce la probabilidad de traumatismo perineal, de requerimiento de episiotomía, de sutura perineal y de dolor perineal postparto.

Durante el parto, se pueden llevar a cabo una serie de medidas por parte del profesional que realiza el parto para tratar de minimizar las lesiones perineales y vaginales, como realizar una episiotomía medio-lateral si se aprecia un alto riesgo de lesión perineal. Se ha considerado aceptable realizar episiotomías entre el 10 al 20% de los partos, sin embargo, la tendencia actual es intentar evitarlas, debido a que es una práctica no está exenta de complicaciones. (97)

1.9. VALORACIÓN DE LA SATISFACCIÓN MATERNA

Para conocer el grado de satisfacción materna de las pacientes a las que se les realiza una epidural para el trabajo de parto se emplean cuestionarios con variables cuantitativas y cualitativas. Estas últimas siguen parámetros de puntuación según una escala de cinco puntos de Likert. (98) Las encuestas constan de varios apartados, agrupando valores objetivos, como factores demográficos, y subjetivos, como su apreciación del resultado de la técnica epidural o del grado de implicación de los distintos profesionales con los que interactúa la gestante. Como es bien sabido la percepción del dolor de parto tiene una dimensión multifactorial. Factores culturales, sociales y experiencias previas pueden tener una importante en la percepción del dolor. (99,100)

Los cuestionarios de satisfacción materna son indicadores de calidad asistencial. Se valora la percepción que tiene la paciente del servicio recibido. La evaluación de esta satisfacción permite identificar áreas de debilidad y fortaleza desde el punto de vista de la paciente y permite evaluar los resultados de los servicios prestados.

Muchos cuestionarios de satisfacción materna están adaptados de los cuestionarios de satisfacción hospitalarios (puntuación SERVQHOS) o de los empleados en otros sectores. Estos ya están diseñados con una puntuación concreta para cada apartado y se calcula la media aritmética de cada uno de los bloques de preguntas. (100)

La satisfacción en atención sanitaria es un concepto multidimensional. Se consigue la satisfacción cuando el usuario percibe que el servicio prestado supera sus expectativas. (99)

Existen escalas específicas para medir la satisfacción materna ante el parto, como la *Mackey Childbirth Satisfaction Rating Scale*, que incluye expectativas ante el parto, variables obstétricas y sociodemográficas. Esta escala fue desarrollada en Estados Unidos y se ha empleado en Reino Unido, Bélgica y Holanda. Valora cada ítem según una escala de Likert de cinco puntos. La

satisfacción es mayor en las mujeres que acceden al método de alivio de dolor de parto elegido por ellas. (101)

No existen cuestionarios específicos validados para satisfacción materna con epidural, por lo que se suelen diseñar para cada estudio adaptando los ya existentes para el uso hospitalario. (102–104)

HIPÓTESIS Y OBJETIVOS DEL TRABAJO

II. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS DEL TRABAJO

2.1. HIPÓTESIS

- La analgesia epidural obstétrica en bolo intermitente programado asociada a analgesia epidural controlada por la paciente (PIEB+PCEA) puede ofrecer ventajas en cuanto a resultados de parto comparado con la analgesia con perfusión epidural continua (PEC).
- La baja concentración de anestésico local puede disminuir el bloqueo motor y no prolongar el segundo estadio del parto.
- El cambio de forma de administración con una concentración de anestésico local menor permite conseguir una analgesia adecuada, con pocos efectos adversos y con una elevada satisfacción materna.

2.2. OBJETIVO PRINCIPAL

1. Comparar el resultado del parto (eutócico, instrumentado o cesárea) de dos pautas diferentes de analgesia epidural: perfusión epidural continua con ropivacaína 0,2% versus bolo intermitente programado asociado a analgesia epidural controlada por la paciente con ropivacaína 0,1% y fentanilo 2 µg/ml.

1.3. OBJETIVOS SECUNDARIOS

2. Valorar el efecto de las dos pautas de analgesia epidural sobre la duración del segundo estadio del parto.
3. Comparar la dosis total de ropivacaína y fentanilo administrada en las dos cohortes estudiadas y su influencia en el parto, la gestante y el recién nacido.
4. Valorar la repercusión en el recién nacido de las dos pautas de analgesia epidural, medio por el test de Apgar y el tipo de reanimación requerido.

5. Comparar los resultados en el periné (periné íntegro, episiotomía o desgarro) con las dos pautas de analgesia epidural. Estudiar la incidencia de desgarros graves en el grupo control y en el grupo de estudio.
6. Estudiar en el grupo PIEB+PCEA el número de administraciones de PCEA y otros rescates en relación con las fases del parto. Valorar su eficacia e influencia en el proceso del parto.
7. Observar en el grupo PIEB+PCEA el grado de analgesia alcanzado tras la realización de la técnica epidural valorado por la escala verbal numérica (EVN).
8. Estudiar en el grupo PIEB+PCEA el grado de bloqueo motor de extremidades inferiores y pelvis y su repercusión en el resultado del parto.
9. Observar en el grupo PIEB+PCEA la movilidad materna durante el trabajo de parto y su influencia en el resultado de este.
10. Valorar en el grupo PIEB+PCEA la posición adoptada en el momento del parto y su posible repercusión.
11. Analizar en el grupo PIEB+PCEA los efectos secundarios maternos durante el proceso del parto y su repercusión en la madre y en el resultado del parto.
12. Analizar la opinión y el grado de satisfacción materna con la técnica epidural de bolo intermitente programado asociado a PCEA.

MATERIAL Y MÉTODOS

III. MATERIAL Y MÉTODOS

3.1. DISEÑO DEL ESTUDIO

Se realizó un estudio observacional de cohortes, que comparó una cohorte histórica a la que se le administraba una PEC de ropivacaína 0,2% (RP), precedida de un bolo de fentanilo de 100 µg (FTN), con una cohorte prospectiva a la que se le administraba analgesia mediante PIEB de ropivacaína 0,1% + fentanilo 2mcg/ml asociada a PCEA con la misma concentración.

El estudio se llevó a cabo en el Hospital Universitario de Tarragona Joan XXIII. Hasta el año 2016 la técnica epidural utilizada era la PEC. Ese año se tuvo acceso a las bombas epidurales de bolo intermitente programado (PIEB) asociadas a la PCEA. Tras un año de empleo habitual e implementación del protocolo, y tras obtener los permisos pertinentes se inició este estudio comparando ambas técnicas

Las gestantes participantes del grupo estudio se captaron en el paritorio, las participantes del grupo control se extrajeron de la base de datos siguiendo unos criterios estrictos de inclusión.

- Grupo control: Los datos se obtuvieron de la base de datos del Servicio de Obstetricia y de los partogramas e historias clínicas de las gestantes del año 2015.
- Grupo estudio: Los datos se recogieron entre junio de 2017 y septiembre de 2018 a partir de un cuaderno de recogida de datos (CRD) elaborado para el estudio.

Fueron dos muestras homogéneas de gestantes primíparas que solicitaron la analgesia epidural. Las gestantes del grupo estudio fueron informadas de la nueva técnica epidural en las visitas de preparación al parto. Las matronas les informaban de la posibilidad de movimiento en la mesa de partos, de bipedestación o deambulación si no tenían bloqueo motor de extremidades inferiores.

Puesto que el objetivo fue observar el resultado obstétrico del parto se consensuó con el Servicio de Tocología los criterios de instrumentación del parto que, se ajustaron a los estándares de la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO) y se aplicaron de manera reglada a todas las pacientes incluidas en el estudio para evitar así sesgos, de tal manera que la instrumentación estaba indicada por motivos obstétricos y no se decidía para abreviar el periodo expulsivo o por docencia (Anexo VII) .

En el grupo control se excluyeron todas las pacientes que en la historia clínica constase como motivo de instrumentación el abreviar el periodo expulsivo que no fuera por indicación obstétrica, como la pérdida del bienestar fetal.

En el grupo estudio, para la valoración del bloqueo motor de las extremidades inferiores se empleó la escala de Bromage modificada (Anexo V) (73). No existe criterios definidos sobre la valoración de la movilidad de la pelvis durante el parto. Se valoró la movilidad de la pelvis como la capacidad de abducir e hiperextender las piernas, signo de que la anteversión y rotación posterior de la pelvis. Valoramos si dicha movilidad estaba o no limitada. Con la movilidad posterior de la pierna se contrae la musculatura glútea que depende de las raíces sacras S1 y S2. La ausencia de bloqueo motor no limita la movilidad durante el parto ni la capacidad de pujar durante el expulsivo.

3.1.1. Consideraciones éticas

El estudio fue aprobado por el Comité de Ética de Investigación con Medicamentos de Tarragona (JOA-ROP-2017-01/CEIC058/2017) el 25 de mayo de 2017, y registrado en la Agencia Española del Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) el 7 de abril de 2017 (Anexo VIII y XI).

Previamente se había solicitado autorización a la Dirección del Hospital (Anexo X). Se informó de la realización del estudio a la jefa de Servicio de Obstetricia y Ginecología, a la ginecóloga responsable del área de Obstetricia, así como a la jefa de las Matronas. Se realizaron sesiones informativas en el Servicio de Anestesiología, de Tocología y Matronas para informar del protocolo antes del inicio del estudio. Hubo varias charlas con las matronas para informarlas de los criterios de inclusión de las pacientes y del manejo médico y obstétrico estandarizado de las mismas según el protocolo.

Las gestantes del grupo estudio fueron informadas e invitadas a participar en el estudio de manera verbal y firmaron un consentimiento informado previo a la inclusión en el mismo (Anexo XI). Todas las mujeres autorizaron la recogida de datos durante el parto y posteriormente. Así mismo accedieron a rellenar un cuestionario de satisfacción materna en el puerperio inmediato.

3.1.2. Selección de participantes

3.1.2.1. Criterios de inclusión

Se reclutaron:

- Gestantes primíparas
- Edad gestacional entre 37 y 42 semanas
- Mayores de 18 años
- Pacientes catalogadas como grado I y II, según la escala de riesgo de la American Society of Anesthesiology (ASA) (Anexo XII)
- Gestantes que solicitaron analgesia epidural entre 3 y 5 cm de dilatación
- Mujeres que no recibieron opioides endovenosos antes de la analgesia epidural

3.1.2.2. Criterios de exclusión

Se excluyeron:

- Mujeres que no desean participar en el estudio y no dan su consentimiento
- Gestantes con dificultad de comunicación oral fluida
- Mujeres con índice de masa corporal (IMC) mayor de 30kg/m²
- Edad gestacional menor de 37 semanas y mayor de 42 semanas
- Gestantes catalogadas como grado III o mayor de la ASA
- Peso estimado del feto menor de 2500 g o mayor de 4500 g
- Gestación múltiple
- Gestación con presentación no cefálica
- Antecedentes de patología neuromuscular de la gestante
- Pacientes con patología que contraindique la analgesia regional (coagulopatía, alergia a anestésicos locales, malformaciones o intervenciones quirúrgicas sobre la columna vertebral, entre otras)
- Mujeres del grupo control con parto instrumentado para abreviación de expulsivo.

3.2. PROTOCOLO DEL ESTUDIO

3.2.1. Metodología del estudio

3.2.1.1. Periodo previo a la técnica epidural

Todas las gestantes que solicitan la analgesia epidural a su llegada al paritorio y durante los primeros momentos del parto, deben tener una analítica del tercer trimestre que incluya hemograma, bioquímica y hemostasia. Si no la aportan, se les realiza en el momento de obtener un acceso venoso. A todas las mujeres se les canaliza una vía venosa periférica en la mano o antebrazo con un catéter 18 o 20G (*Introcán Safety*. Braun) y se les administra una carga de volumen de 250 ml de hidroxietilalmidón (*Voluven 6%*[®] 130/0,4. Fresenius Kabi) en 15 minutos antes de la colocación del catéter epidural. La hidratación se continua con los restantes 250 ml de hidroxietil almidón seguido de la perfusión de Ringer Lactato (Braun[®]) 500 ml cada seis horas. A todas las pacientes se les realiza un registro cardiotocográfico fetal para monitorizar la frecuencia cardiaca fetal y la dinámica uterina.

Una vez obtenido el acceso venoso, el registro cardiotocográfico, la hidratación y el resultado analítico, se informa al anestesiólogo para la realización de la técnica analgésica epidural. El anestesiólogo responsable comprueba que todo el proceso se ha realizado correctamente y que no existen contraindicaciones para la inserción del catéter epidural. Tras la firma del consentimiento informado se procede a la realización de la técnica de punción epidural lumbar estandarizada, por debajo de L2. La punción se realiza siempre en sedestación en la mesa de partos.

3.2.1.2. Descripción de la técnica epidural

El catéter epidural se inserta según los estándares de seguridad y monitorización, por anestesiólogos entrenados que siguen en todo momento el protocolo.

- Durante el procedimiento se monitoriza: la frecuencia cardiaca (FC), la tensión arterial (TA) no invasiva y la saturación de oxígeno, por medio de pulsioximetría (SpO₂), de la gestante.
 - Inmediatamente antes y después de la técnica epidural se monitoriza la frecuencia cardiaca fetal y la dinámica uterina por medio de cardiotocografía.
 - Se infiltra el punto de punción con lidocaína 2% de 2 a 4 ml.
 - La punción epidural se realiza a nivel de L2-L3, L3-L4 o L4-L5.
 - Todos los catéteres empleados son multiperforados con aguja de Touhy de 18G de 80 mm (Portex, Smiths Medical, London, UK).
 - Se localiza el espacio epidural mediante la técnica de pérdida de resistencia con suero fisiológico 0,9% con la jeringa del equipo y la aguja de Touhy 18G.
 - Se dejan 4 cm de catéter en el espacio epidural y se fija el catéter a piel por medio de esparadrappo adhesivo.
 - Se comprueba la ausencia de reflujo de líquido cefalorraquídeo o sangre mediante aspiración con la jeringa de 2 ml del equipo epidural.
 - Se administra una dosis test de 3 ml de lidocaína 2% en el periodo entre contracciones uterinas.
 - Posteriormente se coloca a la paciente en supino con elevación del cabecero de 30 a 40 grados.
 - Tras comprobar la ausencia de bloqueo motor y la estabilidad hemodinámica, se administra la solución de AL correspondiente.
 - o Grupo control: solución de RP 0,2%
 - o Grupo estudio: solución de RP 0,1% + FTN 2 µg/ml.
- Se prepara la solución utilizando RP 0,2% (hidrocloruro de ropivacaína 2

mg/ml. Kabi) y FTN 2 µg/ml (*Fentanest* 0,05 mg/ml. Kern Pharma). En España la presentación de la RP es de 2 mg/ml en solución para perfusión, en bolsas de 100 ml. Bajo condiciones de asepsia y utilizando un filtro antimicrobiano (*Sterile Millex®* Filter Unit 0,22µm), se diluye la RP al 50% para conseguir la concentración deseada.

- Se administran dosis fraccionadas de 4ml de la solución correspondiente cada 5 min. Si tras dos administraciones y tras comprobar con una gasa humedecida en alcohol, no se alcanza el nivel T10, se administran otros 2 ml. Posteriormente,
- En el grupo control, se administran 100 µg de fentanilo antes de programar la bomba de perfusión continua con RP 0,2% a 10 ml/h (Figura 3).
 - o Si la intensidad analgésica es insuficiente, un anestesiólogo administra 5 ml de RP 0,375% mediante inyección con jeringa.
 - o Si hay que instrumentar el parto y el bolo anterior no es suficiente, se administran 5 ml de RP0,375% o de Lidocaína 2% mediante inyección con jeringa.

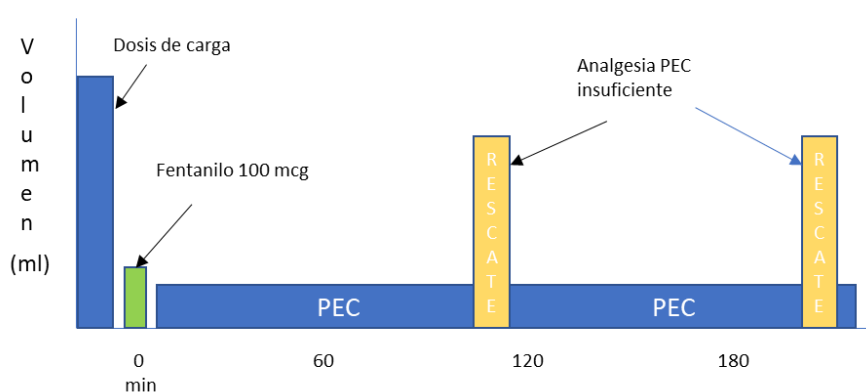


Figura 3. Esquema de funcionamiento de la bomba de analgesia PEC.

- En el grupo estudio, se programa la bomba PIEB+PCEA (*Bombas CADD®-Solis*. Smiths Medical, MN, USA, con velocidad de infusión de 250 ml h⁻¹) (Figura 4):
 - Se ajusta el volumen del bolo según la altura de la gestante. (Ver tabla en Figura 4)
 - El primer bolo se administra a los 20 min de programación de la bomba y cada 60min.
 - El tiempo de cierre para la PCEA es de 20 min.
 - Si la PCEA se emplea cerca del tiempo de administración del próximo bolo PIEB, éste se retrasará porque el tiempo de cierre para el próximo bolo es también de 20 min.
 - Si pese a las dosis de PCEA la gestante necesita analgesia de rescate, un anestesiólogo administra un bolo de 5 ml con la bomba, después de comprobar el nivel analgésico (dolor metamérico o laguna, dolor perineal). El tiempo de cierre para la siguiente administración será de 20 min.
 - Si la intensidad analgésica es insuficiente, un anestesiólogo administra 5 ml de RP 0,2% mediante inyección con jeringa.
 - Si hay que instrumentar el parto y el bolo anterior no es suficiente, se administra 5 ml de RP 0,375% mediante inyección con jeringa.
- Si es necesario realizar una cesárea, se da por concluido el tiempo del estudio.
- La bomba de PEC y la bomba PIEB+PCEA se mantienen hasta el momento del parto.

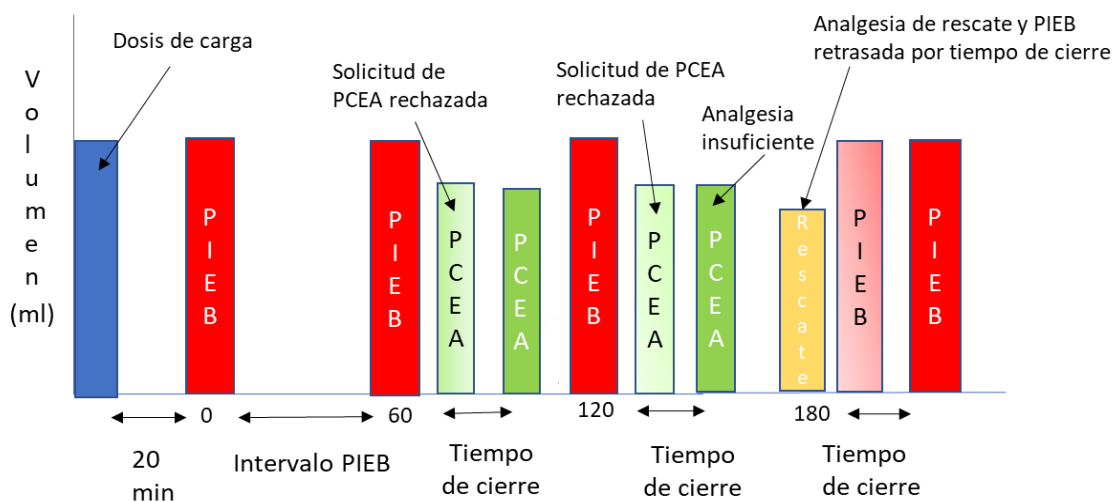


Figura 4. Esquema de funcionamiento y programación de la bomba de analgesia PIEB+PCEA.

El volumen de infusión se ajusta de acuerdo con la altura de la paciente:

Altura (m)	PIEB (ml)	PCEA (ml)
< 1,50	8	6
1,50 -1,60	9	7
1,61 - 1,70	10	8
1,71 - 1,80	11	9
> 1,81	12	10

Parámetros PIEB:
 Primer bolo: 20 min
 Intervalo PIEB: 60 min
 Tiempo de cierre PCEA: 20 min

Dosis de carga: dosis necesaria para lograr un adecuado nivel de analgesia antes de iniciar la bomba. Se administra manualmente titulando la dosis hasta alcanzar un nivel metamérico T10. Se comprueba el nivel con una gasa humedecida en alcohol

Interval PIEB: periodo de tiempo entre dos bolos PIEB.

Tiempo de cierre: una nueva solicitud de PCEA o PIEB dentro de este periodo es rechazado. Todos los tiempos de cierre son de 20min.

Analgésia de rescate: una administración fuera de bomba hace necesario ajustar el tiempo de cierre manualmente por el anestesiólogo.

- Se continua con la monitorización estándar materna y fetal durante todo el trabajo de parto.
 - o Si se produce hipotensión arterial materna, definida como un descenso del 20% del valor basal de la TA sistólica, se administra efedrina (3-9 mg), se incrementa la velocidad de infusión de fluidos endovenosos y se coloca a la paciente en decúbito lateral izquierdo.
 - o Si se produce bradicardia materna, definida como una frecuencia cardiaca menor de 50 latidos por minuto, se administra atropina endovenosa (0,5 -0,7 mg).
 - o Si se produce bradicardia fetal, definida como una frecuencia cardiaca fetal menor de 100 latidos por minuto, se coloca a la gestante en decúbito lateral izquierdo, se corrige la hipotensión materna, si la hubiera, se administra oxígeno a la gestante y se avisa al obstetra para valorar la realización de un pH fetal.

3.2.1.3. Periodo posterior a la punción epidural

Los valores de FC y TA de la gestante se registran en el partograma cada 15 minutos durante todo el trabajo de parto. El trazado cardiotocográfico fetal continuo queda registrado en papel. Si se producen desaceleraciones patológicas de la frecuencia cardiaca fetal se registran en el partograma.

El anestesiólogo que realiza la técnica epidural valora la intensidad del dolor con la escala EVN antes de la colocación del catéter epidural y tras la administración de la dosis de carga por vía epidural, una vez alcanzado un nivel sensitivo T10. Dicho nivel se comprueba mediante diferencia térmica entre dermatomas con una gasa humedecida en alcohol.

En el grupo control, se programa la bomba de PEC y la mujer permanece en la cama de partos con el cabecero incorporado 30º-40º. En el grupo estudio, se programa la bomba PIEB y se instruye a la gestante sobre la utilización de la PCEA. Además, finalizado el parto, se recoge toda la información sobre el número de administraciones de PIEB, PCEA, bolos clínicos y tiempos de la perfusión. Dichos datos quedan grabados en la bomba.

La existencia de bloqueo motor de las extremidades se valora por la escala de Bromage modificada por Breen (Anexo V). (90) La capacidad de mover la pelvis se valora por la capacidad de abducción e hiperextensión posterior de la cadera. El primer registro lo realiza el anesthesiólogo que coloca el catéter epidural. Las valoraciones posteriores las realiza la matrona a cargo de la gestante. Cada hora la matrona registra el grado de bloqueo motor en el cuaderno de recogida de datos (CRD) (Anexo XIII).

Se define bloqueo motor positivo como una puntuación de la escala de Bromage modificada ≤ 4 . Todas las gestantes con puntuación mayor de 4 son informadas de que, además de moverse en la cama, pueden levantarse y deambular. Se registra la posición adoptada durante el parto en la cama de partos y fuera (bipedestación, sedestación en silla, deambulación).

La monitorización del nivel de dolor y del grado de bloqueo motor se mantiene durante el primer y segundo estadio del parto.

Cualquier efecto secundario que pueda estar relacionado con la analgesia epidural que afecte a la madre se registra en el CRD.

El resultado del parto se cataloga como: eutócico, instrumentado (fórceps o ventosa) o cesárea. La satisfacción materna se valora mediante un cuestionario según criterios cualitativos de Likert, entregado tras el parto y contestado en las primeras 24 h posparto.

3.2.2. Recogida de datos

3.2.2.1. Datos del grupo control

Se solicitó, al Servicio de Toco-Ginecología, acceso a la base de datos de los resultados obstétricos del año 2015. Se cumplimentaron los datos incompletos revisando las historias clínicas y partogramas almacenados en soporte digital. Las historias con datos insuficientes se excluyeron para el análisis. Los partos instrumentados cuyo único motivo para la asistencia al parto fue abreviar el expulsivo también se excluyeron. Todos los datos fueron revisados por dos

investigadores del estudio, aceptándose los casos que cumplían todos los criterios de inclusión y ninguno de exclusión.

Se recogieron datos de las características de las gestantes: edad, raza, peso, IMC, alergias, hábitos tóxicos, antecedentes patológicos, clasificación de riesgo anestésico (clasificación ASA), semanas de gestación, centímetros de dilatación cuando se solicitó la epidural. Se obtuvo la información del empleo de oxitocina, posibles efectos secundarios maternos y fetales relacionados con la administración de la analgesia epidural, pH fetal, tipo de parto (eutócico, instrumentado o cesárea), estado del periné tras el parto (íntegro, episiotomía o desgarro), test de Apgar fetal en el minuto 1 y 5, tipo de resucitación neonatal (básica o avanzada) y peso de los RN. Se tuvo acceso a la dosis de anestésico local empleada a lo largo de todo el trabajo de parto, a la duración del primer y segundo estadio del parto.

No se encontró información referente a la movilidad, la intensidad del dolor o la satisfacción materna, por lo que estos datos no pudieron ser analizados en el grupo control.

3.2.2.2. Datos del grupo de estudio

La recogida de datos la hizo el anestesiólogo que realizó la epidural y la matrona a cargo de la gestante (Anexo XIII). La comprobación de la información y recogida de los cuestionarios de satisfacción materna la realizó un investigador del estudio.

A cada mujer se le asignó un código para mantener en todo momento su anonimato. El número de asignación del CRD y del cuestionario de satisfacción materna fue el mismo.

Se registraron:

- Las características de la mujer: edad, raza, peso, altura y IMC.
- Los antecedentes patológicos como: hipertensión arterial, diabetes mellitus, asma o hipotiroidismo.

- Las alergias y los hábitos tóxicos (consumo de tabaco y alcohol).
- Los parámetros obstétricos: semanas de gestación (de 37 a 42), dilatación en cm en el momento del bloqueo epidural (3 – 5 cm), Administración de oxitocina antes o después de la epidural, y la dosis alcanzada.
- La hora de inicio de la epidural, la duración del primer estadio (dilatación completa) y del segundo estadio, la hora del parto y del alumbramiento placentario.
- La intensidad del dolor medida mediante EVN: antes y después de la instauración de la analgesia epidural.
- La dosis total de AL y fentanilo requerida, el tipo y número de rescates (PCEA, bolo clínico u otros rescates) y el momento en cm de dilatación de administración.
- Las posibles incidencias maternas relacionadas con la analgesia epidural: hipotensión (TA sistólica <90 mmHg), bradicardia (FC < 60 latidos por minuto), náuseas, vómitos, prurito, bloqueo motor, analgesia insuficiente, retención de orina o fiebre.
- Las posibles incidencias fetales relacionadas con la analgesia epidural (bradicardia: FC fetal < 100 latidos por minuto, feto poco reactivo), el test de Apgar, el pH venoso / arterial y la reanimación neonatal (básica o avanzada).
- La movilidad de la gestante: si permaneció en reposo, se movilizó en la cama, se sentó en la pelota o en la silla o deambuló.
- El tipo de parto: eutócico, instrumentado (fórceps, ventosa), indicando el motivo de instrumentación, o cesárea, indicando el motivo de la cesárea.
- La posición en el expulsivo: litotomía modificada, sentada, silla de partos, etc.
- El grado de bloqueo motor de las extremidades inferiores, la movilidad de la pelvis valorada por la capacidad de abducción e hiperextensión de las

extremidades se registraron cada hora.

- El estado del periné que podía estar íntegro, podía haberse realizado una episiotomía o haber sufrido un desgarro.

En el puerperio inmediato se entregó el cuestionario de satisfacción materna (Anexo XIV).

Se muestra a continuación un esquema de la metodología del grupo de estudio (Figura 5):

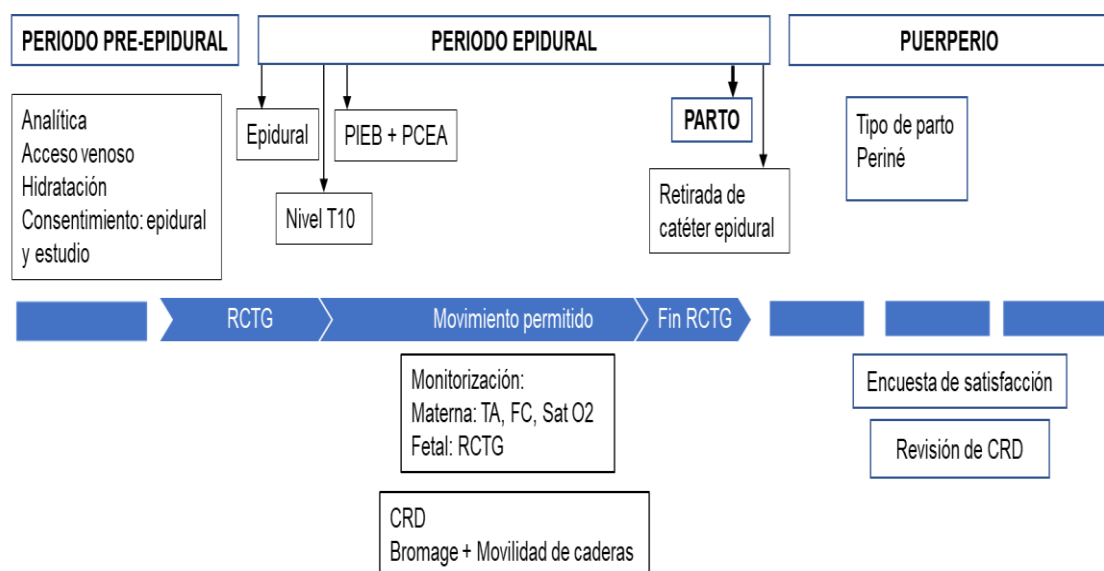


Figura 5. Esquema de la metodología del estudio.

3.3. TAMAÑO MUESTRAL Y PRUEBAS ESTADÍSTICAS

3.3.1. Cálculo del tamaño muestral

A partir de un análisis del grupo control del año 2015, estimamos que la proporción de partos instrumentados en nuestro centro era del 26%. Habíamos realizado un análisis de los datos de toda la población gestante (primíparas y multíparas) de nuestro centro en los años 2015 y 2017. Nuestros datos estaban en concordancia con los datos de la literatura (105,106). Esperamos una reducción de hasta el 15%, basándonos en nuestros resultados de población y los estudios previos de otros autores. Para una potencia del 80% y aceptando un error alfa de 5%, se necesitó un mínimo de 105 mujeres por grupo. Se incluyó un 10% más de mujeres en el grupo de estudio contando con las posibles pérdidas. Necesitamos 16 meses para reclutar el grupo estudio.

3.3.2. Análisis estadístico

El análisis estadístico se realizó utilizando el programa SPSS versión 19 para Windows, para el cual el Hospital Universitario Joan XXIII de Tarragona tiene la licencia correspondiente.

Para la descripción de variables categóricas se utilizó frecuencia absoluta (n^0) y frecuencia relativa (%), para las variables cuantitativas que seguían una distribución normal se utilizó media y desviación estándar (DS), y para las que no seguían una distribución normal, mediana y rango inter-cuartil. Inicialmente se realizó un análisis descriptivo y posteriormente uno univariante. La comparación de grupos se llevó a cabo con la prueba de X^2 para variables categóricas. Para comparar variables continuas se utilizó el análisis de la varianza o la prueba no paramétrica de Kruskal Wallis, según si las variables seguían una distribución normal o no.

Posteriormente, se realizó un análisis multivariante. Se llevó a cabo un análisis de regresión logística múltiple, modelo fijo, método "*maximum likelihood ratio*", para evaluar el impacto de la analgesia epidural en el parto instrumentado ajustado por posibles factores de confusión.

El nivel de significación estadística aceptado fue de $p \leq 0,05$.

RESULTADOS

IV. RESULTADOS

4.1. DESCRIPCIÓN DE LA MUESTRA

4.1.1. Diagrama de flujo de la muestra

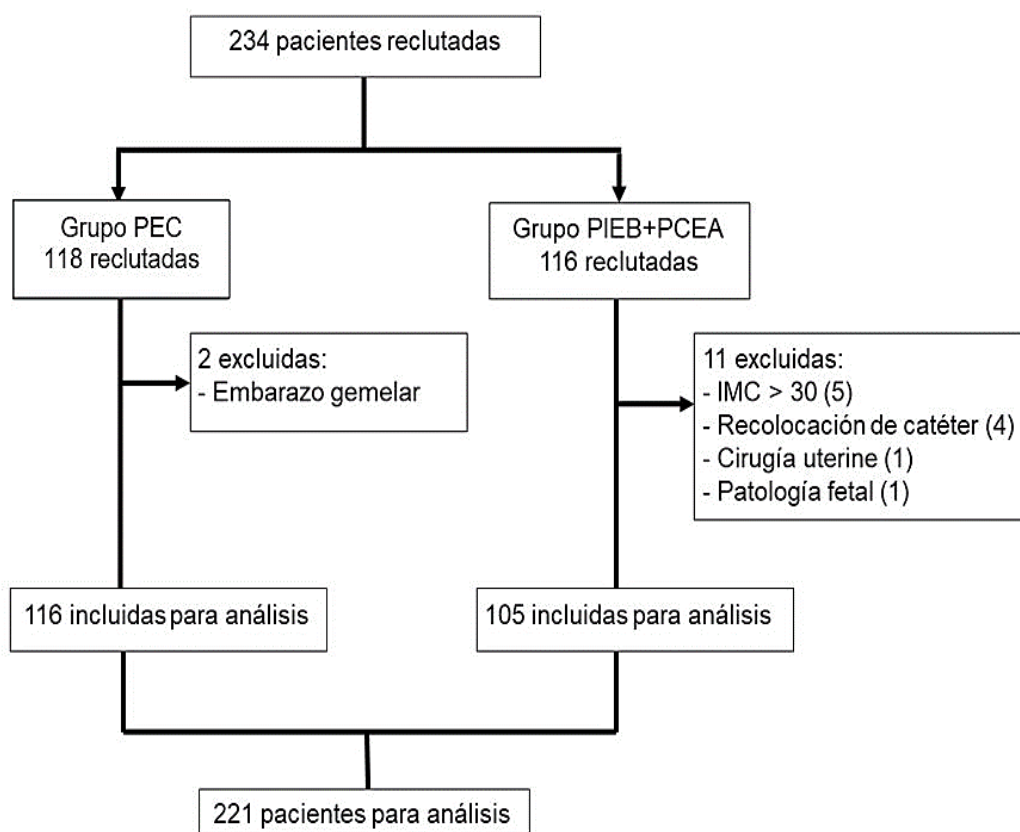


Figura 6. Diagrama de flujo de la muestra de participantes.

PEC: perfusión epidural continua; PIEB: bomba de perfusión intermitente programada; PCEA: analgesia epidural controlada por la paciente

Se reclutaron un total de 234 mujeres para el estudio. De las 118 gestantes reclutadas en el grupo PEC con RP0,2%; dos fueron excluidas por ser embarazos gemelares. En el grupo PIEB+PCEA con RP0,1% se reclutaron 116. De este grupo se excluyeron once pacientes: cinco por tener un IMC mayor de 30 en el momento del parto, cuatro por necesitar recolocación del catéter epidural, una por cirugía uterina previa y una por haber sido reclutada con desaceleraciones fetales (Figura 6).

4.1.2. Análisis descriptivo de la muestra

Finalmente, en el estudio participaron 221 mujeres divididas en dos grupos. El grupo PEC estuvo formado por 116 gestantes, mientras en el grupo PIEB+PCEA estuvo compuesto por 105 gestantes.

La edad media de las gestantes fue de $30,45 \pm 5,81$ años (rango entre 18-42 años), el IMC medio fue de $26,34 \pm 2,89$ Kg/m² (rango 22,6–29,4 Kg/m²) y la edad gestacional media fue de $40,08 \pm 1,18$ semanas (rango 37,1- 41,4 semanas).

No se encontraron diferencias significativas en las variables demográficas, antropométricas y ginecológicas entre los dos grupos, excepto en la dilatación (Tabla 6).

	PEC	PIEB + PCEA	p
Edad (años, media± DS) (rango)	30,63 ± 5,39 (20-41)	30,10 ± 6,34 (18-42)	0,507
Peso (Kg) (rango)	64,65 ± 9,23 (43-84)	69,49 ± 10,02 (40-90)	0,276
Altura (m) (rango)	1,65 ± 0,06 (1,53-1,76)	1,64 ± 0,07 (1,52-1,80)	0,492
IMC (kg m⁻²) Hasta 25 25 - 30	35 (30,2%) 81 (69,8%)	41 (39%) 64 (61%)	0,165
Semanas gestación (media±DS) (máx-min)	40.2 ± 0,9 (37 – 42)	39.9 ± 1,1 (37 – 42)	0,072
Cm de dilatación 3 4 5	42 (36,2%) 46 (39,7%) 28 (24,1%)	52 (49,5%) 44 (41,9%) 9 (8,6%)	0,006
Total pacientes	116	105	221

Tabla 6. Datos demográficos. PEC: perfusión continua; PIEB: bomba epidural de perfusión intermitente; PCEA: analgesia epidural controlada por la paciente; IMC: índice de masa corporal.

4.1.3. Análisis descriptivo del resultado del parto

4.1.3.1. Tipo de parto

El análisis univariante no mostró diferencias estadísticamente significativas en cuanto a la incidencia de instrumentación del parto en primíparas, [PEC eutócicos 58 (50%), instrumentados 42 (36,2%) vs PIEB+PCEA eutócicos 70 (66,6%), instrumentados 30 (28,6%), $p=0,07$]. El número de cesáreas se redujo, siendo la diferencia estadísticamente significativa [PEC (13,8%) vs PIEB+PCEA (4,8%), $p=0,015$].

En el análisis univariante, al evaluar la asociación entre tipo de analgesia epidural y parto instrumentado no se encontró una asociación significativa [OR parto instrumentado (PEC vs PIEB+PCEA) = 0,6 (IC 95%:0,33-1,06)]. Sí se objetivó una asociación significativa con cesárea [OR cesárea (PEC vs PIEB+PCEA) = 0,26 (IC 95%:0,09-0,75)] (Tabla 7).

TIPO DE PARTO	PEC	PIEB + PCEA	p
Eutócico	58 (50%)	70 (66, 6%)	
Instrumentado	42 (36, 2%)	29 (28, 6%)	
- Fórceps	- 41 (99%)	- 21 (73%)	
- Ventosas	- 1 (1%)	- 8 (27%)	
Cesárea*	16 (13, 8%)	5 (4, 8%)	0,015

Tabla 7. Resultados obstétricos del parto. Las diferencias significativas entre los 2 grupos de población son por la disminución de la proporción de cesáreas. Entre parto eutócico e instrumentado las diferencias no son significativas ($p=0,07$).

Sin embargo, al ajustar por factores de confusión mediante análisis multivariante, regresión logística múltiple, la analgesia con PIEB+PCEA mostró una reducción significativa del parto instrumentado con respecto a la PEC [OR: 0,49; IC 95%: 0,27–0,89]. También mostraron asociación significativa con parto instrumentado la edad de la paciente y la dilatación en centímetros en el momento de la epidural (Tabla 8).

En cuanto al tipo de instrumentación, se observó un descenso en el número de fórceps [PEC fórceps 99% vs PIEB+PCEA fórceps 73%].

	OR	IC 95%		p
PEC vs PIEB+PCEA	0,49	0,27	0,89	0,021
Edad (años)	1,06	1,02	1,11	0,040
IMC	0,95	0,85	1,05	0,312
Semanas de gestación	1,14	0,88	1,47	0,332
Cm de dilatación	0,62	0,40	0,96	0,031

Tabla 8. Asociación de tipo de analgesia epidural y parto instrumentado.

Resultados de la regresión logística múltiple.

OR: odd ratio, IC: intervalo de confianza

4.1.3.2. Duración de la primera y segunda fase del parto

Se observó una diferencia estadísticamente significativa en la duración del primer estadio entre los dos grupos [PEC 238 ± 111 min vs PIEB+PCEA 278 ± 160 min, p=0,042] (Tabla 9, Figura 7). En el segundo estadio del parto existía una reducción del tiempo de 14 min con PIEB+PCEA que no fue significativa [PC 100 ± 67 min vs PIEB+PCEA 86 ± 64 min, p=0,124]. Los resultados del análisis multivariante mediante regresión lineal múltiple ajustando por edad e IMC confirmaron que la reducción no era significativa.

ETAPAS DEL PARTO	PEC	PIEB + PCEA	p
Duración 1er estadio (min) Media ±DS Mediana (RIQ)	238 ± 111 240 (175;295)	278 ± 160 270 (210;378)	0,042
Duración 2º estadio (min) Media ±DS Mediana (RIQ)	100 ± 67 105 (90;160)	86 ±64 86 (46;140)	0,124

Tabla 9. Duración de la primera y segunda etapa del parto.

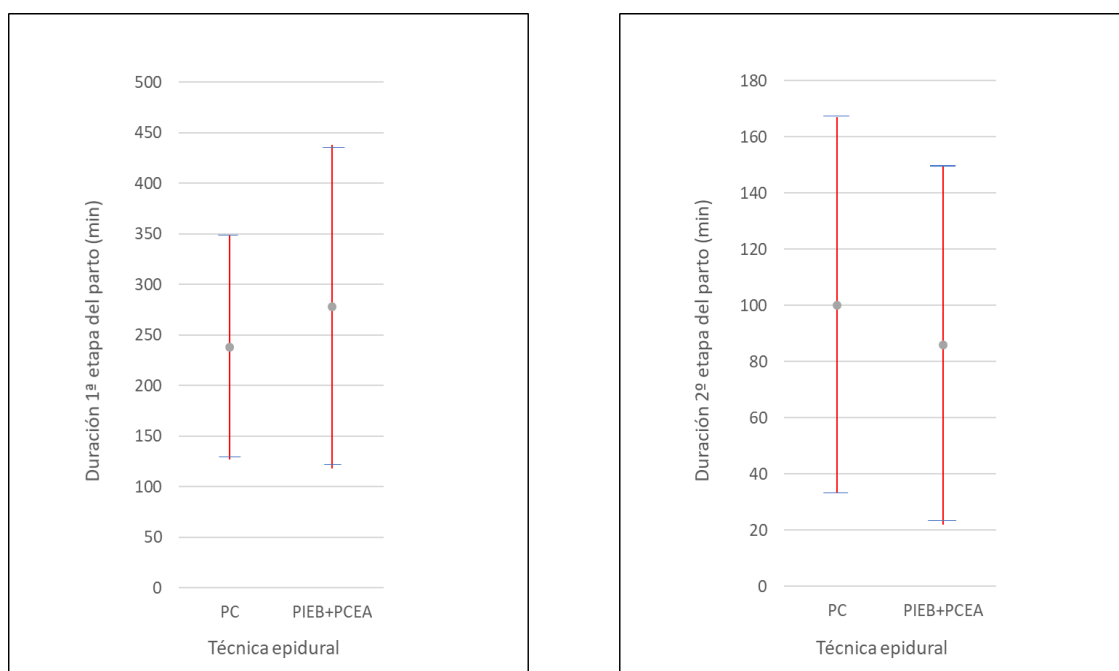


Figura 7. Duración de las etapas del parto.

En cuanto al uso de oxitocina, no hubo diferencias de consumo entre los grupos [PEC $8,57 \pm 6,89$ Ui/h vs PIEB+PCEA $7,98 \pm 8,76$ Ui/h, $p=0,65$]. No diferenciamos entre partos espontáneos y partos inducidos. La duración del segundo estadio del parto no se asoció a un mayor uso y mayor dosis de oxitocina.

Estudiamos la asociación de oxitocina y el tipo de parto en el grupo PIEB+PCEA. Aunque el empleo de oxitocina en los parto instrumentados fue algo mayor (77%) que en los partos eutócicos (73%), esta diferencia no fue significativa (Tabla 10).

OXITOCINA N.º pacientes (%)	Tipo de parto			TOTAL
	eutócico	instrumentado	cesárea	
Antes de epidural	4 (3,8%)	2 (1,9%)	0 (0%)	6 (5,7%)
Después de epidural	47 (44,8%)	21 (20%)	5 (4,8%)	73 (69,6%)
No oxitocina	19 (18,1%)	7 (6,7%)	0 (0%)	26 (24,8%)
TOTAL	70 (66,7%)	30 (28,6%)	5 (4,8%)	105 (100%)

Tabla 10. Asociación entre tipo de parto y uso de oxitocina en el grupo PIEB+PCEA.

Likelihood ratio < 0,4

4.1.3.3. Resultado sobre el recién nacido

No hubo diferencias en el peso del recién nacido entre los grupos. El resultado del test de Apgar en el minuto 1 y 5 entre los dos grupos tampoco mostró diferencias significativas (Tabla 11).

Recién Nacido	PEC	PIEB + PCA	P
<u>Género</u> Femenino/Masculino	40,8% / 59,5%	45,7% / 54,3%	0,22
<u>Peso (kg)</u> Media ±DS	3,289 ± 0,406	3,275±0,417	0,95
<u>Apgar 1 min</u> - Media ± DS - Mediana - Mín -Máx	8,9± 0,5 9 6 – 10	8,9 ± 0,6 9 6 – 10	1,0
<u>Apgar 5 min</u> - Media ± DS - Mediana - Mín - Máxi	9,9± 0,2 10 9 – 10	9,9± 0,2 10 9 – 10	

Tabla 11. Características del recién nacido.

4.1.3.4. Resultados en el periné

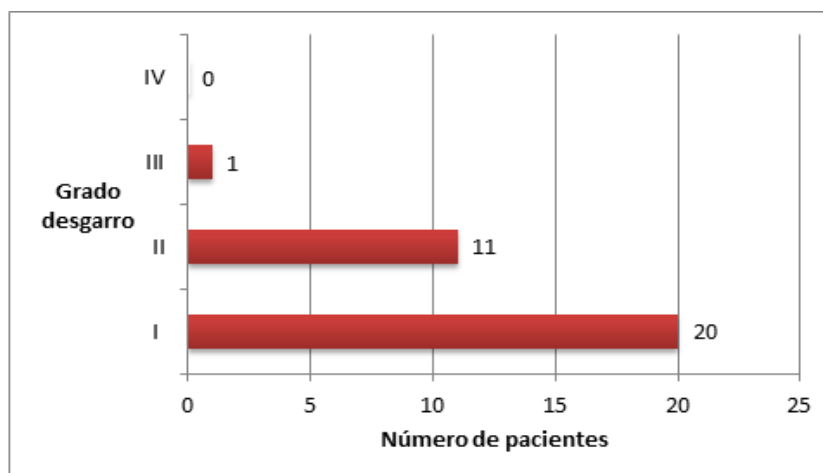
Los dos grupos tuvieron el mismo número de pacientes con periné integro. La diferencia en el número de episiotomías fue estadísticamente significativa y fue mayor en el grupo PEC, comparado con el grupo PIEB+PCEA [PC 49 (49%) vs PIEB+PCEA 34 (34%), p=0,03].

Existe una diferencia estadísticamente significativa entre el número de desgarros a nivel global entre los grupos, siendo mayor en el grupo PIEB+PCEA [PEC 32 (32%) vs PIEB+PCEA 47 (47%), p=0,03]. Sin embargo, cuando se estudiaron los distintos grados de desgarro por separado esta diferencia no fue estadísticamente significativa (Tabla 12, Figura 8).

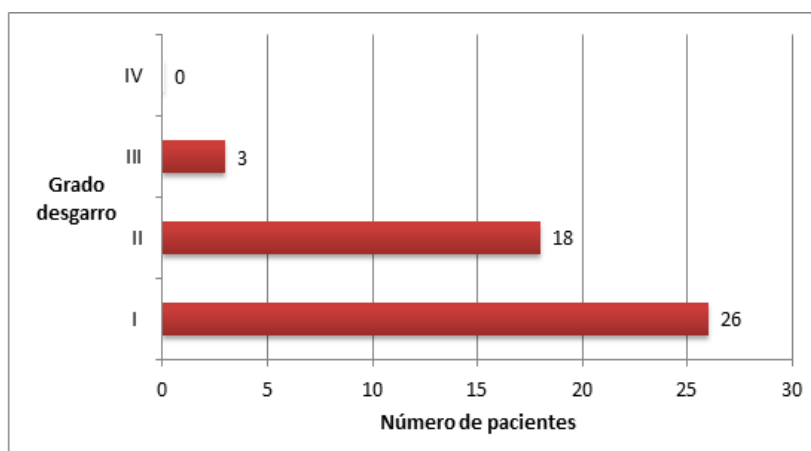
PERINÉ	PEC	PIEB+PCEA	P
Periné íntegro	19 (19%)	19 (19%)	NA
Episiotomía	49 (49%)	34 (34%)	0,03
Desgarros: TOTAL	32(32%)	47(47%)	0,03
▪ Desgarro I	20 (62,5%)	26(55,3%)	0,49
▪ Desgarro II	11 (34,4%)	18 (38,2%)	0,64
▪ Desgarro III	1 (3,1%)	3 (6,3%)	0,39
▪ Desgarro IV	0	0	NA

Tabla 12. Estado del periné tras el parto.

NA: no aplica



Grado de desgarro en el grupo PEC



Grado de desgarro en el grupo PIEB+PCEA

Figura 8. Desgarros en los dos grupos de estudio.

En el grupo PEC, al comparar el resultado sobre el periné con el tipo de parto se observaron 23 casos de desgarros en los partos eutócicos frente a nueve casos en los instrumentados; este resultado no fue estadísticamente significativo ($p=0,055$). Sin embargo, la diferencia en el número de episiotomías en el grupo de partos instrumentados sí que fue estadísticamente significativa [eutócico 22 vs instrumentado 27, $p = 0,009$]. La diferencia encontrada en el número de mujeres con perinés íntegros en ambos grupos no fue significativa ($p=0,31$) (Tabla 13).

PEC	Eutócico	Instrumentado	p
Desgarros TOTAL	23	9	0,055
▪ Desgarro I	▪ 14	▪ 6	0,22
▪ Desgarro II	▪ 9	▪ 2	0,068
▪ Desgarro III	▪ 0	▪ 1	NA
Episiotomía	22	27	0,009
Íntegro	13	6	0,31
Total	58	42	

Tabla 13. Resultado del periné según el tipo de parto en el grupo PEC.

En el grupo PIEB+PCEA, al comparar el resultado sobre el periné con el tipo de parto, eutócico versus instrumentado, se observaron 43 desgarros en el parto eutócico frente a cuatro en el instrumentado; este resultado fue estadísticamente significativo ($p<0,0001$). En cuanto al número de episiotomías realizadas para la asistencia al parto se observa una diferencia estadísticamente significativa, siendo mayor en el parto instrumentado [eutócico 10 vs instrumentado 24, $p<0,0001$]. El número de perinés íntegros en el parto instrumentado fue de dos, comparado con los 17 del parto eutócico; esta diferencia fue estadísticamente significativa ($p=0,03$) (Tabla 14).

PIEB+PCEA	Eutócico	Instrumentado	p
Desgarros TOTAL	43	4	<0,0001
▪ Desgarro I	▪ 25	▪ 1	0,001
▪ Desgarro II	▪ 16	▪ 2	0,0552
▪ Desgarro III	▪ 2	▪ 1	NA
Episiotomía	10	24	<0,0001
Íntegro	17	2	0,03
Total	70	30	

Tabla 14. Resultado del periné según el tipo de parto en el grupo PIEB+PCEA.

4.1.4. Análisis descriptivo del volumen y dosis de anestésico local

No hubo diferencias significativas en el volumen total de RP infundido. La dosis total de RP fue significativamente menor en el grupo PIEB+PCEA ($64,71 \pm 26,44$ mg) comparado con la PEC ($113,5 \pm 49,8$ mg), $p=0,001$ (Figura 9). La dosis de FTN en el grupo PEC fue una dosis fija de $100 \mu\text{g}$ antes de iniciar la perfusión, mientras que las gestantes del grupo PIEB+PCEA recibieron una media de $129,42 \pm 52,88 \mu\text{g}$ (Tabla 15).

	PEC	PIEB + PCEA	p
Volumen total ropivacaína (ml)	$56,6 \pm 24,7$	$64,71 \pm 26,44$	0,15
Dosis total ropivacaína (mg)	$113,5 \pm 49,8$	$64,71 \pm 26,44$	0,001
Dosis total fentanilo (μg)	100*	$129,42 \pm 52,88$	NA
Dosis horaria Ropivacaína (mg h^{-1})	$20 \pm 0,7$	$11,8 \pm 3,8$	0,01

Tabla 15. Volumen y dosis de ropivacaína y fentanil

Las variables están expresadas como media \pm desviación estándar.

* Dosis constante en la muestra PEC; NA: no aplicable

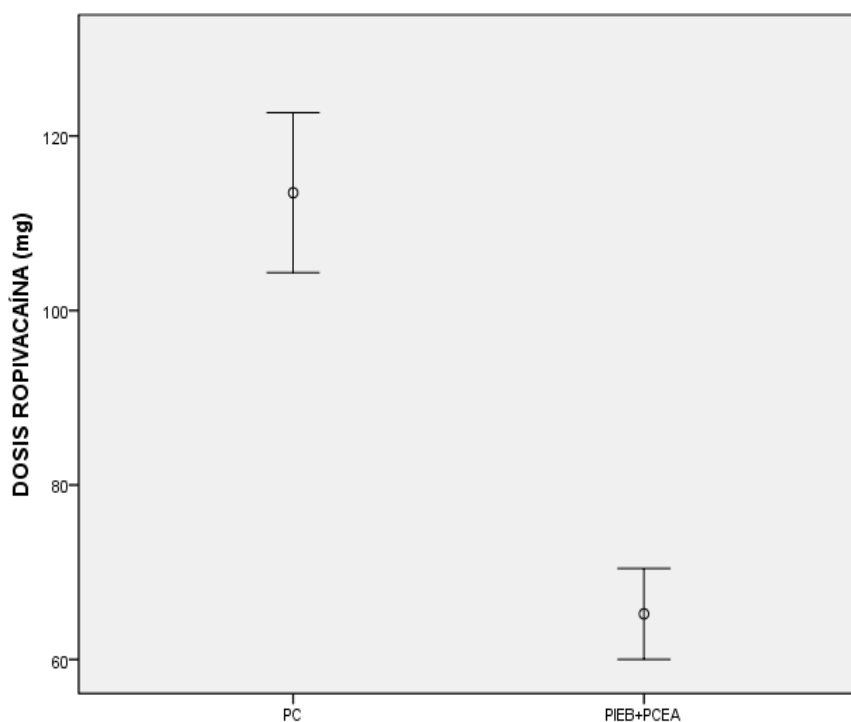


Figura 9. Distribució de la dosi de ropivacaïna en els grups.
Los intervalos muestran media \pm DS

4.1.5. Anàlisis descriptiu de la PCEA y bolos de rescate en el grupo PIEB+PCEA

En el grup PIEB+PCEA el 35,3% de las pacientes sólo recibieron PIEB, es decir, la administración programada en la bomba cada 60 min. El 64,8% utilizaron la PCEA de manera efectiva en alguna ocasión y 8,6% necesitaron rescate médico.

La frecuencia de uso de PCEA varió de 1 a 7 veces: el 79,1% de las pacientes la usaron de 1 a 3 veces, el 9,5% de 4 a 5 veces y el 3,8% de 6 a 7 veces (Figura 10).

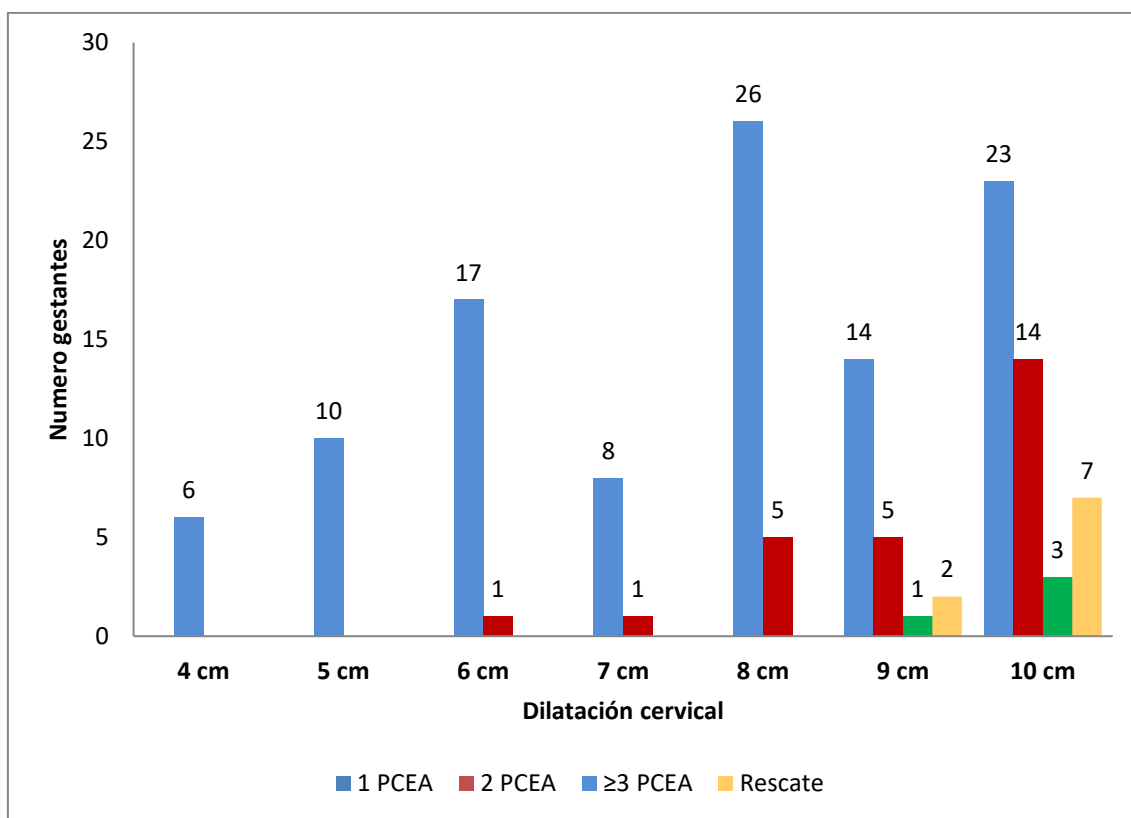


Figura 10. Uso de PCEA y rescates médicos.

4.1.6. Análisis descriptivo del nivel de analgesia en el grupo PIEB+PCEA

El grado de analgesia con PIEB+PCEA fue muy alto. El EVN antes de epidural fue de 8 (8-10) y después de epidural de 1 (0-2), como puede observarse en la Tabla 16 y en la Figura 11 y 12.

ANALGESIA	EVN antes de epidural	EVN después de epidural
Media ± DS	8,49 ± 1,38	1,66 ± 0,87
Mediana	8	1
Rango intercuartil	8 – 10	0 – 2

Tabla 16. Nivel de analgesia medido por la Escala Verbal Numérica (EVN).

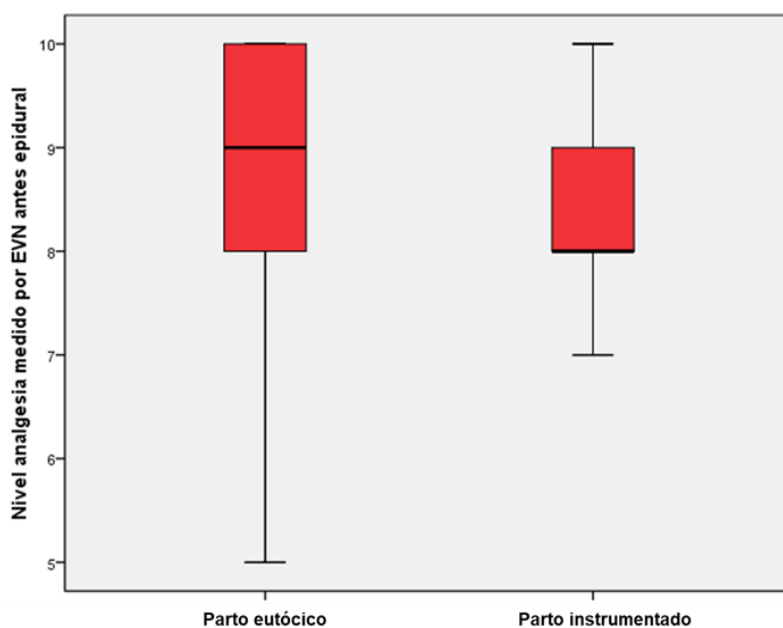


Figura 11. Valoración del dolor por EVN antes de la epidural.

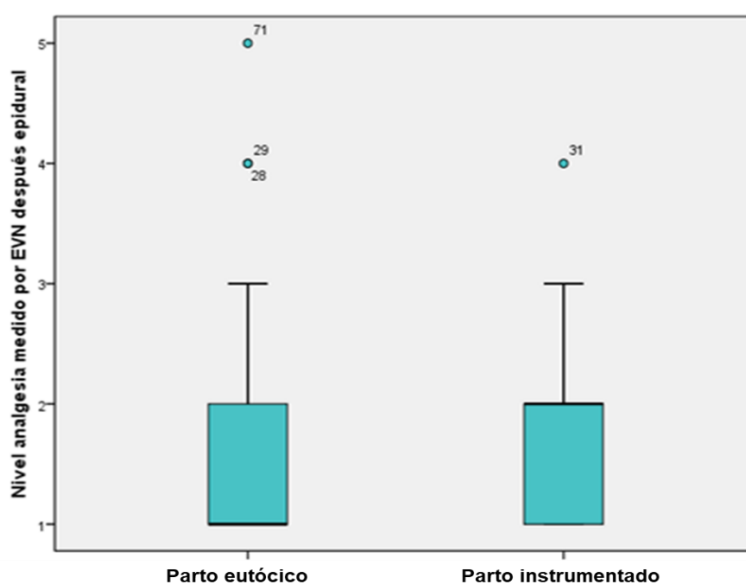


Figura 12. Valoración del dolor por EVN después de la epidural.

No se observó que los partos distócicos fueran más dolorosos que los eutócicos o que hubiera un mayor uso de PCEA o analgesia de rescate comparado con los partos eutócicos (Tabla 17).

TIPO DE PARTO	Parto eutócico		Parto instrumentado		P
	Mediana	RIQ	Mediana	RIQ	
EVN antes	9	8-10	8	8-9	0,6
EVN después	1	1-2	2	1-2	0,9
EVN con uso de PCEA	2	1-3	2	1-4	0,9

Tabla 17. Nivel de analgesia según el tipo de parto.

EVN: Escala Verbal Numérica, RIQ: rango intercuartil

4.1.7. Análisis descriptivo de la incidencia de bloqueo motor en el grupo PIEB+PCEA

La incidencia de bloqueo motor con PIEB+PCEA fue leve (Bromage 4) en un 10,4%, y no apreciable en el 89,6% de los casos. La capacidad de abducir o hiperextender las piernas estaba conservada en el 93,3% y el 94,3% de los casos, respectivamente (Tabla 18).

Valoración del bloqueo motor: piernas y pelvis	Número gestantes (%)
Escala de Bromage modificada: - 4 (debilidad) - 5-6 (no detectable)	11 (10,4%) 94 (89,6%)
Capacidad de abducir piernas	98 (93,3%)
Capacidad de hiperextender piernas	99 (94,3%)

Tabla 18. Grado de bloqueo motor.

No se observó relación entre el bloqueo motor y la duración del parto, o el bloqueo motor y el mayor uso de PCEA o rescates médicos. Con el grado de bloqueo motor alcanzado, no encontramos relación con el tipo de parto o con la duración del segundo estadio del parto.

4.1.8. Análisis descriptivo del movimiento durante el proceso del parto y la posición adoptada en el parto en el grupo PIEB+PCEA

Pese a poder moverse durante el primer estadio, sólo cinco pacientes de 105 (4,8%) deambularon o se sentaron fuera de la cama. La mayoría, 94 (89,5%), se movieron en la cama de partos y mostraron su satisfacción por no tener bloqueadas las piernas, y tan sólo 6 (5,7%) permanecieron en reposo durante el trabajo de parto (Tabla 19).

MOVILIDAD	Nº mujeres (%)
Reposo	6 (5,7%)
Movilidad en cama	94 (89%)
Sedestación/Deambulaci3n	5 (4,8%)
TOTAL	105 (100%)

Tabla 19. Movilidad materna con PIEB + PCEA.

No hubo diferencias estadísticamente significativas en el resultado del parto, entre las pacientes que deambularon y las que permanecieron en reposo. Cuatro de las cinco pacientes que se movieron fuera de la cama de partos tuvieron un parto eut3cico, cinco de las seis pacientes que permanecieron en reposo tambi3n tuvieron un parto eut3cico.

En cuanto a la posici3n adoptada en el momento del parto, el 86,7% (92 pacientes) parieron en la posici3n convencional de litotomía modificada. Las siete pacientes (7,7%) que tuvieron el parto en otra posici3n fueron las cinco pacientes que deambularon y dos que fueron incentivadas por su matrona a adoptar otras posturas (Tabla 20).

Posici3n en el parto	PIEB + PCA
Lateral	1 (1%)
Litotomía modificada	92 (87,6%)
Sentada	6 (5,7%)
Silla de partos	1 (1%)

Tabla 20. Posici3n materna en el parto.

4.1.9. Análisis descriptivo de los efectos adverso durante el parto en el grupo PIEB+PCEA

Los efectos adversos maternos más frecuentes fueron: náuseas y vómitos (11,4%), retención de orina (10,5%), fiebre (9,7%), prurito (8,6%) e hipotensión arterial (6,7%). El efecto adverso fetal con posible relación con la epidural fue la bradicardia fetal transitoria, que tuvo una incidencia del 16,2 (Figura 13).

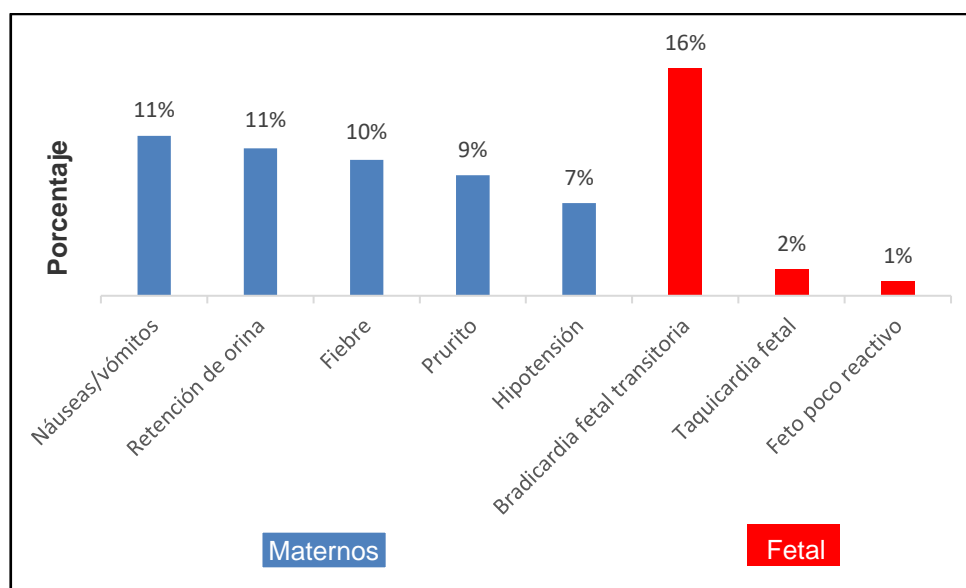


Figura 13. Posibles efectos adversos maternos y fetales.

En las pacientes que tuvieron fiebre de más de 38°C, se estudió si había relación con la duración de las fases del parto y no se encontraron diferencias significativas (Tabla 21).

Fiebre	Media (min)	SD (min)	p
SI	403	212	0,53
NO	362	226	
TOTAL	365	225	

Tabla 21. Duración del trabajo de parto en las pacientes con fiebre.

Además, de las mujeres que tuvieron elevación de la temperatura a lo largo del trabajo de parto: 42,85% tuvieron un parto eutócico, 42,85% un parto instrumentado con fórceps y 14,28% un parto instrumentado con ventosa.

4.1.10. Análisis descriptivo de la encuesta de satisfacción materna sobre el proceso del parto en el grupo PIEB+PCEA

Se preguntó a las mujeres por su nivel de estudios y se observó que el grupo más numeroso era el de los estudios universitarios con 44 mujeres (41,9%) y el menos numeroso el de educación primaria con 8 mujeres (7,6%) (Figura 14).

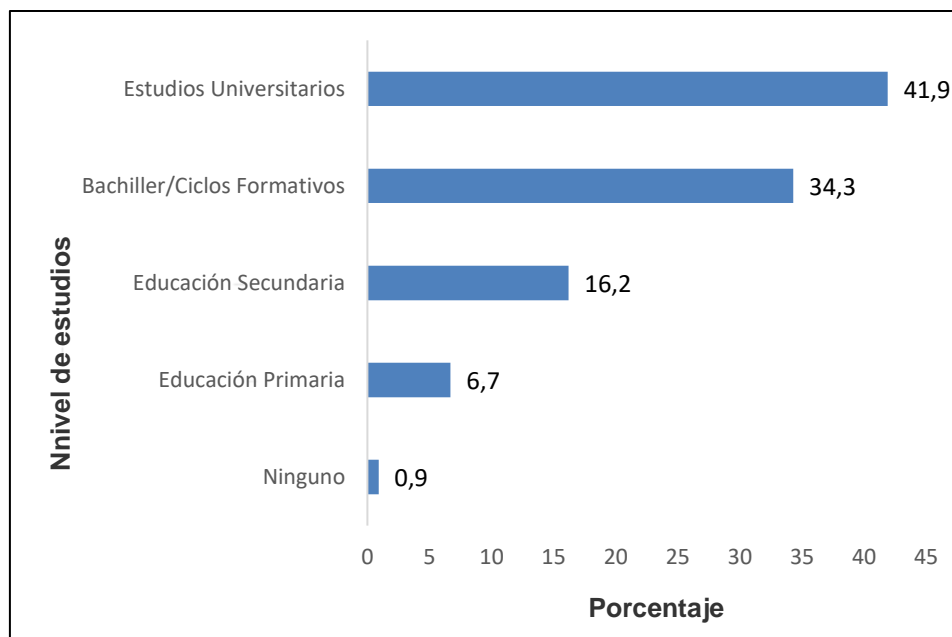


Figura 14. Nivel de estudios.

En cuanto a los parámetros de valoración de educación y preparación para el parto, el 81,9% de las gestantes (86 mujeres) asistieron a clases de preparación al parto y el restante 18,1% (19 mujeres) no realizaron ninguna sesión (Figura 15). Las mujeres que no asistieron a ninguna sesión de preparación al parto fueron principalmente mujeres con bajo nivel de estudios (educación primaria y secundaria), aunque también hubo cinco mujeres con estudios universitarios que no asistieron a ninguna clase de preparación al parto.

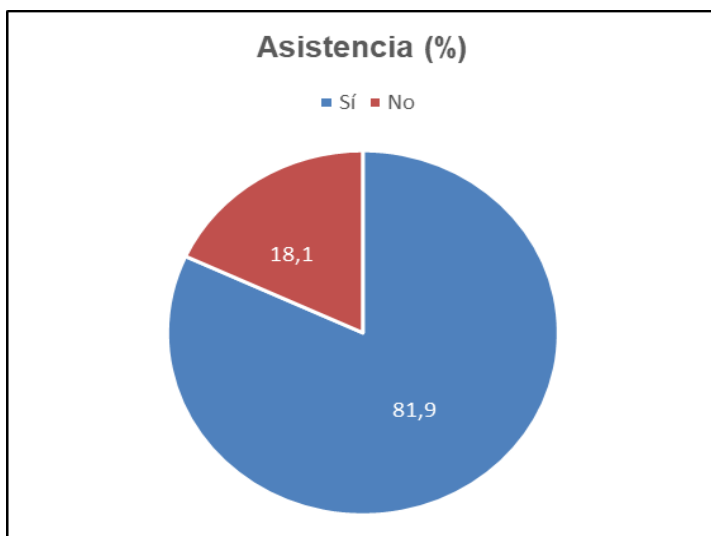


Figura 15. Clases de preparación al parto.

De las mujeres que asistieron a las clases de preparación al parto, la mayoría fueron informadas por una matrona (96,6%) y sólo tres mujeres fueron informadas por una fisioterapeuta (3,4%) (Tabla 22).

CLASES	Frecuencia	Porcentaje
No	19	18,1%
Sí	86	81,9%
▪ Matrona	▪ 83	▪ 96,6%
▪ Fisioterapeuta	▪ 3	▪ 3,4%

Tabla 22. Asistencia a clases de preparación al parto

A la pregunta de si conocían algo de la epidural de dosis bajas o “*walking epidural*”, más de la mitad (67,6%) afirmaron que tenían información al respecto. Un porcentaje similar de mujeres reconoció haber realizado ejercicio físico durante el embarazo (Figura 16).

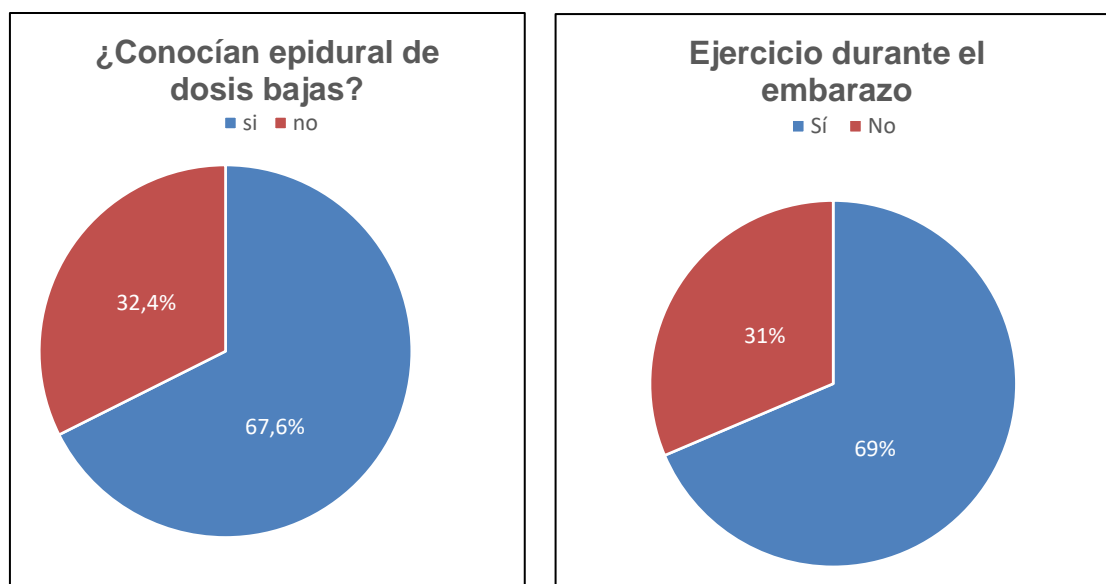


Figura 16. Conocimiento de la técnica epidural y preparación física.

Pese a acudir a clases de preparación al parto (81,9%), un porcentaje menor realizó ejercicio durante el embarazo (68,6%).

En la encuesta se les preguntó que valorasen el recuerdo que tenían del dolor antes de la administración de la analgesia epidural y el recuerdo del grado de analgesia alcanzado después de la epidural. Estos resultados coinciden con las respuestas expresadas durante el parto (Tabla 23, Figura 17).

DOLOR	Del 0 al 10, ¿cómo valoraría el dolor del parto antes de la epidural?	Del 0 al 10, ¿cómo valoraría el dolor del parto después de la epidural?
Mediana	9	1
Percentil 25	8	0
Percentil 75	10	2
Máximo - Mínimo	10 - 5	4 - 0

Tabla 23. Valoración del dolor (EVN) en el postparto.

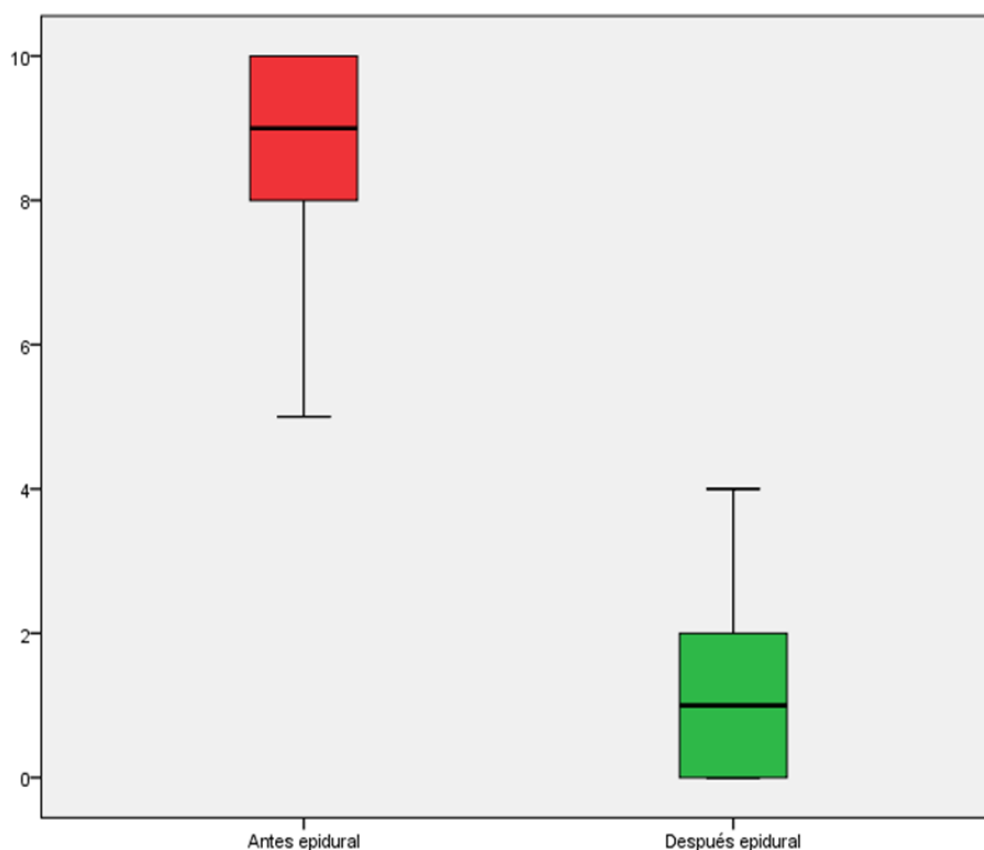


Figura 17. Valoración del dolor (EVN) en la encuesta materna postparto.

Valoramos si el nivel de estudios de las mujeres tenía relación con la percepción del dolor y observamos que existía diferencia estadísticamente significativa con la valoración del dolor antes de la epidural pero no después de la epidural. Las mujeres con menor nivel de estudios referían tener más dolor antes de la administración de la analgesia epidural (Tabla 24).

EVN	Nivel de estudios	PERCENTILES			P
		25	50	75	
ANTES	E. Primaria	9	9,5	10	0,01
	E. Secundaria	8	9	10	
	Bachiller/Ciclos	7	8	9	
	E. Universitarios	8	9	9,5	
DESPUÉS	E. Primaria	0	0,5	2	0,3
	E. Secundaria	0	0	3	
	Bachiller/Ciclos	0	1	2	
	E. Universitarios	0	1	1	

Tabla 24. Nivel de estudios y valoración del dolor del parto (EVN).

En cuanto a la movilidad durante el trabajo de parto, la mayoría se movieron en la cama de partos y tan solo el 5,7% permanecieron tumbadas boca arriba (Figura 18).

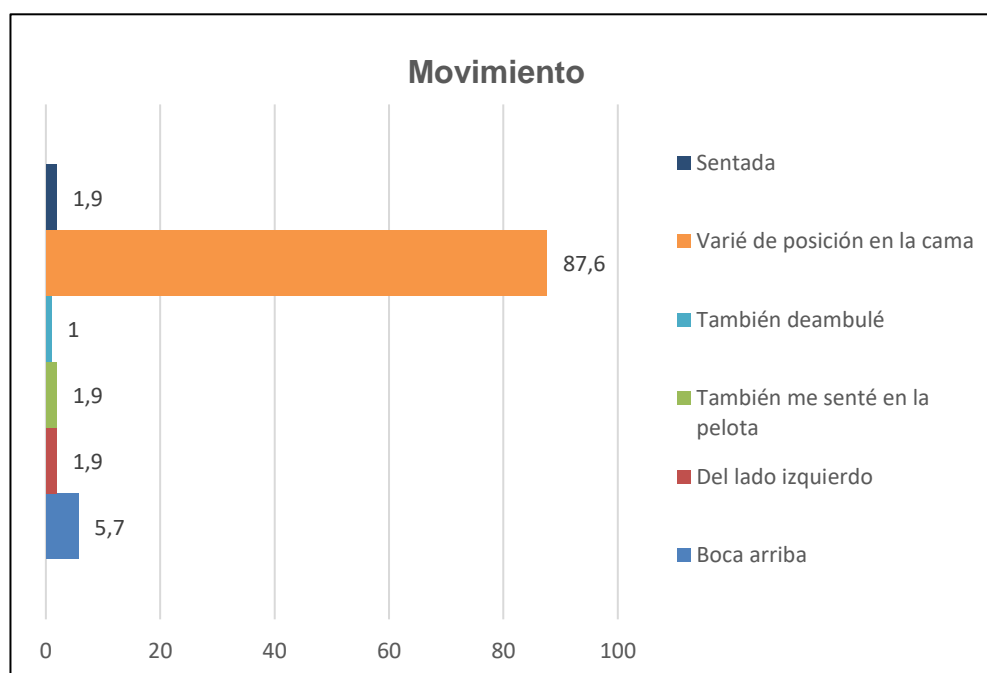


Figura 18. Posición y movimiento durante el parto.

El 64,8% de las mujeres refirió tener información adecuada sobre el hecho de poder moverse con la analgesia epidural. Tan sólo el 4,8% refirió no tener información sobre la posibilidad de moverse tras la colocación del catéter epidural (Figura 19).

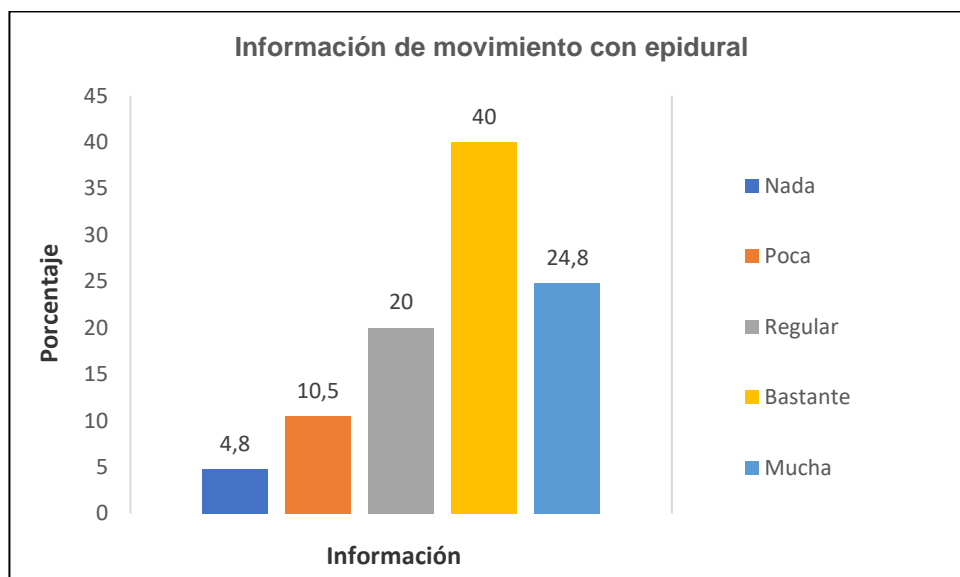


Figura 19. Conocimiento de la posibilidad de movimiento con la epidural.

Las mujeres no manifestaron una preferencia clara sobre si les hubiera gustado moverse. El 41% refirió no querer levantarse de la cama de partos (Figura 20).

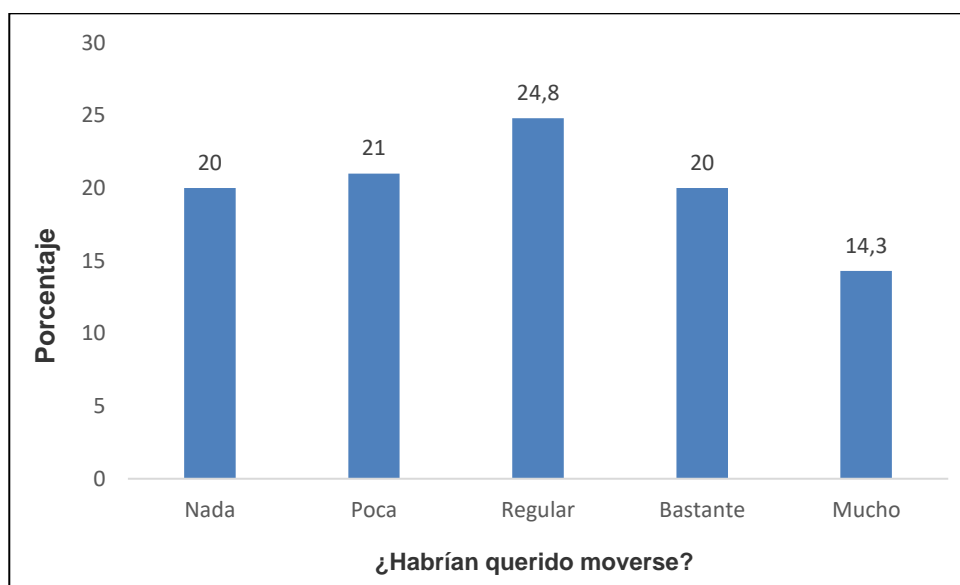


Figura 20. Deseo de moverse durante el trabajo de parto.

Más del 88% de las mujeres manifestó mejoría del malestar (dolor de espalda, perineal, abdominal) tras la analgesia epidural (Figura 21).

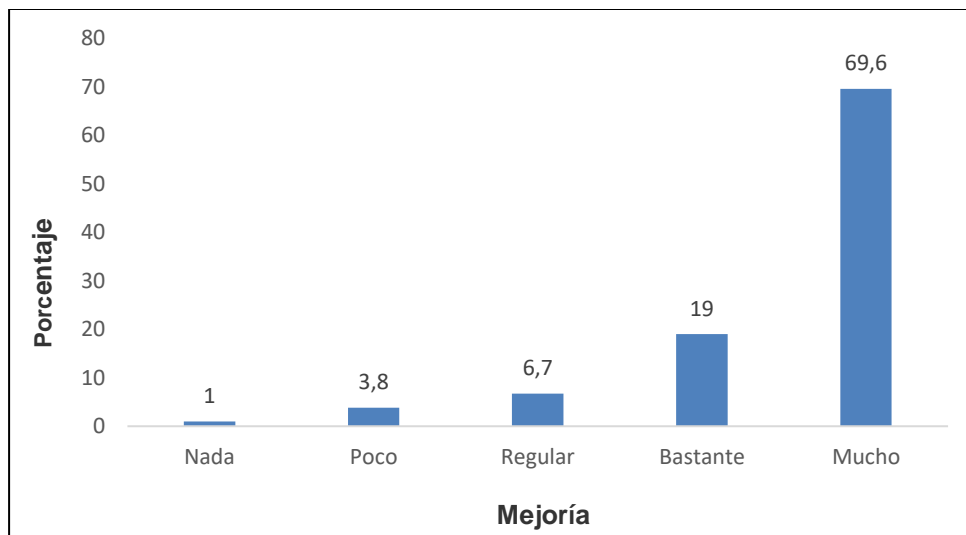


Figura 21. Mejoría del malestar tras la epidural.

Más del 89% de las mujeres no refirió efectos adversos de interés. Para ellas el principal efecto adverso fueron las náuseas. Este resultado subjetivo de las mujeres está en concordancia con el registrado por las matronas en el CRD durante el parto (náuseas/vómitos 11,4%) (Figura 22).

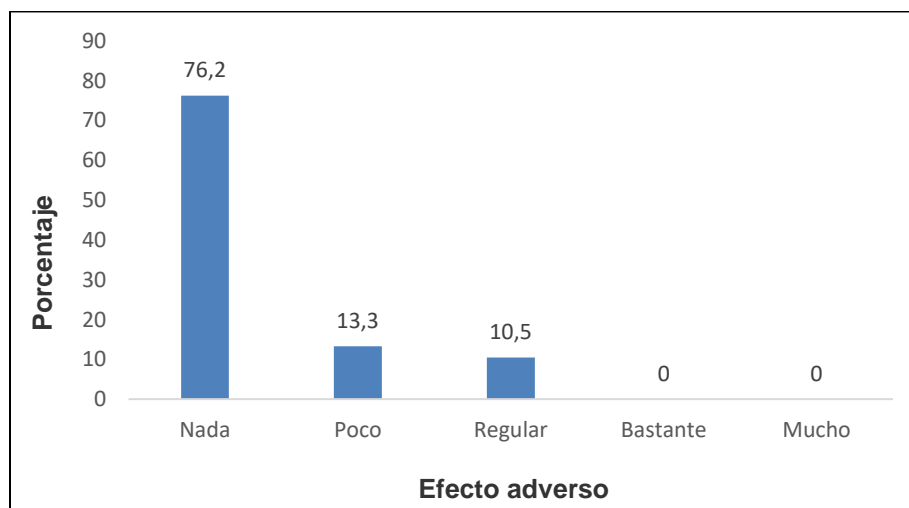


Figura 22. Efectos adversos.

¿Experimentó mareo, náuseas, vómitos, picor durante la epidural?

Más del 75% de las mujeres no desearon andar durante el proceso del parto; tan sólo 9,5% expresaron su deseo de andar (Figura 23). Observamos una diferencia con los resultados reales del parto recogidos en el CRD, donde tan sólo 4,8% deambularon, el resto se movieron en la cama de partos o se sentaron.

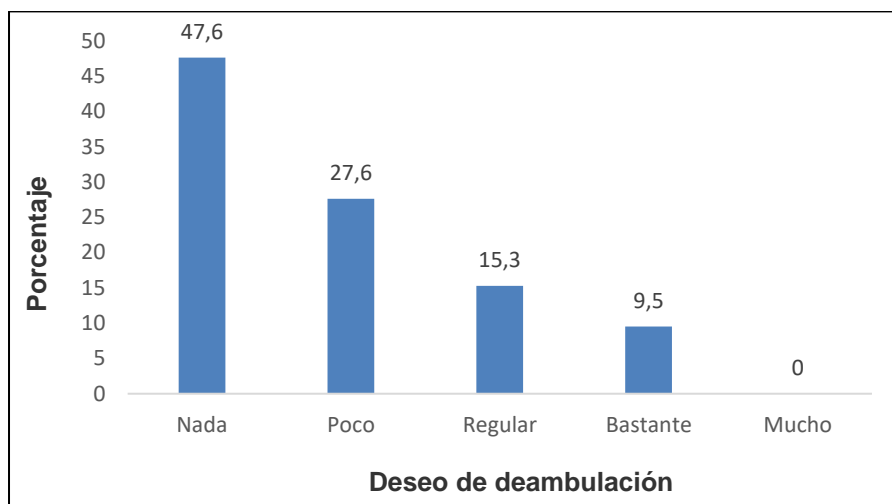


Figura 23. Deambulación con epidural.

¿Le hubiera gustado andar con la epidural?

El 89,5% de las mujeres repetiría la misma técnica analgésica en el próximo parto. Tan sólo el 7,7%, 8 mujeres, no repetiría técnica (Figura 24). Las ocho mujeres que no repetirían la técnica epidural no tenían unos criterios homogéneos. Dos intentarían parto natural en próximos embarazos, dos no deseaban más hijos y cuatro no estuvieron satisfechas con la técnica analgésica.

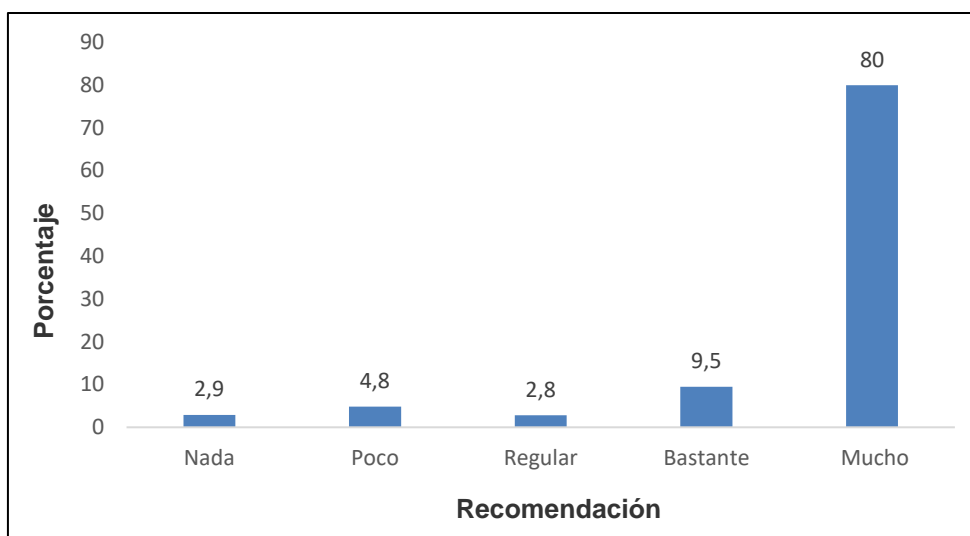


Figura 24. Repetición de técnica epidural.
¿Repetiría la misma técnica epidural para otro parto?

El 92,4% de las mujeres recomendarían esta técnica epidural para analgesia del parto a una amiga; sólo el 3,8% no lo haría (Figura 25). Esta respuesta está en concordancia con las mujeres que no repetirían las misma técnica anestésica.

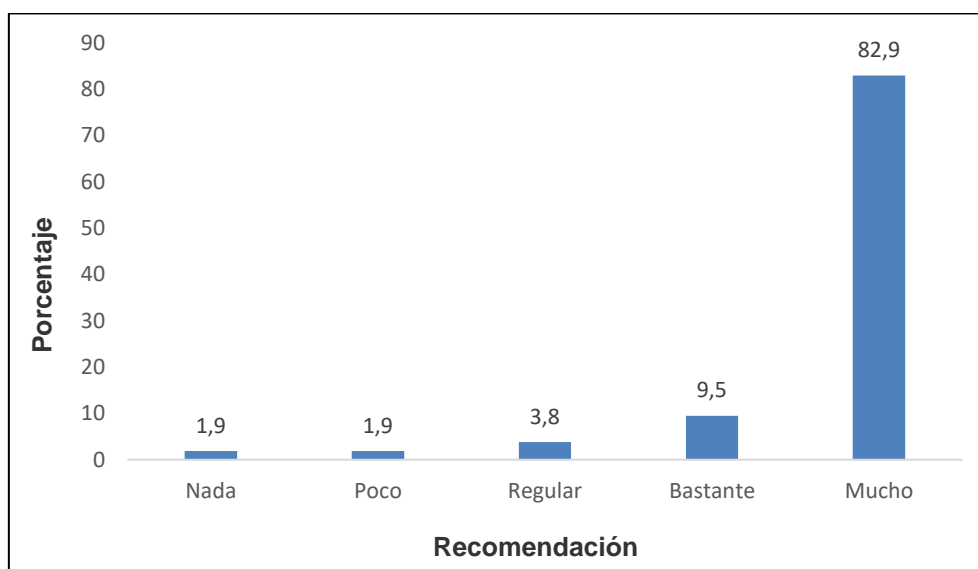


Figura 25. Recomendación de la técnica epidural
¿Recomendaría la técnica epidural a una amiga?

En cuanto a su valoración global de la analgesia epidural, el 94,3% de las mujeres expresó su satisfacción con esta técnica epidural (Figura 26).

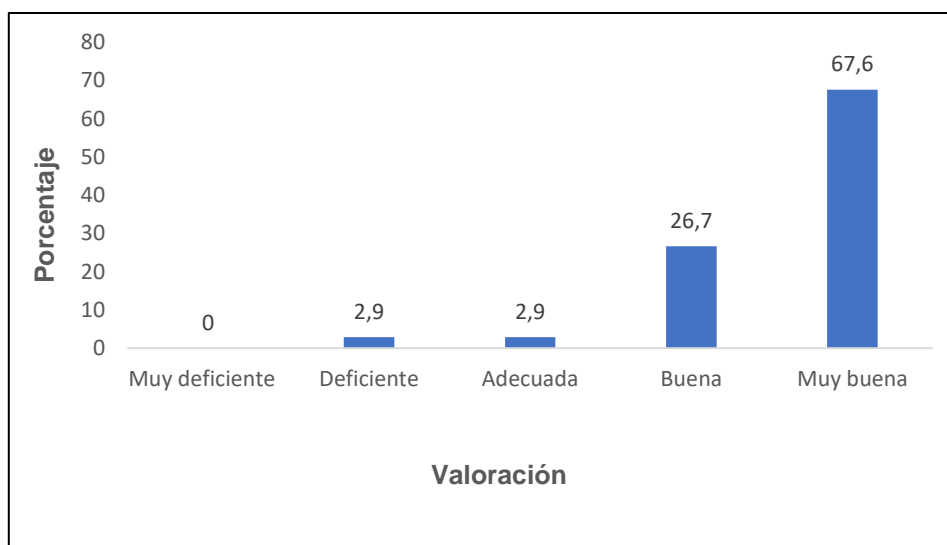


Figura 26. Valoración de la analgesia epidural.

¿Cómo valoraría la analgesia epidural?

La valoración de la atención recibida por las gestantes por parte de los distintos especialistas implicados en el parto fue alta (ginecólogos 94,2%, anestesiólogos 98%), siendo las mejor valoradas las matronas (99%) (Figuras 27-29).

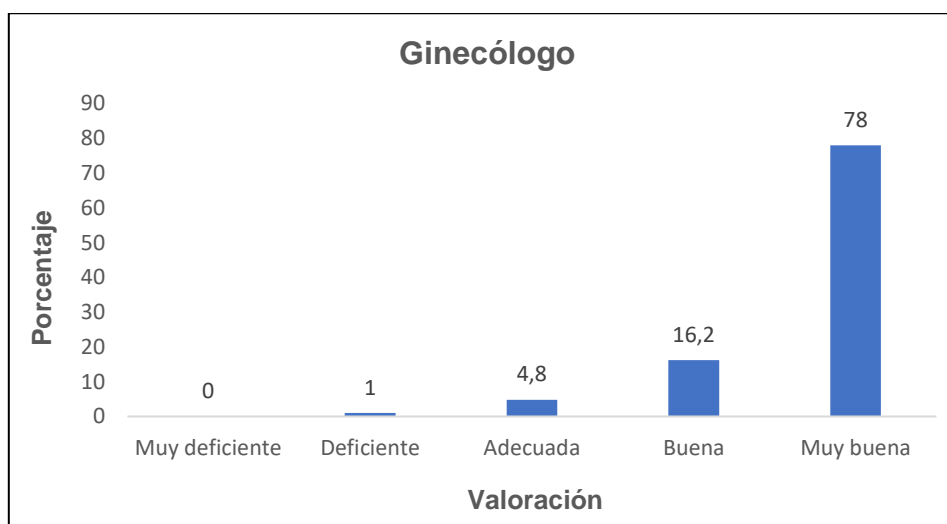


Figura 27. Valoración del ginecólogo.

¿Cómo valoraría la atención recibida por el ginecólogo?

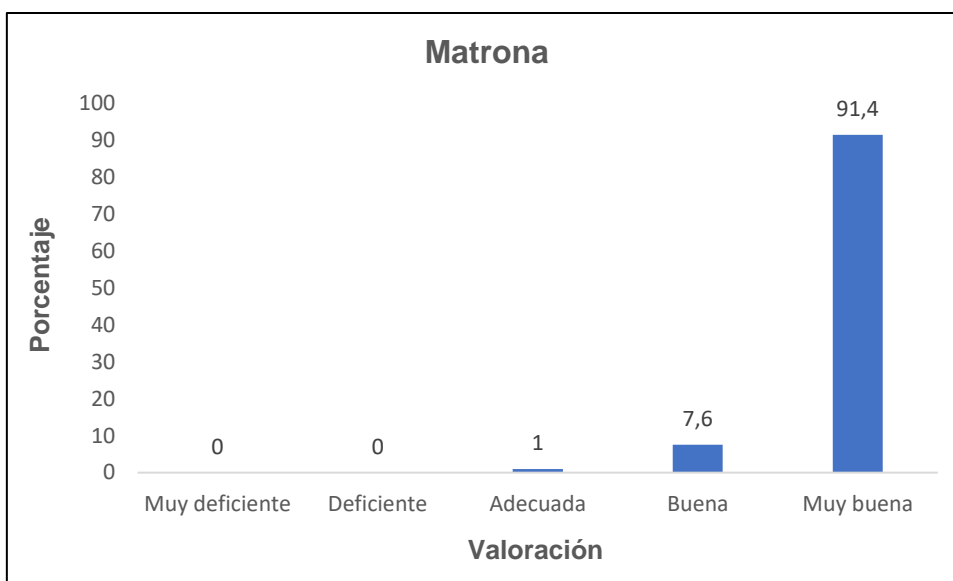


Figura 28. Valoración de la matrona.

¿Cómo valoraría la atención recibida por la matrona?

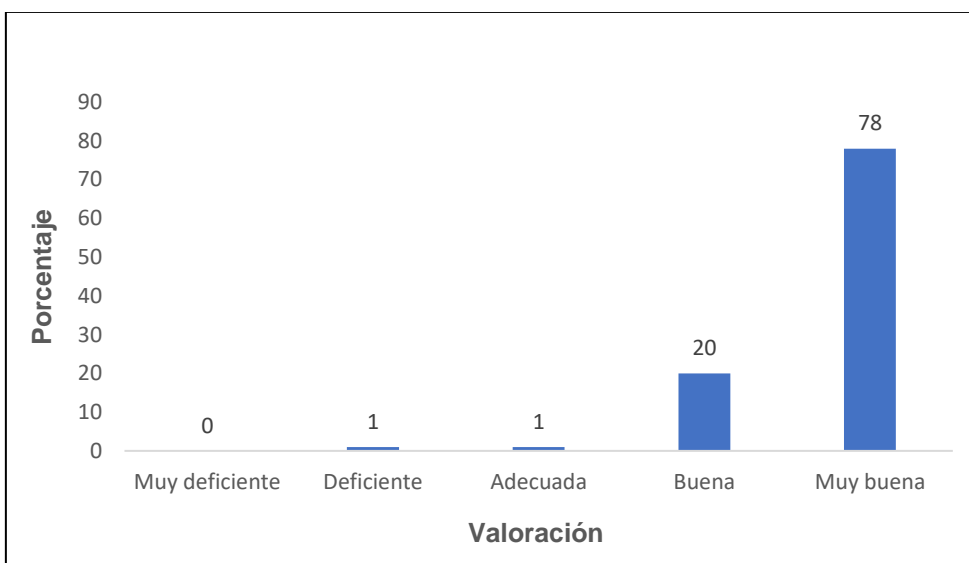


Figura 29. Valoración del anesestesiólogo.

¿Cómo valoraría la atención recibida por el anesestesiólogo?

Los datos anteriores concuerdan con la valoración global de la experiencia de parto de las mujeres, con una puntuación de 100% de experiencia buena o muy buena (Figura 30).

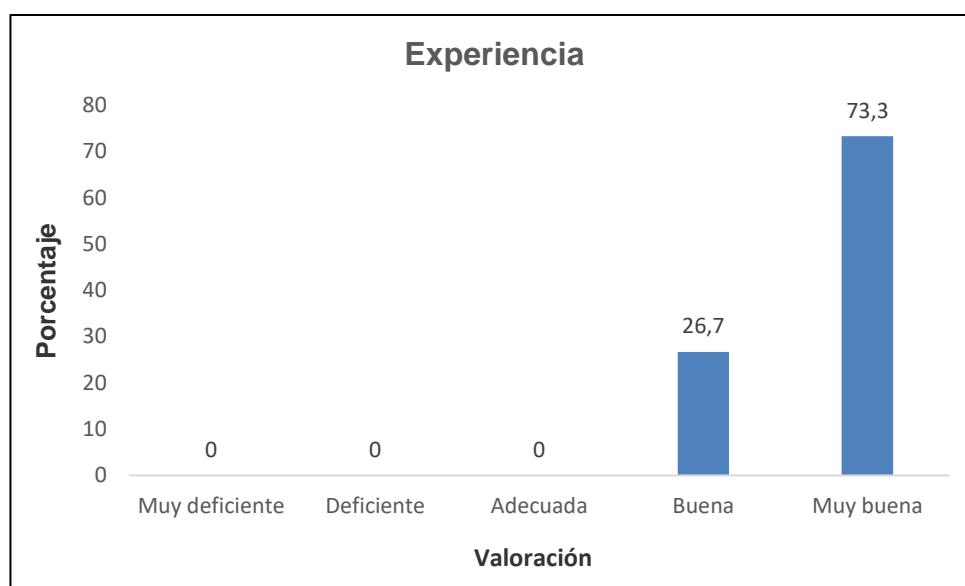


Figura 30. Experiencia global.

¿Cómo valoraría su experiencia personal en general?

Los resultados de la encuesta de satisfacción materna están recogidos en las tablas 25 y 26.

Información de movimiento	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Nada	5	4,8	4,8	4,8
Poca	11	10,5	10,5	15,2
Regular	21	20,0	20,0	35,2
Bastante	42	40,0	40,0	75,2
Mucho	26	24,8	24,8	100,0
Gustado moverse				
Nada	21	20,0	20,0	20,0
Poca	22	21,0	21,0	41,0
Regular	26	24,8	24,8	65,8
Bastante	21	20,0	20,0	85,8
Mucho	15	14,3	14,3	100,0
Mejóro malestar				
Nada	1	1,0	1,0	1,0
Poca	4	3,8	3,8	4,8
Regular	7	6,7	6,7	11,5
Bastante	20	19,2	19,2	30,8
Mucho	73	69,2	69,2	100,0
Efectos adversos				
Nada	80	76,2	76,2	76,2
Poca	14	13,3	13,3	89,5
Regular	11	10,5	10,5	100,0
Bastante	0	0	0	
Mucho	0	0	0	
Andar con epidural				
Nada	50	47,6	47,6	47,6
Poca	29	27,6	27,6	75,2
Regular	16	15,3	15,3	90,5
Bastante	10	9,5	9,5	100,0
Mucho	0			
Repetiría técnica				
Nada	3	2,9	2,9	2,9
Poca	5	4,8	4,8	7,7
Regular	3	2,8	2,8	10,5
Bastante	10	9,5	9,5	20,0
Mucho	84	80,0	80,0	100,0
Recomendaría a una amiga				
Nada	2	1,9	1,9	1,9
Poca	2	1,9	1,9	3,8
Regular	4	3,8	3,8	7,6
Bastante	10	9,5	9,5	17,1
Mucho	87	82,9	82,9	100,0

Tabla 25. Resultados del estudio en la encuesta de satisfacción materna.

Valoración	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Muy deficiente	0	0	0	0
Deficiente	3	2,9	2,9	2,9
Adecuada	3	2,9	2,9	5,7
Buena	28	26,7	26,7	32,4
Muy buena	71	67,6	67,6	100,0
Ginecólogo				
Muy deficiente	0	0	0	0
Deficiente	1	1	1	1
Adecuada	5	4,8	4,8	5,8
Buena	17	16,2	16,2	22,0
Muy buena	82	78,0	78,0	100,0
Matrona				
Muy deficiente	0	0	0	0
Deficiente	0	0	0	0
Adecuada	1	1,0	1,0	1,0
Buena	8	7,6	7,6	8,6
Muy buena	96	91,4	91,4	100,0
Anestesiista				
Muy deficiente	0	0	0	0
Deficiente	1	1,0	1,0	1,0
Adecuada	1	1,0	1,0	2,0
Buena	21	20,0	20,0	22,0
Muy buena	82	78,0	78,0	100,0
Experiencia				
Muy deficiente	0	0	0	0
Deficiente	0	0	0	0
Adecuada	0	0	0	0
Buena	28	26,7	26,7	26,7
Muy buena	77	73,3	73,3	100,0

Tabla 26. Resultados de la valoración general en la encuesta de satisfacción materna.

En términos generales, el 94,3% de las gestantes estuvieron satisfechas o muy satisfechas con la técnica PIEB+PCEA (Tabla 27, Figura 31).

GRADO DE SATISFACCIÓN MATERNA	Pacientes (%)
Muy satisfechas/satisfechas	99 (94,3%)
Adecuada	2 (1,9%)
Insatisfechas/muy insatisfechas	4 (3,8%)

Tabla 27. Grado de satisfacción materna con PIEB + PCEA.

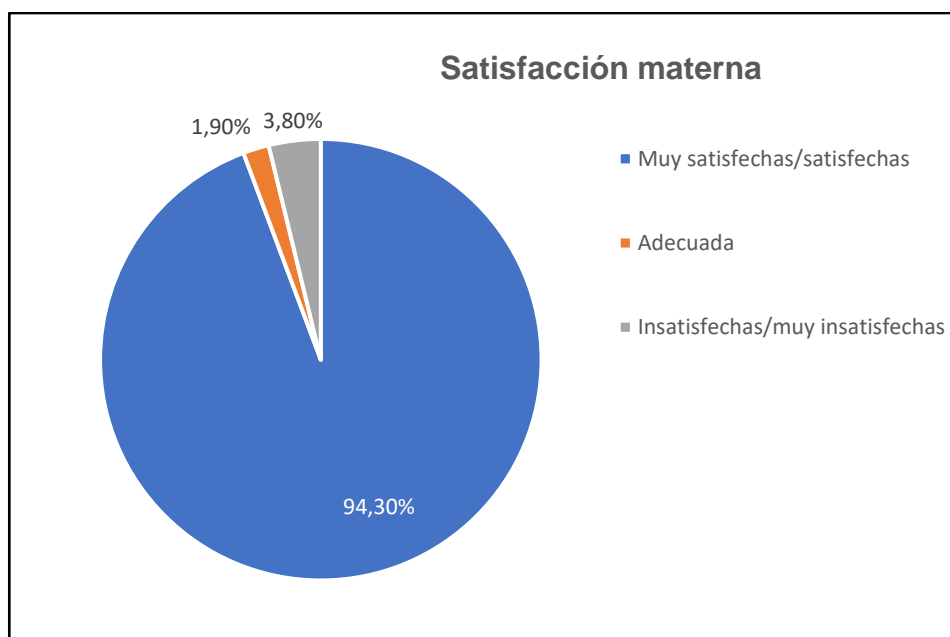


Figura 31. Grado de satisfacción materna.

DISCUSIÓN

V. DISCUSIÓN

El standard de oro de la analgesia obstétrica es la analgesia epidural. Existen otras técnicas tanto farmacológicas como no farmacológicas que pueden complementar a la técnica epidural pero no han resultado tan eficaces en el alivio del dolor como ésta.(107) Los estudios que avalan estos otros métodos son escasos e incluyen pocos pacientes, por lo que no son concluyentes. (108–110)

El empleo de anestésicos locales a bajas concentraciones para controlar el dolor del parto trata de evitar los efectos secundarios tanto obstétricos como maternos y fetales que se producían en los albores de la analgesia epidural obstétrica, cuando se utilizaban dosis más altas.

No se ha alcanzado un consenso en cuanto a la dosis mínima de AL necesaria, ni cuál es el AL más adecuado. Los estudios actualmente van encaminados a conseguir un buen efecto analgésico con la menor dosis de AL, tratando así de evitar sus efectos secundarios, como el bloqueo motor que podría tener repercusión en los resultados obstétricos, alargando la duración del parto y aumentando la tasa de instrumentación. Con el empleo de concentraciones suficientemente bajas, se pretende conseguir bloquear las fibras nerviosas sensitivas finas (A delta y C), pero no las fibras nerviosas motoras gruesas, consiguiendo analgesia con escaso bloqueo motor. (111)

La reducción en la concentración del AL implica tener que asociar un opioide a bajas dosis, que potencie su efecto analgésico, aunque tampoco se ha encontrado la dosis mínima necesaria para evitar sus efectos secundarios, tanto en la madre (prurito, náuseas y vómitos, retención de orina) como en el feto (depresión respiratoria en los primeros minutos de vida). (112)

Existe un consenso general para emplear anestésicos locales del grupo amida por su mayor seguridad. Mientras que en Estados Unidos la tendencia general es emplear bupivacaína en concentraciones que van de 0,25 a 0,0625%, movidos sobre todo por motivos económicos, en Europa se han ido incorporando fármacos más modernos, levo-bupivacaína y ropivacaína, que tienen una menor incidencia de efectos tóxicos y secundarios. (30) El bloqueo diferencial, más sensitivo que motor, es más marcado con ropivacaína que con bupivacaína;

también con levobupivacaína se ha objetivado menor bloqueo motor que bupivacaína. Además, la baja concentración de AL hace que disminuya la incidencia de efectos secundarios y que en caso de inyección intraneural, se produzca menor lesión nerviosa. (113–115)

Pese a la mejora de las técnicas y el empleo de AL y opioides más modernos y seguros, se sigue transmitiendo a muchas mujeres la idea de que la analgesia epidural tiene efectos perjudiciales en el parto. Existen numerosos estudios que han clarificado los beneficios de la analgesia epidural y demostrado que ciertas afirmaciones, como que la analgesia epidural produce un incremento en el número de cesáreas, no son ciertas. (116–122) Además, se está liberalizando la movilidad de las mujeres en los paritorios, no limitando la deambulación a las gestantes portadoras de un catéter epidural, si éstas no tienen bloqueo motor. (117)

El presente estudio se realizó en el hospital Universitario Joan XXIII de Tarragona (HUU23), con alrededor de 1400 partos al año. Hasta el año 2016 la Unidad de Obstetricia tenía una incidencia de cesáreas de aproximadamente 14%, con un porcentaje de mujeres que recibían analgesia epidural del 65%.

En nuestro centro fue práctica habitual durante años el empleo de perfusión continua de ropivacaína 0,2%. En febrero de 2016 se empezaron a utilizar bombas de perfusión intermitente (PIEB) que asociaban bolos de analgesia controlada por el paciente (PCEA).(106) Estas bombas administran el AL a mayor presión y facilitan su difusión a más metámeras, evitando que se acumule y permitiendo disminuir la concentración de AL.(79,124) Debido a los buenos resultados analgésicos y al escaso bloqueo motor producido, esta nueva forma de administración se introdujo de manera rutinaria en analgesia obstétrica en nuestro hospital, empleando, bien levobupivacaína 0,125% + fentanilo 2 µg/ml, o bien ropivacaína 0,1% + fentanilo 2 µg /ml.

Decidimos realizar este estudio empleando ropivacaína 0,1% al tratarse del mismo anestésico local que se había empleado hasta la fecha en el HUU23, pero a la mitad de concentración, y así poder utilizar el grupo histórico como control. Además, queríamos evitar el bloqueo motor y la ropivacaína es el AL con la tasa más baja de dicho bloqueo. En perfusión continua el bloqueo motor aparece tras

varias horas de mantenimiento de la analgesia porque el AL se va acumulando, mientras que en bolo intermitente el anestésico se distribuye homogéneamente y no se acumula. Se logra así buena analgesia con escaso bloqueo motor, buenos resultados obstétricos, maternos y fetales, y mayor satisfacción materna. (76,105)

5.1. DISCUSIÓN SOBRE LOS RESULTADOS

En este estudio observacional se analiza el efecto de dos formas de administración de la analgesia epidural con ropivacaína sobre el resultado del parto en el HUUJ23. Además, se estudia la duración de las etapas del parto, la dosis de ropivacaína total administrada, su repercusión en el bloqueo motor y su influencia en la movilidad materna, los resultados neonatales y el grado de satisfacción materna durante el proceso del parto.

Se incluyeron un total de 221 pacientes para análisis: 116 en grupo control y 105 en el grupo de estudio.

Los grupos estudiados son comparables ya que no se encontraron diferencias significativas en las variables demográficas y antropométricas de las mujeres.

En cuanto a las variables obstétrico-ginecológicas de los grupos, todas las pacientes eran primíparas, no diferenciamos entre trabajo de parto espontáneo o inducido, pero encontramos una diferencia significativa en los centímetros de dilatación en el momento de inicio de la analgesia epidural. Creemos que esto se debió a que, en el grupo de estudio, casi el 50% de la muestra se reclutó a 3 cm, mientras que en el grupo control el reparto fue más homogéneo, entre 3 y 5 cm de dilatación. Como ya ha sido ampliamente estudiado por otros autores, el inicio precoz o tardío de la analgesia epidural no influye en la duración del parto; influyen las condiciones iniciales del cérvix evaluadas por el test de Bishop, en el que la dilatación es sólo un parámetro. (117,125–127)

5.1.1. Tipo de parto

Es relevante en nuestro estudio el marcado descenso en el número de cesáreas, que fue estadísticamente significativo reduciéndose hasta un 4,8%. Aunque inicialmente, mediante el análisis descriptivo no encontramos diferencias significativas en el número de partos instrumentados entre los grupos, sí objetivamos un descenso estadísticamente significativo tras corregir los factores de confusión por medio del método de regresión logística múltiple (OR: 0,49; IC 95%: 0,27 - 0,89).

Aunque el tipo de instrumentación depende del obstetra, observamos un descenso significativo del número de fórceps [PEC fórceps 99% vs PIEB+PCEA fórceps 73%, $p=0,006$] y un aumento del número de ventosas, procedimiento obstétrico menos agresivo, con menos lesiones perineales y fetales (Tabla 6). (106) Creemos que, una vez que la cabeza fetal se encuentra en el tercer plano de Hodge, la capacidad de la gestante de pujar no estuvo limitada, al no tener bloqueo motor de piernas y pelvis, y esto favoreció el cambio en el tipo de instrumentación. Encontramos un descenso en el número de cesáreas estadísticamente significativa [PEC 13,8% vs PIEB + PCA 4,8%, ($p=0,015$)], hecho que es un indicador de buenos resultados obstétricos.

El metaanálisis de Zhang et al revisó 30 estudios realizados entre 1999 y 2016 que emplearon ropivacaína 0.08-0.11% y encontró una incidencia de parto instrumentado del 25,55% y cesáreas del 12,45%. Los estudios de este metaanálisis abarcaban 17 años con gran heterogeneidad de pacientes y técnicas de analgesia epidural.(105) Nuestros resultados están en concordancia con los suyos y son mejores en cuanto al número de cesáreas, aunque nuestro estudio incluye sólo una muestra de gestantes primíparas.

Recientemente, el metaanálisis de Xu et al revisó 11 estudios que abarcaban un periodo de 11 años y comparaban PEC+PCEA con PIEB+PCEA. Nueve de los estudios se habían realizado con ropivacaína a dosis bajas (entre 0,1% y 0,075%) y en primíparas. Este trabajo encontró una reducción significativa en el número de partos instrumentados [OR: 0,47; CI 95%: 0,25 - 0,89] pero no en el de cesáreas. Creemos que el resultado del número de cesáreas pudo estar influenciado por el manejo obstétrico y las características de las pacientes, en su

mayoría asiáticas, pues otros aspectos como la duración del segundo estadio, el consumo de AL o la satisfacción materna también mostraron mejores resultados en el grupo PIEB+PCEA. (128)

Ya en 2010 el grupo de Leo realizó CSE en una pequeña muestra de gestantes primíparas empleando ropivacaína 0,1% + fentanilo 2 µg/ml y también observó una reducción en la instrumentación, pero ésta no fue estadísticamente significativa [PEC+PCEA (instrumentado 19,4%, cesáreas 29%) vs PIEB+PCEA (instrumentado 6.5%, cesáreas 25,8%) $p=0,26$].(129) Llama la atención la diferencia en la tasa de cesáreas entre su estudio y el nuestro, por lo que probablemente las muestras no son comparables debido al manejo obstétrico.

El estudio de Capogna et al realizado con primíparas en trabajo de parto espontáneo encontró una disminución estadísticamente significativa de la instrumentación [PEC 20% vs PIEB 7%, $p=0,03$]. En su estudio emplearon dos concentraciones diferentes de levobupivacaína (0,0625%–0,125%) + sufentanilo 0,5 µg/ml con dos bombas diferentes para la analgesia PIEB y la PCEA, que mantenía durante la segunda fase del parto.(87) Todos sus partos instrumentados se realizaron con ventosa, pero su incidencia de cesáreas fue alta [PEC 21% vs PIEB 17%, $p = 0,68$].

Nosotros empleamos ropivacaína 0,1% que es diez veces menos liposoluble que bupivacaína y atraviesa las fibras mielínicas de la motoneurona más lentamente produciendo menor bloqueo motor. Asociamos fentanilo que producen analgesia sin alterar la propiocepción y que permiten reducir la dosis de AL, produciendo menos prurito que sufentanilo. Aunque nuestros resultados no fueron tan buenos en cuanto a instrumentación como los de Capogna, sí lo fueron en cuanto al descenso en el número de cesáreas.

Comparamos también nuestros resultados con los datos de las recomendaciones dadas por las diferentes sociedades científicas. La Federación Internacional de Ginecología y Obstetricia (FIGO) recomienda no sobrepasar la proporción de cesáreas del 15%.(130) La Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO) recomienda que la incidencia de parto instrumentado se sitúe entre el 15 - 20% y la cesárea entre 10 - 15%.(131) El *Royal College of*

Obstetricians and Gynaecologists (RCOG) reconoce una incidencia de instrumentación de 13-15% y de cesáreas entre 25,5 y 29,8% en el Reino Unido.(132)

En nuestro estudio realizado en primíparas, la incidencia de parto instrumentado estuvo por encima de la media recomendada (28,6%), pero sin embargo hubo una reducción muy significativa en el número de cesáreas. Estimamos que con el cambio de técnica de analgesia epidural reduciríamos la incidencia de parto instrumentado hasta el 15% y sin embargo en primíparas solo conseguimos reducirla en un 7,6%. Consideramos que, al excluir a las mujeres con factores de riesgo de parto instrumentado, como mujeres con IMC mayor de 30, fetos macrosómicos, síndromes tóxicos del embarazo, etc. conseguiríamos mejores resultados. (133)

Contábamos con los datos extraídos de la base de datos del Servicio de Ginecología y Obstetricia, que nos habían facilitado para los estudios de población que realizamos en nuestro centro y que habíamos presentado en congresos de la especialidad (Anexos II y III). Con estos resultados observamos que, aunque en la población primípara no se alcanzan los estándares recomendados por las distintas sociedades científicas, sí se consigue una reducción en la tasa de instrumentación en el conjunto de la población con el cambio de técnica analgésica epidural de PEC a PIEB+PCA, puesto que la incidencia de instrumentación en múltiparas es mucho menor.

5.1.2. Duración de la primera y segunda fase del parto

Con respecto a la duración del proceso del parto, observamos una duración de 40 minutos más del primer estadio del parto en el grupo PIEB+PCEA que fue estadísticamente significativa [PEC 238 ± 111 min vs PIEB+PCEA 278 ± 160 min, p=0,042] (Tabla 9). Justificamos este hecho porque las gestantes del grupo de estudio que cumplía criterios de inclusión fueron reclutadas antes, en su mayoría a 3 cm de dilatación (Tabla 6).

Aunque hace más de una década en la literatura se hacía referencia a la

prolongación a las distintas fases del parto, (134–137) en los estudios recientes, donde se emplean dosis mucho más bajas de AL, no parece haber relación entre la analgesia epidural y la prolongación del primer estadio del parto. (138–140) La primera fase del parto tampoco parece verse alterada si se compara con otras formas de analgesia. (118) En estudios recientes, no encontramos evidencia en la literatura de que la analgesia epidural a dosis bajas alargue el primer estadio del parto. (141,142)

En nuestro estudio, hallamos una reducción de la duración del segundo estadio del parto de 14 min con PIEB+PCEA que no fue estadísticamente significativa [PEC 100 ± 67 min vs PIEB+PCEA 86 ± 64 min, $p=0,124$]. Bulligham et al. sí encontraron una diferencia significativa de 25,4 min en una muestra mayor que incluía tanto primíparas como multíparas. (143) El metaanálisis publicado por George también encontró una menor duración del segundo estadio de 22 min estadísticamente significativa con PIEB comparado con PEC. (119) Es posible que debido al tamaño muestral nuestro estudio tenga una potencia limitada. Además, existen otros factores que pueden influir en la mayor duración del segundo estadio, como la nuliparidad y la inducción del parto. (144)

5.1.3. Estado del periné

Aunque con la analgesia epidural con PIEB+PCEA observamos un aumento de la incidencia total de desgarros estadísticamente significativa [PEC 32(32%) vs PIEB+PCEA 47(47%), $p= 0,03$], cuando se desglosó en los diferentes grados de desgarro, el incremento no resultó ser significativo. Sí hubo una reducción significativa en la realización de episiotomías durante la asistencia al parto en el grupo de estudio, hecho que favorece el aumento de desgarros perineales como pudimos observar durante el análisis de resultados.

Los desgarros perineales tipo I y II tienen una prevalencia muy elevada a nivel mundial y no suponen ningún riesgo materno importante. Sin embargo, existe una gran variabilidad de incidencia de desgarros tipo III y IV.

La prevalencia de desgarros con la episiotomía medio lateral (EML) se sitúa entre

el 0.4%-5% con una tasa media global del 1.7% del total de partos, y del 2.9% en el caso de nulíparas. En los centros donde se realiza la episiotomía media/mediana, la cifra media de desgarros del esfínter anal se eleva hasta el 12%. (145) Aunque la incidencia de estos desgarros es mayor en los partos instrumentados, en torno al 40% de todos los desgarros de tipo III y IV ocurren en mujeres que han tenido un parto vaginal eutócico, es decir, en partos de bajo riesgo para lesiones perineales. (146)

En nuestro estudio observamos cuatro casos de desgarro perineal de grado III: una paciente con PEC y tres pacientes con PIEB + PCEA, y ningún desgarro de tipo IV. Esto representaría un 2% del total de gestantes estudiadas, situándose dentro de la incidencia aceptada a nivel global.

En un estudio realizado en el Reino Unido para analizar la tendencia de los desgarros perineales severos (tipo III y IV) y para investigar los factores de riesgo relacionados, se observó que su tasa se había triplicado en los últimos años. Este incremento también se observó en otros países desarrollados, como Finlandia, Noruega o Canadá. La explicación más probable es la introducción de una clasificación estandarizada de desgarros perineales y la experiencia del personal sanitario en la identificación precoz del tipo de desgarro. (91) Sin embargo, en los países en vías de desarrollo es frecuente el infradiagnóstico de los desgarros perineales severos, de ahí la discrepancia de resultados que hace que los datos no sean comparables con los de los países desarrollados. (147)

Dentro de los factores de riesgos generales, revisamos los que tenían nuestras gestantes:

- Todas las mujeres eran primíparas y sin embargo sólo cuatro tuvieron desgarro perineal severo.
- Dos eran mayores de 30 años (ambas del grupo PIEB+PCEA).
- Las cuatro pacientes superaban la semana 40 de gestación (se encontraban entre 40+1 y 40+4).
- Ninguna de ellas era asiática (tres caucásicas y una de raza negra).
- Los pesos de los RN, aunque no se pueden considerar macrosoma, fueron de 3600 g (dos en el grupo PEC) y de 3800 g (dos en el grupo PIEB+PCEA).

En relación con la epidural, los desgarros parecen estar relacionados con una segunda fase del parto prolongada, y la episiotomía se relaciona con la realización de un parto instrumentado. (92,148–150) En nuestro estudio, de las cuatro mujeres con desgarros perineales severos, dos tuvieron un parto instrumentado, una en el grupo control y otra en el grupo de estudio.

Existe cierta evidencia de que un segundo estadio mayor de 120 minutos frente a un segundo estadio de 1 a 120 minutos, así como >240 minutos frente a 121-240 minutos, está asociada con una mayor tasa de traumas perineales severos y un mayor riesgo de intervención durante el parto.(151) De las cuatro pacientes que presentaron desgarro perineal grave sólo una de ellas superó los 120 minutos (285 minutos en el grupo PEC).

No encontramos asociación entre la duración de la segunda etapa del parto y la mayor probabilidad de sufrir un desgarro. De todos modos, no podemos extrapolar nuestros resultados a los de otros estudios porque no son significativos, ya que debido a la baja incidencia que tienen los desgarros, nuestro estudio tiene la limitación del bajo tamaño muestral.

5.1.4. Consumo total de anestésico local y opiode

La dosis total de ropivacaína fue significativamente menor en el grupo PIEB+PCA (Tabla 13). Aunque hubo un incremento en la dosis total de fentanilo en el grupo de estudio, no hubo diferencias en el resultado del test de Apgar del RN en el minuto 1 y 5 entre ambos grupos (Tabla11). La necesidad de reanimación neonatal posterior no se vio incrementada, por lo que el aumento de dosis no tuvo repercusión en el RN.

Nuestra dosis horaria de ropivacaína ($11,8 \pm 3,8$ mg) fue mayor que la utilizada por otros grupos que emplean PIEB y PCEA. (143,152) Al instaurar el protocolo optamos por volúmenes mayores de bolo intermitente y los ajustamos por altura de la gestante (Figura 4). El volumen más empleado de PIEB fue 10 ml cada 60 min y el de PCEA, 8 ml con un tiempo de cierre de 20 min. Al tratarse de dosis altas de PIEB alargamos los intervalos de tiempo como sugieren estudios

recientes, evitando así su acumulación. (153,154) Para garantizar la seguridad de la gestante, también incrementamos los tiempos de cierre de la PCEA.

Bulligham et al emplearon $7,8 \pm 3,21$ mg/h. Este grupo empleó un volumen de PIEB de 5 ml/h que podían aumentar hasta 10 ml/h si la analgesia era insuficiente y un volumen de PCEA de 5 ml/h, con un tiempo de cierre de 10 min. Aunque consiguieron escaso bloqueo motor y alta satisfacción materna, sus resultados obstétricos fueron peores que los nuestros. Lograron una tasa de parto instrumentado del 17,7%, con una incidencia de partos eutócicos del 44% y de cesáreas del 38,3%. (143)

El grupo de Lin comparó PEC con PIEB+PCEA empleando ropivacaína 0,1% + sufentanilo 0,3 µg/ml. En su trabajo emplearon la misma pauta analgésica en ambos grupos, programando dos bombas: tanto PEC como PIEB a 5 ml/h y la PCEA a 5 ml con un tiempo de cierre de 20 min. La dosis máxima a administrar entre ambas bombas era de 15 ml/h. Su dosis total de ropivacaína en el grupo PIEB+PCEA fue muy baja ($51,27 \pm 9,61$ ml) comparado con la nuestra ($64,71 \pm 26,44$ mg). Reconocen emplear una dosis muy baja de AL, pero con buenos resultados obstétricos y con una reducción significativa del dolor medido por EVA en las últimas etapas del parto con PIEB+PCEA. Consideramos que este estudio experimental no consiguió analgesia adecuada en el grupo PEC al situarse los valores de la escala de EVA entre 3 y 5. En el grupo PIEB+PCEA consiguen mantener el nivel medio de analgesia entre 3 y 2. Probablemente este manejo del dolor no sería aplicable a nuestra población. (152)

5.1.5. Uso de la PCEA y bolos de rescate en el grupo de estudio

Con nuestra pauta de administración encontramos que el 35,3% de las pacientes sólo recibieron PIEB, mientras que 64,8% utilizaron la PCEA de manera efectiva en alguna ocasión (Figura 10).

En el grupo de Leo, el 22,6% de las gestantes del grupo PIEB no emplearon la PCEA y las que la empleaban lo hicieron más tarde.(129) También Nunes et al encontraron que con la administración PIEB se empleaban los rescates más

tarde.(81) Este grupo empleó una pauta de administración similar a la nuestra con volúmenes PIEB de 10 ml/h y PCEA de 5 ml con tiempo de cierre de 20 min.

Nosotros observamos que las mujeres emplearon la PCEA sobre todo a los 8-10 cm de dilatación y que la mayoría de las gestantes usaron de 1 a 3 veces la PCEA (79,1%). Los rescates fuera de la programación de la bomba fueron a los 9-10 cm de dilatación que es cuando se intensifican las contracciones y sólo los necesitaron el 8,6% de las mujeres. Nuestro volumen de PCEA, en la mayoría de los casos, fue de 8 ml; más alto que en otros estudios, que emplearon 5 ml, pero el número de rescates médicos fue menor que en la mayoría.

McKenzie et al. realizaron un estudio retrospectivo para valorar los resultados de la analgesia epidural tras implementar la pauta de tratamiento en su centro. Emplearon bupivacaína 0,0625% + sufentanilo 0,4 µg/ml con volúmenes altos (PIEB 9 ml cada 45 min y PCEA 10 ml con tiempo de cierre de 10 min) y consiguieron disminuir un 7% el porcentaje de rescates fuera de bomba [PC+PCEA 19% vs PIEB+PCEA 12%].(155) Otros grupos que emplearon PIEB+PCEA también encontraron una disminución en el número de rescates y una mayor satisfacción materna con PIEB+PCA.(81,82,153,154)

Aunque existe una tendencia a incrementar los volúmenes con bajas concentraciones de AL y a aumentar los intervalos de tiempo, no hay una pauta de administración establecida. Puede haber un margen para mejorar las pautas de administración, sobre todo ajustando las dosis en la PCEA. (156)

5.1.6. Nivel de analgesia en el grupo estudio

El nivel de analgesia alcanzado en el grupo PIEB+PCEA fue muy elevado, como demuestran los valores de EVN antes y después de la administración de la analgesia epidural (Tabla 17) y que, además se corresponden con la valoración que las mujeres en el postparto en la encuesta de satisfacción (Tabla 23).

No encontramos relación entre un mayor dolor del parto y un aumento en la instrumentación, como tampoco encontraron otros autores que los partos distócicos sean más dolorosos.(157)

5.1.7. Bloqueo motor en el grupo de estudio

Observamos que la incidencia y el grado de bloqueo motor en las extremidades inferiores fueron bajas. La puntuación más baja de la escala de Bromage fue de 4 y sólo se constató en el 10,4%. Además, hubo escasa repercusión en la movilidad de la pelvis. La movilidad conservada de piernas y pelvis no dificulta la rotación de la cabeza fetal ni limita la capacidad de empujar de la gestante en el expulsivo. (158) No encontramos relación entre el grado de bloqueo motor y el tipo de parto ni la existencia de bloqueo motor se asoció a una mayor duración del segundo estadio.

En el metaanálisis de Zhang con ropivacaína encuentran una incidencia de bloqueo motor con PIEB de 9,11%. Sin embargo, sus resultados de la meta-regresión muestran una asociación significativa de la duración del segundo estadio con el bloqueo motor [coeficiente 0,23 (0,01, 0,44); $p = 0,043$] y también con la incidencia de instrumentación [coeficiente 0,25 (0,04, 0,46); $p=0,024$]. (105)

Como la mayoría de los grupos de estudio actuales, nosotros mantuvimos la analgesia epidural hasta el momento del parto. Tradicionalmente, cuando se empleaban altas concentraciones de AL, se tendía a parar o disminuir la analgesia epidural durante el segundo estadio porque se observaba que prolongaba el parto.

El grupo de Shen empleó ropivacaína 0,08% + sufentanilo 0,4 µg/ml y hallaron que manteniendo la PCEA durante el segundo estadio no se prolongaba ni variaba el tipo de parto. (159) Es más, observaron una disminución de la satisfacción materna al parar la PCEA en el segundo estadio.

Capogna objetivó una reducción de la incidencia de bloqueo motor [PC 37% vs PIEB 2,7%] utilizando la escala de Bromage modificada.(106) Ellos mantuvieron

la epidural durante el segundo estadio y encontraron asociación con parto instrumentado cuando hubo bloqueo motor en dilatación completa. Sin embargo, en su modelo experimental utilizaban dos bombas, una para la perfusión intermitente y otra para la PCEA, y emplearon doble concentración de bupivacaína en la PCEA.

Los grupos de Bulligham y Nunes no encontraron bloqueo motor con PIEB con ropivacaína 0,1% asociado a opioide, aunque valoraron el bloqueo motor con la escala de Bromage (I-IV). (81,143) Recientemente, el grupo de Ojo en un estudio con RP 0,1% + FTN 0,2%, también encontró un descenso del bloqueo motor en las mujeres que emplearon analgesia de bolo intermitente, comparado con las que emplearon perfusión continua. (160)

5.1.8. Movimiento durante el proceso del parto y posición adoptada en el parto en el grupo estudio

Aunque esta técnica analgésica permite la movilidad durante el proceso del parto, sólo el 4,8% de las mujeres deambularon o se sentaron fuera de la cama. La mayoría manifestó su satisfacción por no tener bloqueo motor de extremidades inferiores y tener la opción de poder moverse, aunque no lo hicieran. Las cinco mujeres que deambularon lo hicieron antes de alcanzar la dilatación completa. No hubo diferencias en el tipo de parto entre las mujeres que deambularon y las que permanecieron inmóviles durante el proceso del parto.

La mayoría de las mujeres adoptaron la posición de litotomía modificada en el momento del parto. Dicha posición es la recomendada por las matronas en nuestra institución. Se pretende evitar con ella tanto la posición supina, que limita la movilidad de la mujer como la posición vertical que como demostraron De Jonge et al. se asocia a lesión perineal que puede llevar a más sangrado postparto que la atonía uterina.(123,161–163)

Tan sólo siete mujeres parieron en otras posiciones. Cinco mujeres fueron las que deambularon y otras dos más incentivadas por sus matronas. Seis de ellas tuvieron un parto eutócico. Puesto que se trata de un grupo pequeño no se

pueden sacar conclusiones y no podemos afirmar que el movimiento o la posición en el momento del parto influyan en el resultado de éste.

5.1.9. Efectos adversos durante el parto en el grupo estudio

No observamos efectos adversos maternos relevantes (Figura 13) y éstos fueron similares a los encontrados en otros estudios.(80,81) Nosotros empleamos bajas concentraciones de AL y encontramos hipotensión arterial en el 6,6% de las mujeres, que se corrigió adoptando la posición de decúbito lateral izquierdo y con fluidoterapia. Fueron episodios no sintomáticos, diagnosticados por la monitorización de la presión arterial. Sólo una mujer mostró hipotensión acompañada de náuseas y fue necesario administrar efedrina. Ningún episodio de hipotensión tuvo repercusión sobre el registro de la frecuencia cardíaca fetal.

Observamos un 8,6% de prurito en las gestantes en algún momento del trabajo de parto que no fue necesario tratar.

El grupo de Ferrer empleando bupivacaína 0,125% + fentanilo obtuvo una incidencia de efectos secundarios muy baja (prurito 6,25%, náuseas y vómitos 6,25%, hipotensión 3,12%). (102) Sin embargo los grupos de estudio que realizaron CSE y emplearon fentanilo intratecal tuvieron un porcentaje de prurito muy elevado comparado con las técnicas de bolo intermitente epidurales, en analgesia no combinadas. (86,129) El grupo de Nelson comparó el uso intratecal de fentanilo con sufentanilo para analgesia en el parto y encontraron más prurito con sufentanilo, pero también mayor duración analgésica, aunque los resultados no fueron significativos. (164) Nosotros asociamos fentanilo a ropivacaína epidural porque es el opioide que tenemos en nuestra institución y con el que tenemos experiencia con buenos resultados.

El 9,7% de las mujeres del grupo de estudio tuvieron fiebre de más de 38°C durante el proceso del parto. No encontramos relación con la mayor duración del parto. Si que observamos que hubo más mujeres que desarrollaron fiebre entre las que tuvieron un parto instrumentado (57,13%), comparado con las que tuvieron un parto eutócico (42,85%), pero esta diferencia no fue significativa.

Nuestra incidencia de fiebre estuvo por debajo de la descrita en la literatura para primíparas con analgesia epidural, que se sitúa entre 13% y 33%. (165,166) El grupo de Mi Lee (167) describió algunos factores relacionados con la fiebre, como la nuliparidad y la mayor duración del parto. Otros estudios posteriores señalaron que la fiebre que se desarrolla durante el parto es una fiebre asociada a la inflamación placentaria y no está relacionada con infección alguna. (168) Otra posible causa de fiebre podría estar relacionada con la exposición al anestésico local a nivel epidural. La ropivacaína produce menor estímulo inflamatorio comparado con levobupivacaína (169,170), lo que explicaría nuestros resultados por debajo de los descritos en la literatura. Además, se ha demostrado que la técnica CSE produce más inflamación al administrar tanto AL como opioides intratecales y tiene mayor incidencia de fiebre comparado con la técnica epidural simple. (171)

El efecto adverso fetal que podría relacionarse con la analgesia epidural fue la bradicardia fetal transitoria, que apareció en el 16,2% de los casos y no tuvo repercusión posterior en el neonato, como indican los resultados del test de Apgar del RN en el minuto 1 y 5.

Numerosos estudios han investigado la posible repercusión de la analgesia epidural sobre el neonato y no han encontrado efectos relevantes. (144–147) Patel et al. estudiaron la variación de la frecuencia cardiaca fetal con la analgesia epidural continua y la CSE, y observaron que pese a haber mayor incidencia de bradicardia tras la administración intratecal de opioides en la CSE, no tenía repercusión posterior ni en el RN, como demostraban los resultados del test de Apgar y del pH fetal, ni tampoco tuvieron repercusión en el resultado del parto. (68) Actualmente existe evidencia de que dicha bradicardia está relacionada con el paso intratecal de opioides a dosis altas, sobre todo sufentanilo y está descrito que afecta al 15-20% de los fetos. (51) Con dosis de fentanilo intratecal menores de 20 µg y de sufentanilo menores de 7,5 µg, la bradicardia fetal transitoria es menos frecuente. (176,177) Nuestros resultados están en concordancia con los publicados en la literatura.

5.1.10. Satisfacción materna sobre el proceso del parto en el grupo de estudio

De las 105 mujeres que contestaron la encuesta de satisfacción, alrededor del 42% tenían estudios universitarios. Las mujeres con menor nivel de estudio percibieron el dolor del parto antes de la analgesia epidural, como mayor pero el nivel de EVN se igualó en todos los grupos tras la instauración de la analgesia epidural. Este hecho es un buen indicador del buen resultado analgésico conseguido con esta técnica epidural.

Aunque cerca del 82% de las gestantes había acudido a clases de preparación al parto, sólo el 64,8% reconoció tener información sobre la posibilidad de poder moverse con la analgesia epidural. Alrededor del 10% indicaron su deseo de andar en su plan de parto, pero finalmente sólo el 4,8% de las mujeres lo hicieron. Las seis mujeres que no se movieron no habían acudido a clases de preparación al parto.

Existe una discrepancia entre los deseos de las mujeres antes del momento del parto y su comportamiento durante el mismo. Hay que tener en cuenta la diferencia en la manera de entender el movimiento y que el hecho de no tener las piernas bloqueadas les da la opción de poder moverse en la cama de partos o deambular.

Ya el estudio COMET en 2002 encontró un alto grado de satisfacción en las pacientes a las que se realizó CSE a bajas concentraciones debido al escaso bloqueo motor, pese a no encontrar diferencias en la duración del segundo estadio de parto ni en la instrumentación en primíparas. (29) Otros estudios recientes con PIEB+PCEA también encontraron un alto grado de satisfacción materna por el escaso bloqueo motor, la mayor participación de la mujer en el proceso del parto y la menor intervención de anestesiólogo. (64,127,132)

El grado de satisfacción materna global del proceso del parto fue alto. El 94,3% de las mujeres estuvieron satisfechas o muy satisfechas durante su estancia en el paritorio, la duración del proceso del parto y el resultado final.

Hay varios estudios que destacan que las mujeres, además del efecto de la analgesia epidural y el resultado del parto, valoran muy positivamente otros

aspectos como el trato recibido o si se cumplieron sus expectativas iniciales del plan de parto. (99,101,179) Nuestro estudio refleja este hecho, ya que dentro del alto grado de satisfacción con todos los profesionales implicados (tocólogos 94,2% y anestesiólogos 98%), son las matronas las que obtuvieron mayor puntuación (99%). Ellas son las personas que tienen mayor contacto con las gestantes, las que les recuerdan la posibilidad de movimiento, el uso de la PCEA y la postura a adoptar en el parto.

Pese a la variedad de actitudes adoptadas durante el parto, 89,5% de las mujeres repetirían la misma técnica analgésica en un próximo embarazo y el 92,4% le recomendaría la técnica de analgesia epidural a una amiga. Estos resultados pueden deberse a la mayor información e implicación de la mujer en el parto, adoptando una actitud más activa al tener mayor control sobre su analgesia. (180,181)

La técnica analgésica epidural empleada redujo el consumo de anestésicos locales, no aumentó la duración del parto, consiguió una reducción en el número de cesáreas y partos instrumentados, sin influir en los resultados neonatales, todo ello con escaso bloqueo motor que permitió la movilidad de la mujer que lo desease, la participación de la gestante en su analgesia, logrando un alto grado de satisfacción materna.

5.2. DISCUSIÓN SOBRE LA METODOLOGÍA

No existen otros estudios que valoren el resultado del parto y hayan encontrado una reducción tan importante en la incidencia de cesáreas. Debido a la complejidad de evitar los sesgos, puesto que la decisión final sobre el parto depende del tocólogo, no encontramos estudios que tuvieran como objetivo principal el tipo de parto. La mayoría de los estudios recientes hacen hincapié en la incidencia de la instrumentación y, sobre todo de la reducción del bloqueo motor con las diferentes técnicas epidurales con dosis bajas de anestésicos locales.

Nosotros cuando cambiamos el protocolo de la analgesia epidural obstétrica observamos una reducción y un cambio en el manejo de la instrumentación por parte de los tocólogos. Sólo se había incorporado a la plantilla del hospital un obstetra nuevo que podría tener diferentes criterios de manejo del parto. A la vista de los estudios preliminares que habíamos realizado, decidimos iniciar este estudio aprovechando el registro histórico y obteniendo nuevas variables para el grupo de estudio. Además, realizamos un cuestionario de satisfacción materna sobre la experiencia durante el proceso del parto.

Optamos por la programación de bolos intermitentes equivalentes a los volúmenes horarios ya empleados en la analgesia epidural continua. Añadimos la PCEA con alto volumen y tiempos de cierre más largos, basándonos en el concepto de mayor difusión a dermatomas más alejados, para tratar de alcanzar los dermatomas sacros al final de la dilatación y durante el expulsivo del parto.

Con la modificación de la analgesia obstétrica a PIEB+PCEA, conseguimos mejorar los resultados obstétricos, logramos un escaso grado de bloqueo motor, redujimos el consumo de anestésico local, manteniendo en todo momento la seguridad de la madre y el recién nacido y observamos un alto grado de satisfacción materna al sentirse parte activa en su proceso de parto.

5.3. LIMITACIONES DEL ESTUDIO

Nuestro estudio no fue aleatorizado y tanto los investigadores como las matronas conocían los fármacos empleados, ya que analizamos los resultados de un tratamiento ya instaurado. Los estudios aleatorizados, doble ciego evitan sesgos y permiten cambiar la práctica clínica según los resultados obtenidos. Creemos que los estudios observacionales confirman estos resultados en la práctica clínica habitual y son un complemento de los estudios aleatorizados.

Una limitación de nuestro estudio observacional fue el empleo de una cohorte retrospectiva de la que no contamos con tanta información como en el grupo prospectivo. Somos conscientes que es preferible emplear dos cohortes prospectivas para tratar de evitar sesgos o pérdida de información. Quisimos aprovechar el cambio de protocolo y utilizamos la base de datos del Servicio de Ginecología para poder comparar los resultados actuales con los históricos.

Modificamos dos parámetros entre los grupos. Por una parte, cambiamos la forma de administración de perfusión continua a bolo intermitente, y por otra, redujimos la concentración de ropivacaína a la mitad. Hubiera sido preferible modificar una sola variable, pero justificamos los cambios porque con menos dosis de anestésicos locales que difundía a dermatomas más lejanos, logramos mejores resultados con un buen nivel de analgesia.

Las gestantes del grupo de estudio que cumplían criterios de inclusión fueron reclutadas antes, la mayoría a 3 cm de dilatación. Esto añadió un factor de confusión que fue necesario corregir.

El estudio estaba preparado para estudiar el tipo de parto, pero para otros parámetros como los resultados sobre el periné, no tenía suficiente potencia. Para que la comparación de la incidencia de desgarros de alto grado (tipo III y IV) entre ambas pautas analgésicas fuera significativa, debido a su baja incidencia, sería necesario ampliar la muestra en una gran cantidad mujeres.

Otra limitación de nuestro estudio es la variable "*grado de desgarro perineal*" que podría ocasionar un sesgo de clasificación, ya que la valoración del desgarro fue realizada por la matrona que asistió el parto, pudiendo existir diferencias de interpretación de los resultados. En estudios futuros sería necesario controlar

este sesgo estableciendo un programa de formación previo para unificar los criterios de clasificación, o bien, siendo un único observador el que determine esta variable.

Inicialmente pensábamos incluir el pH arterial y venoso pero las muestras no fueron recogidas de manera homogénea ni en todas las gestantes por lo que los resultados fueron muy dispares e incompletos, y por lo tanto poco significativos. Además, en muchos partos eutócicos no se agilizó la obtención de la muestra al no ser relevante su resultado, por lo que finalmente decidimos no incluir esta variable.

5.4. FUTURAS LÍNEAS DE INVESTIGACIÓN

Aunque existe una tendencia a usar concentraciones cada vez más bajas de AL y opioides asociados, no se ha llegado a definir la dosis mínima necesaria para reducir al mínimo los efectos adversos. Ajustar dichas dosis, así como los intervalos de tiempo y los volúmenes sobre todo de PCEA serán objeto de futuros estudios.

Las características del dolor, la vía de conducción y la intensidad de este son diferentes en las diferentes fases del parto. Sería necesario disponer de la tecnología adecuada que permita administrar diferentes concentraciones de anestésico local, sobre todo en la PCEA, cuando se necesita mayor concentración para lograr una analgesia adecuada. Este *software* sólo se ha usado a nivel experimental y podría desarrollarse para una administración más individualizada para cada gestante.

Otra línea de investigación podría ser el posible papel de la analgesia epidural en la prevención del dolor crónico y la depresión postparto. La atención recibida durante el parto, junto con una buena analgesia y el papel activo de la mujer podrían evitar efectos adversos a largo plazo.

CONCLUSIONES

VI. CONCLUSIONES

1. La analgesia epidural con ropivacaína 0,1% asociada a 2 µg de fentanilo por ml y administrada en bomba de perfusión intermitente programada asociada a PCEA consigue reducir el número de cesáreas y el número de partos instrumentados de manera significativa. Esta técnica en primíparas demostró beneficios comparado con la perfusión epidural continua de ropivacaína 0,2%.
2. La duración de la segunda fase del parto se redujo con la administración epidural intermitente comparado con la perfusión epidural continua, aunque dicha diferencia no fue estadísticamente significativa.
3. El consumo total de ropivacaína fue significativamente menor en el grupo de estudio. Aunque hubo un incremento en la dosis total de fentanilo, no tuvo repercusión negativa en el resultado del parto ni se observó incremento de los efectos adversos en la madre ni en el neonato.
4. No hubo diferencias en los resultados neonatales del test de Apgar ni en la reanimación entre los dos grupos. No se observó aumento en el porcentaje de bradicardia fetal transitoria ni tuvo resultados negativos en el recién nacido.
5. El desgarro perineal de primer grado fue el más frecuente. Con la baja incidencia de desgarros graves en ambos grupos no se observó asociación con la duración del expulsivo ni con el tipo de parto. Hubo una reducción significativa en el número de episiotomías en el grupo PIEB + PCEA.
6. Más del 35% de las mujeres solamente recibieron el bolo intermitente. Las gestantes que hicieron uso de la PCEA lo hicieron en la fase final de la dilatación o en el periodo expulsivo. Los rescates fuera de bomba se produjeron a 9-10 cm de dilatación y sólo en el 8,7% de las mujeres.
7. La analgesia epidural de bajas dosis con ropivacaína asociada a fentanilo administrada en bolo intermitente y PCEA consiguió una reducción del dolor mayor del 75%. No hubo asociación entre el tipo de parto y el nivel EVN.

8. El bloqueo motor fue leve y tuvo escasa incidencia. No se encontró asociación entre bloqueo motor y tipo de parto o mayor duración de la segunda fase del parto.
9. Pese a que más del 90% de las gestantes podrían haberse movido fuera de la cama de parto, sólo el 5% lo hicieron. No hubo diferencias significativas en el tipo de parto entre las mujeres que deambularon y las que no lo hicieron.
10. La posición adoptada por la mayoría de las mujeres en el momento del parto fue la litotomía modificada. No hubo asociación significativa entre la posición en el momento del parto y el tipo de parto.
11. La incidencia de hipotensión materna con la analgesia epidural de bajas dosis en bolo intermitente programado fue muy baja. El principal efecto adverso para las mujeres fueron las náuseas. No hubo relación entre el parto prolongado y la fiebre, pero sí hubo asociación entre parto instrumentado y fiebre.
12. El grado de satisfacción de las mujeres que participaron en el estudio fue alto, independientemente del resultado del parto. Las mujeres expresaron su satisfacción por poder participar activamente en la analgesia del parto, el escaso bloqueo motor y la baja incidencia de complicaciones.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Sanchez Arcas R. History of obstetrics. The first trials of ether and chloroform anesthesia in childbirth. Walter Channing and James Young Simpson [HISTORIA DE LA OBSTETRICIA. LOS PRIMEROS ENSAYOS DE ANESTESIA CON ETER Y CLOROFORMO EN LOS PARTOS. WALTER CHANNING Y JAMES Y. Tokoginecol Pract. 1974;33(353):1327–38.
2. Meehan FP. Historical review of caudal epidural analgesia in obstetrics. Midwifery. 1987;3(1):39–45.
3. Marrón-peña AGM. Historia de la anestesia gineco-obstétrica en México. Rev Mex Anesthesiol. 2013;36(3):212–8.
4. Duffy J. ANGLO-AMERICAN REACTION TO OBSTETRICAL ANESTHESIA. Bull Hist Med. 1964;38:32-44.
5. Simpson J. Notes on the employment of the inhalation of sulphuric ether in the practice of Midwifery. London Edinburgh Mon J Med Sci. 1847;7:721–8.
6. Simpson J. On a new anaesthetic agent more effecient than sulfuric ether. Lancet. 1847;2:549–50.
7. Vasdev GM, Bacon DR. Rectal analgesia for labor and delivery: an historical assessment. Bull Anesth Hist [Internet]. 2009;27(3):41,44-46. Available from: [http://dx.doi.org/10.1016/S1522-8649\(09\)50030-3](http://dx.doi.org/10.1016/S1522-8649(09)50030-3)
8. Brill, S; Gurman, G.M.; Fisher A. A history of neuraxial administration of local analgesics and opioids. Eur J Anaesthesiol. 2003;20:682–9.
9. Edwards ML, Jackson AD. The Historical Development of Obstetric Anesthesia and Its Contributions to Perinatology. Am J Perinatol. 2017;34(3):211–6.
10. Caton D. 1 - The History of Obstetric Anesthesia [Internet]. Sixth Edit. Chestnut's Obstetric Anesthesia. Elsevier Inc.; 2019. 2–11 p. Available from: <https://doi.org/10.1016/B978-0-323-56688-9.00001-6>
11. Heaton CE. The History of Anesthesia and Analgesia in Obstetrics. J Hist Med Allied Sci. 1946;1(4):567–72.
12. Gogarten W, Van Aken H. A century of regional analgesia in obstetrics. Anesth Analg. 2000;91(4):773–5.
13. Wegryn, Stanley P; Marks RA. Promazine, meperidine, and sipnal anesthesia for labor and delivery. JAMA. 1958;167(16):1918–21.
14. Williams B. The present place of spinal subarachnoid analgesia in obstetrics. Br J Anaesth [Internet]. 1969;41(7):628–34. Available from: <http://dx.doi.org/10.1093/bja/41.7.628>
15. Toledano RD, Tsen LC. Epidural Catheter Design. Anesthesiology. 2014;121(1):9–17.
16. MENDELSON CL. The aspiration of stomach contents into the lungs during obstetric anesthesia. Am J Obstet Gynecol. 1946 Aug 1;52(2):191–205.
17. Rollins MD, Rosen YMA. 16 - Analgesia y anestesia obstétricas [Internet]. Tenth Edit. Avery. Enfermedades del recién nacido. Elsevier Espa8#241;a, S.L.U.; 2019. 170–179 p.

Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/B978-84-9113-388-9/00016-7>

18. McKenzie AG. The Development of Obstetric Anesthesia and Analgesia as a Subspecialty. *J Anesth Hist* [Internet]. 2018;4(4):241. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.janh.2018.11.002>
19. Brownridge P. Epidural and subarachnoid analgesia for elective caesarean section. *Anesthesia*. 1981;36(1):70.
20. Birnbach D;Ojea L. Combined spinal– epidural (CSE) for labor and delivery. *Int Anesth Clin*. 2002;40(4):27–48.
21. Collis R E, Baxandall M L, Srikantharajah I D, Edge G, Kadim B M MBM. Combined spinal epidural analgesia with ability to walk throughout labour. *Lancet*. 1993;341:767–8.
22. Collis R E. Analgesia in Labour: induction and maintenance. *Anaesthesia Intensive Care Med*. 2007;8(7):273–5.
23. Taylor HJC. Clinical experience with continuous epidural infusion of bupivacaine at 6 ml per hour in obstetrics. *Can Anaesth Soc J*. 1983 May;30(3):277–85.
24. Boutros A, Blary S, Bronchard R, Bonnet F. Comparison of intermittent epidural bolus, continuous epidural infusion and patient controlled-epidural analgesia during labor. *Int J Obstet Anesth*. 1999;8(4):236–41.
25. Carvalho B, Cohen SE, Giarrusso K, Durbin M, Riley ET, Lipman S. “Ultra-light” patient-controlled epidural analgesia during labor: Effects of varying regimens on analgesia and physician workload. *Int J Obstet Anesth*. 2005 Jul;14(3):223–9.
26. Halpern S. Recent advances in patient-controlled epidural analgesia for labour. Vol. 18, *Current Opinion in Anaesthesiology*. Lippincott Williams and Wilkins; 2005. p. 247–51.
27. Gambling DR, Colm Cole PY, McMorland GH, Palmer L. A comparative study of patient controlled epidural analgesia (PCEA) and continuous infusion epidural analgesia (CIEA) during labour. *Can J Anaesth*. 1988 May;35(3):249–54.
28. Bremerich DH, Waibel HJ, Mierdl S, Meininger D, Byhahn C, Zwissler BC AH. Comparison of continuous background infusion plus demand dose and demand-only parturient-controlled epidural analgesia (PCEA) using ropivacaine combined with sufentanil for labor and delivery. *Int J Obs Anesth*. 2005;14:114–20.
29. COMET Study. Randomized Controlled Trial Comparing Traditional with Two “Mobile” Epidural Techniques. *Anesthesiology*. 2002;97(6):1567–75.
30. Flood Pamela RMD. Anestesia en Obstetricia. In: *Miller Anestesia*. 2016. p. 2328–58.
31. Pereira LD. *Scientia medica* 2012. *Sci Med (Porto Alegre)*. 2014;24(4):420–4.
32. Franco Grande A, Cortés Laiño J, Álvarez Escudero J. Historia de la anestesia-analgésia obstétrica en España durante la segunda mitad del siglo XIX. Su estudio a través de las tesis doctorales. *Progresos en Obstet y Ginecol* [Internet]. 2007;50(5):292–303. Available from: [http://dx.doi.org/10.1016/S0304-5013\(07\)73188-6](http://dx.doi.org/10.1016/S0304-5013(07)73188-6)
33. Franco, A; Rabanal, S; Cortes, J; Campaña, O; Toranzo, C; Vidal, MI; Diz, C; Alvarez J. La anestesia-analgésia obstétrica en España. Una revisión de su evolución histórica durante la segunda mitad de la pasada centuria. *Rev Española Anestesiología y Reanimación Española del Dolor*. 1995;42(4):132–41.

34. Franco, A; Cortes, J; Aneiros, F; Naveira, A; Rabanal, R; Alvarez J. La anestesia -analgesia obstétrica en España. Apuntes para el estudio de su evolución histórica durante la primera mitad de este siglo. *Rev Española Anestesiología y Reanimación Española del Dolor*. 1999;46(1):19–36.
35. Recassens S. La analgesia en el parto normal. *La España Medica*. 1916;6:22–5.
36. Cortés Román C. Contribuciones de Carlos Roe León a la anestesia-analgesia obstétrica en España a principios del siglo XX. *Rev Esp Anestesiología Reanim*. 1999;46(5):228.
37. González de Zárate Apiñaniz J, Rodrigo Fernández B, Gómez Herreras JI. Historia del alivio del dolor en el parto en España. *An la Real Acad Med y Cirugía Valladolid* [Internet]. 2015;52:71–84. Available from: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=5530819>
38. Boletín informativo de la Sociedad Española de Anestesiología y Reanimación. Informe sobre la Analgesia Regional en el Parto. *Rev Esp Anestesiología Reanim*. 1997;44:29–30.
39. Mailan J, Miranda A, Aliaga L AC. Efectos de la anestesia epidural. In: Miranda A, editor. *Analgesia y Anestesia Regional en Obstetricia*. Laboratori. Barcelona; 1985. p. 44–63.
40. Magora F. Historical data on the neuraxial administration of opioids. *Eur J Anaesthesiol*. 2004;21:320–35.
41. Wang JK; Nauss LA; Thomas JE. Pain relief by intrathecally applied morphine in man. *Anesthesiology*. 1979;5:149–51.
42. Behar M; Magora F; Olswang D; Davison J. Epidural morphine in treatment of pain. *Lancet*. 1979;1:527–9.
43. Mugabure Bujedo B, González Santos S, Uría Azpiazu A, Torán García L. Actualizaciones en el manejo clínico de los opioides espinales en el dolor agudo postoperatorio. *Rev la Soc Española del Dolor*. 2012;19(2):72–94.
44. de Leon Casasola OA; Lema MJ. Postoperative epidural opioid analgesia: what are the choices? *Anesth Analg*. 1996;83:867–75.
45. Nathan N WCA. 12 - Spinal, Epidural, and Caudal Anesthesia: Anatomy, Physiology, and Technique [Internet]. Sixth Edit. *Chestnut's Obstetric Anesthesia*. Elsevier Inc.; 2020. 238–270 p. Available from: <https://doi.org/10.1016/B978-0-323-56688-9.00012-0>
46. Hogan Q, Toth J. Anatomy of soft tissues of the spinal canal. *Reg Anesth Pain Med*. 1999 Jul;24(4):303–10.
47. Norris MC, Grieco WM, Borkowski M, Leighton BL, Arkoosh VA, Huffnagle HJ, et al. Complications of labor analgesia: Epidural versus combined spinal epidural techniques. *Anesth Analg*. 1994;79(3):529–37.
48. Richardson MG WR. Density of lumbar cerebrospinal fluid in pregnant and nonpregnant humans. *Anesthesiology*. 1996;85(2):326–330.
49. Romera E, Perena M, Perena M, Rodrigo M. Neurofisiología del dolor. *Rev Soc Esp Dolor Supl II*. 2000;7:11–7.
50. DC. M. Physiological effects of regional block. In: Brown DL, ed. *Regional Anesthesia and Analgesia*. Philadelphia: WB Saunders. 1996. 397–422 p.
51. Bucklin B, Santos A. Local anesthetics and opioids [Internet]. Fifth Edit. *Chestnut's*

- Obstetric Anesthesia Principles and Practice. Elsevier Inc.; 2014. 261–99 p. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/B978-1-4557-4866-2.00013-4>
52. Bonica JJ. Principles and practice of obstetric analgesia and anesthesia. FA Davis. Philadelphia; 1969.
 53. D'Angelo R, Smiley RM, Riley ET, Segal S. Serious complications related to obstetric anesthesia: The serious complication repository project of the society for obstetric Anesthesia and Perinatology. *Anesthesiology*. 2014;120(6):1505–12.
 54. Neal JM, Mulroy MF WG. American Society of Regional Anesthesia and Pain Medicine checklist for managing local anesthetic systemic toxicity: 2018 version. *Reg Anesth Pain Med*. 2018;37:16–18.
 55. Herman NL; Calicott R; Van Decar TK; Conlin G; Tilton J. Determination of the dose-response relationship for intrathecal sufentanil in laboring patients. *Anesth Analg*. 1997;84:1256–61.
 56. Palmer CM; Corl RC; Hays R; Van Maren G; Alves D. The dose-response relation of intrathecal fentanyl for labor analgesia. *Anesthesiology*.
 57. Nelson KE; Rauch T; D'Angelo RA. A comparison of intrathecal fentanyl and sufentanil for labor analgesia. *Anesthesiology*. 2002;96:1070–3.
 58. d'Arby Toledano, Roulhac; Leffert L. Neuraxial analgesia for labor and delivery (including instrumented delivery). UpToDate Official reprint from UpToDate® www.uptodate.com ©2018. Wolters Kluwer. 2018. p. 1–27.
 59. Massone ML, Lampugnani E, Calevo MG, Gandolfo A, Montobbio G, Fossa S. The effects of a dose of epidural clonidine combined with intrathecal morphine for postoperative analgesia. *Minerva Anesthesiol*. 1998;64(6):289–96.
 60. https://aquas.gencat.cat/web/.content/minisite/aquas/publicacions/2015/documents/guia_part_normal_embarassades_aquas2015.pdf.
 61. Freeman LM, Bloemenkamp KW, Franssen MT, Papatsonis DN, Hajenius PJ, Hollmann MW, et al. Patient controlled analgesia with remifentanyl versus epidural analgesia in labour: Randomised multicentre equivalence trial. *BMJ*. 2015 Feb 23;350.
 62. Van de Velde M CB. Remifentanyl for labor analgesia: an evidence-based narrative review. *Int J Obs Anesth*. 2016;25:66–74.
 63. Ruiz-Aragón J, Rodríguez-López R, Romero Tabares A. Eficacia y seguridad de la utilización del óxido nitroso al 50% como analgesia en el parto. Vol. 54, *Progresos de Obstetricia y Ginecología*. 2011. p. 121–7.
 64. Apfelbaum JL, Hawkins JL, Agarkar M, Bucklin BA, Connis RT, Gambling DR, et al. Practice Guidelines for Obstetric Anesthesia: An Updated Report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Obstetric Anesthesia and the Society for Obstetric Anesthesia and Perinatology *. Vol. 124, *Anesthesiology*. Lippincott Williams and Wilkins; 2016. p. 270–300.
 65. ACOG Committee Opinion No. 339: Analgesia and Cesarean Delivery Rates. *Obstet Gynecol*. 2006 Jun;107(6):1487.
 66. SEGO. SE de G y OP. Analgesia del parto. *Prog Obs Ginecol*. 2008;51(6):374–83.

67. 3rd National Audit Project (NAP3) | The Royal College of Anaesthetists [Internet]. [cited 2013 May 8]. Available from: <http://www.rcoa.ac.uk/nap3>
68. Obstetric Anaesthetists' Association. Epidural Information Card. 2008 [http://www.labourpains.com/assets/_managed/editor/File/Info%20for%20Mothers/EIC/2008_eic_english.pdf].
69. Anim-Somuah M, Smyth RM, Jones L. Epidural versus non-epidural or no analgesia in labour. *Cochrane Database Syst Rev*. 2011 Dec 7;12(CD000331).
70. Kao SC, Lin CS. Caudal Epidural Block: An Updated Review of Anatomy and Techniques. Vol. 2017, BioMed Research International. Hindawi Limited; 2017.
71. Tao W, Grant EN, Craig MG, McIntire DD, Leveno KJ. Continuous spinal analgesia for labor and delivery: An observational study with a 23-gauge spinal Catheter. *Anesth Analg*. 2015;121(5):1290–4.
72. Norris MC, Fogel ST, Conway-Long C. Combined spinal-epidural versus epidural labor analgesia. *Anesthesiology*. 2001;95(4):913–20.
73. D'Angelo R, Smiley RM, Riley ET SS. Serious complications related to obstetric anesthesia: the serious complication repository project of the Society for Obstetric Anesthesia and Perinatology. *Anesthesiology*. 2014;120(6):1505–12.
74. Sng BL, Sia ATH. Maintenance of epidural labour analgesia: The old, the new and the future. *Best Pract Res Clin Anaesthesiol* [Internet]. 2017;31(1):15–22. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.bpa.2017.01.002>
75. Lange EMS, Wong CA, Fitzgerald PC, Davila WF, Rao S, McCarthy RJ, et al. Effect of Epidural Infusion Bolus Delivery Rate on the Duration of Labor Analgesia: A Randomized Clinical Trial. *Anesthesiology*. 2018;128(4):745–53.
76. Sultan P, Murphy C, Halpern S, Carvalho B. The effect of low concentrations versus high concentrations of local anesthetics for labour analgesia on obstetric and anesthetic outcomes: A meta-analysis. *Can J Anesth*. 2013;60(9):840–54.
77. Shennan AH. Effect of low-dose mobile versus traditional epidural techniques on mode of delivery: A randomised controlled trial. *Lancet*. 2001 Jul 7;358(9275):19–23.
78. Fegley AJ, Lerman J, Wissler R. Epidural multiorifice catheters function as single-orifice catheters: An in vitro study. *Anesth Analg*. 2008;107(3):1079–81.
79. Capogna G, Stirparo S. Techniques for the maintenance of epidural labor analgesia. *Curr Opin Anaesthesiol*. 2013;26(3):261–7.
80. Fettes PDW, Moore CS, Whiteside JB, Mcleod GA, Wildsmith JAW. Intermittent vs continuous administration of epidural ropivacaine with fentanyl for analgesia during labour †. *Br J Anaesth*. 2006;97(3):359–64.
81. Nunes J, Nunes S, Veiga M, Cortez M, Seifert I. A prospective, randomized, blinded-endpoint, controlled study – continuous epidural infusion versus programmed intermittent epidural bolus in labor analgesia. *Brazilian J Anesthesiol (English Ed)* [Internet]. 2016;66(5):439–44. Available from: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0104001415001177>
82. Sng BL, Zeng Y, de Souza NNA, Leong WL, Oh TT, Siddiqui FJ, et al. Automated mandatory bolus versus basal infusion for maintenance of epidural analgesia in labour.

Cochrane Database Syst Rev. 2018;2018(5).

83. Sia AT, Lim Y, Ocampo C. A comparison of a basal infusion with automated mandatory boluses in parturient-controlled epidural analgesia during labor. *Anesth Analg*. 2007 Mar;104(3):673–8.
84. Albright GA, Forster RM. The safety and efficacy of combined spinal and epidural analgesia/anesthesia (6,002 blocks) in a community hospital. *Reg Anesth Pain Med*. 1999 Mar;24(2):117–25.
85. Patel NP, El-Wahab N, Fernando R, Wilson S, Robson SC, Columb MO, et al. Fetal effects of combined spinal-epidural vs epidural labour analgesia: A prospective, randomised double-blind study. *Anaesthesia*. 2014;69(5):458–67.
86. George RB, Allen, Terrence K ; Habib AS. Intermittent Epidural Bolus Compared with Continuous Epidural Infusions for Labor Analgesia: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Anesth Analg*. 2013;116(1):133–44.
87. IASP. IASP. International Association for the Study of pain. Subcommittee on Taxonomy. Pain terms: A list with of definitions and notes on usage. Recommended by the IASP Subcommittee on Taxonomy. *Pain*. 1979;6(3):249–52.
88. Williamson A, Hoggart B. Pain: A review of three commonly used pain rating scales. Vol. 14, *Journal of Clinical Nursing*. 2005. p. 798–804.
89. Beilin Y, Hossain S, Bodian CA. The numeric rating scale and labor epidural analgesia. *Anesth Analg*. 2003;96(6):1794–8.
90. Breen TW, Shapiro T, Glass B, Foster-Payne D, Oriol NE. Epidural anesthesia for labor in an ambulatory patient. *Anesth Analg*. 1993;77(5):919–24.
91. Gurol-Urganci I, Cromwell DA, Edozien LC, Mahmood TA, Adams EJ, Richmond DH, et al. Third- and fourth-degree perineal tears among primiparous women in England between 2000 and 2012: Time trends and risk factors. *BJOG An Int J Obstet Gynaecol*. 2013 Nov;120(12):1516–25.
92. Homer C WA. Perineal Tears: A literature review. *Aust Commision Saf Qual Heal Care*. 2018;1–54.
93. Gurol-Urganci I, Cromwell D, Edozien L, Mahmood T, Adams E, Richmond D, Templeton A van der MJ. Third- and fourth- degree perineal tears among primiparous women in England between 2000 and 2012: time trends and risc factor. *BJOG*. 2013;120:1516–25.
94. Narvaez Patricio, Castro Francisco, Corvalan Jaime GC. Desgarros perineales. *Rev Obs Ginecol*. 2018;13(1):25–30.
95. Lopez-Perez M, Sanchez-Ortiz M, Sanchez-Muñoz A, Aguilar-Galan V, Leon-Molina M G-PZ. Impacto de desgarros perineales tipo III/IV y sus factores de riesgo. *Apunt Cienc*. 2018;8(3):16–23.
96. Vardon D, Reinbold D, Dreyfus M. Episiotomía y desgarros obstétricos recientes. *EMC - Ginecol [Internet]*. 2014;50(2):1–17. Available from: [http://dx.doi.org/10.1016/S1283-081X\(14\)67334-3](http://dx.doi.org/10.1016/S1283-081X(14)67334-3)
97. Vera E. Atención del parto centrada en el paciente. *Rev Peru Ginecol Obs*. 2019;65(1):51–5.

98. Likert R. A technique for development of attitude scales. *Arch Psychol.* 1932;140:44–53.
99. Hidalgo Cabrera MC, Rodríguez Gómez-Lama C, López Blanco M, Moreno Abril E, Pulido Barba M. Valoración de la satisfacción materna con la analgesia epidural para el trabajo del parto. *Rev Calid Asist.* 2011;26(4):251–5.
100. Monteagudo O, Navarro C, Alonso P, Casas R RL, Gracia J et al. Aplicación hospitalaria del SERVQHOS: factores asociados a la satisfacción e insatisfacción. *Rev Calid Asist.* 2003;18:263–71.
101. Mas-Pons R, Barona-Vilar C, Carreguí-Vilar S, Ibáñez-Gil N, Margaix-Fontestad L, Escribà-Agüir V. Satisfacción de las mujeres con la experiencia del parto: Validación de la Mackey Satisfaction Childbirth Rating Scale. *Gac Sanit.* 2012;26(3):236–42.
102. Gredilla E, Pérez Ferrer A, Martínez B, Alonso E DJ, F. G. Satisfacción materna con la calidad de la analgesia epidural para control del dolor del trabajo de parto. *Rev Esp Anesthesiol Reanim.* 2008;55:160–4.
103. Stirparo S. 180 Obstetric Anaesthesia. *Obstet Anaesth.* 2011;9:164.
104. Clivatti J, Siddiqui N, Goel A, Shaw M, Crisan I, Carvalho JCA. Quality of labour neuraxial analgesia and maternal satisfaction at a tertiary care teaching hospital: A prospective observational study. *Can J Anesth.* 2013 Aug;60(8):787–95.
105. Zhang Y, Qin Q-R, Hui L-T. Motor blocks and operative deliveries with ropivacaine and fentanyl for labor epidural analgesia: A meta-analysis. *J Obstet Gynaecol Res [Internet].* 2018;(919):1–10. Available from: <http://doi.wiley.com/10.1111/jog.13772>
106. Capogna G, Camorcia M, Stirparo S, Farcomeni A. Programmed intermittent epidural bolus versus continuous epidural infusion for labor analgesia: The effects on maternal motor function and labor outcome. A randomized double-blind study in nulliparous women. *Anesth Analg.* 2011;113(4):826–31.
107. Dickinson JE, Paech MJ, McDonald SJ, Evans SF. Maternal satisfaction with childbirth and intrapartum analgesia in nulliparous labour. *Aust New Zeal J Obstet Gynaecol.* 2003 Dec;43(6):463–8.
108. Volmanen P, Palomäki O AJ. Alternatives to neuraxial analgesia for labor. *Curr Opin Anesth.* 2011;24:235–41.
109. Howell CJ CI. A review of prospectively controlled comparisons of epidural with non-epidural forms of pain relief during labour. *Int J Obs Anes.* 1992;1:93–110.
110. Smith CA, Collins CT, Cyna AM CC. Complementary and alternative therapies for pain management in labour. *Cochrane Database Syst Rev.* 2006;4(CD003521).
111. Casati A PM. Bupivacaine, levobupivacaine and ropivacaine: are they clinically different? *Best Pr REs Clin Anaesthesiol.* 2005;19:247–68.
112. Othman M, Jones L NJ. Non-opioid drugs for pain management in labour. *Cochrane Database Syst Rev.* 2012;7:CD009223.
113. A. Martínez Navas, R. Ortiz de la Tabla González TVG. Complicaciones de los bloqueos centrales y bloqueos nerviosos periféricos. *CIR MAY AMB.* 13(4):140–54.
114. Borgeat A, Blumenthal S. Nerve injury and regional anaesthesia. Vol. 17, *Current Opinion in Anaesthesiology.* 2004. p. 417–21.

115. Brull R, McCartney CJL, Chan VWS, El-Beheiry H. Neurological complications after regional anesthesia: Contemporary estimates of risk. *Anesth Analg.* 2007;104(4):965–74.
116. Wang LZ, Chang XY, Liu X, Hu X TB. Comparison of bupivacaine, ropivacaine and levobupivacaine with sufentanil for patient-controlled epidural analgesia during labor: a randomized clinical trial. *Chin Med J.* 2010;123(2):178–83.
117. Shennan A. COMET Study Group. Effect of low-dose mobile versus traditional epidural techniques on mode of delivery: a randomised controlled trial. *Lancet.* 2001;358(9275):19–23.
118. Anim-Somuah M, Smyth R, Cyna AM CA. Epidural versus non-epidural or no analgesia in labour. *Cochrane Database Syst Rev.* 2005;19(4):CD000331 Review.
119. George RB, Allen TK, Habib AS. Intermittent epidural bolus compared with continuous epidural infusions for labor analgesia: A systematic review and meta-analysis. *Anesth Analg.* 2013;116(1):133–44.
120. Wong CA, Ratliff JT, Sullivan JT, Scavone BM, Toledo P, McCarthy RJ. A randomized comparison of programmed intermittent epidural bolus with continuous epidural infusion for labor analgesia. *Anesth Analg.* 2006;102(3):904–9.
121. Clinical Guideline nº 55. National Institute for Clinical Excellence. NHS. Intrapartum care: care of healthy women and their babies during childbirth. 2007.
122. Leighton BL HS. The effect of epidural analgesia on labor, maternal and neonatal outcomes: A systematic review. *Am J Obs Gynecol.* 2002;186:S69-77.
123. de Jonge A, Rijnders MEB, van Diem MT, Scheepers PLH, Lagro-Janssen ALM. Are there inequalities in choice of birthing position?. Sociodemographic and labour factors associated with the supine position during the second stage of labour. *Midwifery.* 2009 Aug;25(4):439–48.
124. Kanczuk ME, Barrett NM, Arzola C, Downey K, Ye XY, Carvalho JCA. Programmed intermittent epidural bolus for labor analgesia during first stage of labor: A biased-coin up-and-down sequential allocation trial to determine the optimum interval time between boluses of a fixed volume of 10 mL of bupivacaine 0.0625% with fen. *Anesth Analg.* 2017;124(2):537–41.
125. Wang F, Shen X, Guo X GXLAEG. Epidural analgesia in the latent phase of labor and the risk of cesarean delivery: a five-year randomized controlled trial. *Anesthesiology.* 2009;111:871–80.
126. Goetz LM AC on PB-OAPB. Clinical Management Guidelines for Obstetrician-Gynecologists. Number 36, July 2002. *Obstetris Analgesia and Anesthesia. Obs Gynecol.* 2002;100:177–91.
127. Lyons GR, Kocarev MG, Wilson RC CM. A comparison of minimum local anesthetic volumes and doses of epidural bupivacaine (0.125% w/v and 0.25% w/v) for analgesia in labor. *Anesth Analg.* 2007;104:412–5.
128. Xu J, Zhou J, Xiao H, Pan S, Liu J, Shang Y, et al. A Systematic Review and Meta-Analysis Comparing Programmed Intermittent Bolus and Continuous Infusion as the Background Infusion for Parturient-Controlled Epidural Analgesia. *Sci Rep.* 2019;9(1):1–11.
129. Leo S, Ocampo CE, Lim Y, Sia AT. A randomized comparison of automated intermittent

- mandatory boluses with a basal infusion in combination with patient-controlled epidural analgesia for labor and delivery. *Int J Obstet Anesth* [Internet]. 2010;19(4):357–64. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ijoa.2010.07.006>
130. FIGO Vancouver World Congress Recomendations. 2015.
 131. L OQ. Cesárea y tocurgia en la obstetricia actual. *Prog Obs Ginecol*. 2017;60(5):411–3.
 132. Gynaecologists RC of O and(RCOG. Operative vaginal delivery and caesarean session 2011 Green top Guidelines. 2011;
 133. Dick WF. Anaesthesia for caesarean section (epidural and general): effects on the neonate. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 1995;59:S61–7.
 134. Bloom SL, McIntire DD, Kelly MA, Beimer HL, Burpo RH, Garcia MA, et al. Lack of effect of walking on labor and delivery. *N Engl J Med*. 1998 Jul 9;339(2):76–9.
 135. Nageotte MP, Larson D, Rumney PJ, Sidhu M, Hollenbach K. Epidural analgesia compared with combined spinal-epidural analgesia during labor in nulliparous women. *N Engl J Med*. 1997 Dec 11;337(24):1715–9.
 136. Collis RE, Harding SA MB. Effect of maternal ambulation on labour with low-dose combined spinal-epidural analgesia. *Anaesthesia*. 1999;54:535–9.
 137. Vallejo MC, Firestone LL, Mandell GL et al. Effect of epidural analgesia with ambulation on labor duration. *Anesthesiology*. 2001;95:857–61.
 138. Morgan-Ortiz F, Quintero-Ledezma JC, Perez-Sotelo JA, Trapero-Morales M. Evolution and quality care of labor and delivery in primiparous patients who underwent early obstetrical analgesia. *Ginecol Obstet Mex*. 1999;67(NOV.):522–6.
 139. Gupta JK, Nikodem C. Maternal posture in labour. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2000;92(2):273–7.
 140. Miquelutti MA, Cecatti JG MM. Upright position during the first stage of labor: a randomised controlled trial. *Acta Obs Gynecol Scand*. 2007;86:553–8.
 141. Das D, Thakur DP, Tendolkar BA. Labour epidural analgesia: A randomised double blind comparative study of 0.1% levobupivacaine with fentanyl vs. 0.1% ropivacaine with fentanyl. *J Clin Diagnostic Res*. 2018;12(7):UC06-UC10.
 142. Bawdane K, Magar J, Tendolkar B. Double blind comparison of combination of 0.1% ropivacaine and fentanyl to combination of 0.1% bupivacaine and fentanyl for extradural analgesia in labour. *J Anaesthesiol Clin Pharmacol* [Internet]. 2016;32(1):38. Available from: <http://www.joacp.org/text.asp?2016/32/1/38/173350>
 143. Bullingham A, Liang S, Edmonds E, Mathur S, Sharma S. Continuous epidural infusion vs programmed intermittent epidural bolus for labour analgesia: a prospective, controlled, before-and-after cohort study of labour outcomes. *Br J Anaesth* [Internet]. 2018;121(2):432–7. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.bja.2018.03.038>
 144. Pascual-Ramirez J, Haya J, Pérez-López FR, Gil-Trujillo S, Garrido-Esteban RA, Bernal G. Effect of combined spinal-epidural analgesia versus epidural analgesia on labor and delivery duration. *Int J Gynecol Obstet*. 2011;114(3):246–50.
 145. González Carbajal JF, Marín García J. Desgarros perineales 3º y 4º grado. Diagnóstico, tratamiento y seguimiento. 2013.

146. Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia. Lesión obstétrica del esfínter anal. Protocolo de la SEGO. Madrid. 2010.
147. Hirayama F, Koyanagi A, Mori R, Zhang J, Souza JP, Gülmezoglu AM. Prevalence and risk factors for third- and fourth-degree perineal lacerations during vaginal delivery: A multi-country study. *BJOG An Int J Obstet Gynaecol*. 2012 Feb;119(3):340–7.
148. Aasheim V, Nilsen ABV, Reinar LM, Lukasse M. Perineal techniques during the second stage of labour for reducing perineal trauma. Vol. 2017, *Cochrane Database of Systematic Reviews*. John Wiley and Sons Ltd; 2017.
149. O'mahony F, Hofmeyr GJ M V. Choice of instruments for assisted vaginal delivery (Review). *The Cochrane Database*. 2010;(11).
150. Penuela I, Isasi-Nebreda P, Almeida H, López M, Gomez-Sanchez E, Tamayo E. Epidural analgesia and its implications in the maternal health in a low parity community. *BMC Pregnancy Childbirth*. 2019 Jan 30;19(1).
151. Garcia-Lausin L, Perez-Botella M, Duran X, Rodríguez-Pradera S, Gutierrez-Martí MJ, Escuriet R. Relation between Epidural Analgesia and severe perineal laceration in childbearing women in Catalonia. *Midwifery*. 2019 Mar 1;70:76–83.
152. Lin Y, Li Q, Liu J, Yang R, Liu J. Comparison of continuous epidural infusion and programmed intermittent epidural bolus in labor analgesia. *Ther Clin Risk Manag*. 2016;12:1107–12.
153. Tien M, Allen TK, Mauritz A, Habib AS. A retrospective comparison of programmed intermittent epidural bolus with continuous epidural infusion for maintenance of labor analgesia. *Curr Med Res Opin*. 2016;32(8):1435–40.
154. Wong CA, McCarthy RJ, Hewlett B. The effect of manipulation of the programmed intermittent bolus time interval and injection volume on total drug use for labor epidural analgesia: A randomized controlled trial. *Anesth Analg*. 2011 Apr;112(4):904–11.
155. McKenzie CP, Cobb B, Riley ET, Carvalho B. Programmed intermittent epidural boluses for maintenance of labor analgesia: An impact study. *Int J Obstet Anesth [Internet]*. 2016;26(March 2014):32–8. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ijoa.2015.11.005>
156. Fidkowski CW, Shah S, Alsaden M. Programmed intermittent epidural bolus as compared to continuous epidural infusion for the maintenance of labor analgesia: a prospective randomized single-blinded controlled trial. *Korean J Anesthesiol*. 2019;72(5):472–8.
157. Sánchez-Migallón V, Sánchez E, Raynard M, Miranda A, Borràs RM. Análisis y evaluación de la efectividad de la analgesia epidural y su relación con el parto eutócico o distócico. *Rev Esp Anesthesiol Reanim [Internet]*. 2017;64(7):369–74. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.redar.2016.10.004>
158. Riley ET, Carvalho B. Programmed intermittent epidural boluses (PIEB) for maintenance of labor analgesia: A superior technique to continuous epidural infusion? *Turk Anesteziyoloji ve Reanimasyon Dern Derg*. 2017;45(2):65–6.
159. Shen X, Li Y, Xu S, Wang N, Fan S, Qin X, et al. Epidural analgesia during the second stage of labor: A randomized controlled trial. *Obstet Gynecol*. 2017;130(5):1097–103.

160. Ojo OA, Mehdiratta JE, Gamez BH, Hunting J, Habib AS. Comparison of programmed intermittent epidural boluses with continuous epidural infusion for the maintenance of labor analgesia: A randomized, controlled, double-blind study. *Anesth Analg*. 2020;130(2):426–35.
161. De Jonge A, Teunissen TAM, Lagro-Janssen ALM. Supine position compared to other positions during the second stage of labor: A meta-analytic review. Vol. 25, *Journal of Psychosomatic Obstetrics and Gynecology*. 2004. p. 35–45.
162. De Jonge A, Lagro-Janssen ALM. Birthing positions. A qualitative study into the views of women about various birthing positions. *J Psychosom Obstet Gynecol*. 2004 Mar;25(1):47–55.
163. De Jonge A, Van Diem MT, Scheepers PLH, Van Der Pal-De Bruin KM, Lagro-Janssen A. Increased blood loss in upright birthing positions originates from perineal damage. *BJOG An Int J Obstet Gynaecol*. 2007 Mar;114(3):349–55.
164. Nelson KE, Rauch T, Terebuh V, D'Angelo R. A comparison of intrathecal fentanyl and sufentanil for labor analgesia. *Anesthesiology*. 2002;96(5):1070–3.
165. Lieberman E, Lang JM, Frigoletto F, Richardson DK, Ringer SA, Cohen A. Epidural analgesia, intrapartum fever, and neonatal sepsis evaluation. *Pediatrics*. 1997 Mar;99(3):415–9.
166. Goetzl L. Epidural analgesia and maternal fever: A clinical and research update. Vol. 25, *Current Opinion in Anaesthesiology*. 2012. p. 292–9.
167. Mi Lee S, Romero R, Lee KA, Yang HJ, Oh KJ, Park CW, et al. The frequency and risk factors of funisitis and histologic chorioamnionitis in pregnant women at term who delivered after the spontaneous onset of labor. *J Matern Neonatal Med*. 2011 Jan;24(1):37–42.
168. Riley LE, Celi AC, Onderdonk AB, Roberts DJ, Johnson LC, Tsen LC, et al. Association of epidural-related fever and noninfectious inflammation in term labor. *Obstet Gynecol*. 2011 Mar;117(3):588–95.
169. Wang LZ, Chang XY, Hu XX, Tang BL, Xia F. The effect on maternal temperature of delaying initiation of the epidural component of combined spinal-epidural analgesia for labor: A pilot study. *Int J Obstet Anesth*. 2011 Oct;20(4):312–7.
170. Lee HL, Lo LM, Chou CC, Chuah EC. Comparison between 0.08% ropivacaine and 0.06% levobupivacaine for epidural analgesia during nulliparous labor: A retrospective study in a single center. *Chang Gung Med J*. 2011 May;34(3):286–92.
171. de Orange FA, Passini R, Amorim MMR, Almeida T, Barros A. Combined spinal and epidural anaesthesia and maternal intrapartum temperature during vaginal delivery: a randomized clinical trial. *Br J Anaesth [Internet]*. 2011 Nov;107(5):762–8. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0007091217326120>
172. Scherer R, Holzgreve W. Influence of epidural analgesia on fetal and neonatal well-being. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 1995;59:S17–29.
173. Reynolds F. The effects of maternal labour analgesia on the fetus. Vol. 24, *Best Practice and Research: Clinical Obstetrics and Gynaecology*. 2010. p. 289–302.
174. Reynolds F. Labour analgesia and the baby: Good news is no news. Vol. 20, *International Journal of Obstetric Anesthesia*. 2011. p. 38–50.

175. Patkar C, Vora K, Patel H, Shah V, Modi M, Parikh G. A comparison of continuous infusion and intermittent bolus administration of 0.1% ropivacaine with 0.0002% fentanyl for epidural labor analgesia. *J Anaesthesiol Clin Pharmacol*. 2015 Apr 15;31(2):234.
176. Vercauteren M, Bettens K, Van Springel G, Schols G, Van Zundert J. Intrathecal labor analgesia: Can we use the same mixture as is used epidurally? *Int J Obstet Anesth*. 1997;6(4):242–6.
177. Van De Velde M, Vercauteren M, Vandermeersch E. Fetal heart rate abnormalities after regional analgesia for labor pain: The effect of intrathecal opioids. *Reg Anesth Pain Med*. 2001;26(3):257–62.
178. Stirparo S, Camorcia M, Capogna G. Maternal satisfaction with different techniques of epidural analgesia: A comparison between top-ups, programmed intermittent epidural bolus (PIEB) and continuous epidural infusion (CEI). *Eur J Anaesthesiol*. 2010 Jun;27:164.
179. Hussain N, Lagnese CM, Hayes B, Kumar N, Weaver TE, Essandoh MK, et al. Comparative analgesic efficacy and safety of intermittent local anaesthetic epidural bolus for labour: a systematic review and meta-analysis. *Br J Anaesth [Internet]*. 2020;125(4):560–79. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.bja.2020.05.060>
180. Campuzano C. Protocolo de analgesia epidural obstétrica en el contexto de la gestión innovadora de la asistencia y de los criterios de calidad y seguridad. Vol. 14, *Revista de la Sociedad Española del Dolor*. 2007. p. 117–24.
181. Hodnett ED. Pain and women's satisfaction with the experience of childbirth: A systematic review. In: *American Journal of Obstetrics and Gynecology*. 2002.

ANEXOS

VIII. ANEXOS

ANEXO I. Artículo original en revista Minerva Anestesiologica

Minerva Anestesiologica 2020 mese;86(0):000-000

DOI: 10.23736/S0375-9393.20.14516-4

ORIGINAL ARTICLE

Labor outcomes with epidural analgesia: an observational before-and-after cohort study comparing continuous infusion *versus* programmed intermittent bolus plus patient-controlled analgesia

Carmen M. HOLGADO^{1, 2 *}, Aitana GIRONES¹, Nuria TAPIA³, Maria I. DEMOLINA-FERNANDEZ⁴, Cristobal ANEZ^{1, 2}

¹Department of Anesthesia, Critical Care and Pain Medicine, Joan XXIII University Hospital, Tarragona, Spain; ²Department of Medicine and Surgery, ANESTARRACO(IISPV) Research Group, Rovira i Virgili University, Tarragona, Spain; ³Department of Anesthesia, Critical Care and Pain Medicine, Sant Pau i Santa Tecla Hospital, Tarragona, Spain; ⁴Department of Nursing, Rovira i Virgili University, Tarragona, Spain

*Corresponding author: Carmen M. Holgado, Department of Anesthesia, Critical Care and Pain Medicine, University Hospital Joan XXIII, C/ Dr. Mallafré Guasch 5, 43005 Tarragona, Spain. E-mail: carmenmholgado@gmail.com

ABSTRACT

BACKGROUND: Scientific evidence shows that programmed intermittent epidural bolus (PIEB) for labor analgesia achieves good obstetric outcomes. After implementing our institutional standard for epidural analgesia, we compared PIEB + patient-controlled epidural analgesia (PCEA) *versus* continuous epidural infusion (CEI).

METHODS: In an observational cohort study, we compared CEI with 0.2% ropivacaine + 100- μ g fentanyl initial bolus *versus* PIEB+PCEA with 0.1% ropivacaine + 2 μ g mL⁻¹ fentanyl in primiparous women. The primary outcome was mode of delivery. Secondary outcomes were duration of the second stage of labor and total ropivacaine and fentanyl doses. Other outcomes, in the PIEB+PCEA group only, were motor block, use of PCEA and rescue bolus, maternal mobility and maternal satisfaction. Univariate statistical analysis was performed using the χ^2 Test, analysis of variance or nonparametric Kruskal-Wallis Test. Multivariate analysis was performed using multiple logistic regression analysis.

RESULTS: The study included 221 patients (CEI 116; PIEB+PCEA 105). Multiple logistic regression showed that the PIEB+PCEA group had significantly fewer caesarean sections (CEI [14%] *vs.* PIEB+PCEA [5%], $P=0.015$) and instrumental deliveries, after correcting for confounders (OR=0.49; 95% CI: 0.27-0.89). The second stage of labor did not significantly differ between groups. Total ropivacaine dose was significantly lower with PIEB+PCEA. There was no relationship between mild motor block and increased use of PCEA in the PIEB+PCEA group. Mode of delivery and duration of the second stage of labor were not influenced by motor block either. Maternal satisfaction was high.

CONCLUSIONS: PIEB+PCEA offers obstetric and analgesic advantages over CEI in daily clinical practice.

(Cite this article as: Holgado CM, Girones A, Tapia N, De Molina-Fernandez MI, Anez C. Labor outcomes with epidural analgesia: an observational before-and-after cohort study comparing continuous infusion *versus* programmed intermittent bolus plus patient-controlled analgesia. Minerva Anestesiologica 2020;86:000-000. DOI: 10.23736/S0375-9393.20.14516-4)

Key words: Analgesia, obstetrical; Labor, obstetric; Ropivacaine.

ANEXO II. Comunicació oral en el congrés de la Societat Catalana de Anestesiologia, Reanimació i Terapèutica del Dolor (SCARTD)



CERTIFIQUEM QUE LA COMUNICACIÓ ORAL AMB TÍTOL:

ESTUDIO COMPARATIVO DE DOS TÉCNICAS DE ANALGESIA EPIDURAL PARA TRABAJO DE PARTO Y REPERCUSIÓN EN LOS RESULTADOS DEL PARTO EN NUESTRO CENTRO. HOSPITAL UNIVERSITARIO DE TARRAGONA JOAN XXII

Gironés Montagud, Aitana; Holgado Pascual, Carmen María; Vizcarro Carmona, David; Ballesteros Pérez, Mónica
Hospital Universitario Joan XXIII de Tarragona

ha estat presentada al

XIV CONGRÉS DE LA SOCIETAT CATALANA D'ANESTESIOLOGIA, REANIMACIÓ I TERAPÈUTICA DEL DOLOR

*Palau d'Esports i Congressos d'Alp (Girona)
8 i 9 de novembre de 2018*

Dr. Xavier Sala-Blanch
President del Comitè Científic

ANEXO III. Póster presentado en la Reunión de la Sección de Obstetricia de la Sociedad Española de Anestesiología y Reanimación (SEDAR)



Estudio comparativo de dos técnicas de analgesia epidural para trabajo de parto y repercusión en los resultados del parto en nuestro centro. Hospital Universitario de Tarragona Joan XXII.

Gironés Montagud, Aitana; Holgado Pascual, Carmen María; Ballesteros Pérez, Mónica

OBJETIVOS

Observar la incidencia de parto instrumentado en nuestro centro durante dos periodos de tiempo y con dos protocolos de analgesia epidural diferentes, comparándolo con Cataluña y España.

En nuestro hospital el manejo analgésico de la epidural de parto en 2015 consistía en Ropivacaína 0.2% en perfusión continua y cambió en 2017 a una menor concentración bien de Ropivacaína 0.1% o de Levopubicaína 0.125, y fentanilo 2 mcg/ml en perfusión epidural de bolo intermitente (PIEB) + PCA^(1,2).

MATERIAL Y MÉTODOS

Se estudió si el descenso en la concentración de anestésico producía menos bloqueo motor y disminuía la incidencia de parto instrumentado y cesárea. Se obtuvo acceso a la base de datos de Partos del año 2015 y se revisaron los partogramas e historias clínicas. Los datos de 2017 del hospital Joan XXIII fueron proporcionados por la base de datos del Servicio de Ginecología. Los últimos datos autonómicos disponibles son del 2016.

RESULTADOS

El número total de partos en nuestro centro en 2015 fue de 1397 partos, de los cuales 907 solicitaron analgesia epidural. De ellos, el 58% fueron partos eutócicos, el 26% partos instrumentados y el 16% cesáreas (tabla 1). Respecto a las primíparas: 507 partos fueron con analgesia epidural, de ellos, el 45% fueron partos eutócicos, el 35% instrumentados y el 20% cesáreas. De las 400 multiparas 73,86% fueron eutócicos, 14,32% instrumentados y 11,80% cesáreas (tabla 2). En el 2017 el número total de partos fue de 1354, con analgesia epidural 917. Los resultados obtenidos fueron: 68,59% de parto eutócico, 19,52% de parto instrumentado y 11,89% de cesáreas.

La tasa media española tanto de cesáreas como de parto instrumentado se sitúa alrededor del 25%. En Cataluña la incidencia de parto instrumentado fue del 11% en 2016, pero la incidencia de cesárea fue del 29,6% y 27,4% en los años 2015 y 2016 respectivamente⁽³⁾. Destacar que tanto los datos estatales como autonómicos disponibles son globales, sin hacer referencia al empleo o no de epidural.

En nuestro hospital la incidencia de cesárea es muy inferior al del conjunto de España y de Cataluña. Respecto a los partos instrumentados, nuestro centro está por encima del porcentaje de Cataluña, probablemente este aumento de instrumentación sea a costa de disminuir el número de cesáreas. No obstante, se observa una disminución de la incidencia de parto instrumentado en nuestro centro del año 2015 al 2017 desde la implementación de la técnica anestésica a PIEB + PCA.

CONCLUSIONES

La técnica analgésica PIEB + PCA con bajas concentración de anestésico local obtiene buenos resultado obstétricos que se ajustan a las recomendaciones de la SEGO, consigue buena analgesia durante todo el trabajo de parto y ha sido bien aceptada por la gestante. También ha repercutido en la carga asistencia del anestesiólogo al necesitar menor cantidad de bolus dispensados por el propio profesional. Hacen falta más estudios para establecer la concentración mínima necesaria.

BIBLIOGRAFÍA

1. Comparative obstetric mobile epidural trail (COMET) study group UK. Effect of lowdose mobile versus traditional epidural techniques on mode of delivery: a randomised controlled trial. *Lancet* 2001; 358: 19-23.
2. Capogna G, Carmorcia M, Stirparo S et al. Programmed intermittent epidural bolus versus continuous epidural infusion for labor analgesia: The effects on maternal motor function and labor outcome. A randomized double-blind study in nulliparous women. *Anesth Analg* 2011; 113 (4): 828-831
3. Indicadors de salut perinatal a Catalunya. Any 2016. Informe complet 28/11/2017. <http://canalsalut.gencat.ca/professionals/vigilancia-epidemiologica/vigilancia-perinatal/>



ANEXO IV. Trabajo de fin de grado de Biomedicina

Noelia García García

María Valenciano Rodríguez

RESULTADO PERINEAL COMPARANDO DOS PAUTAS DE ANESTESIA EPIDURAL

TRABAJO FIN DE GRADO

Dirigido por: Carmen María Holgado Pascual y Dr. Cristóbal Añez Simón

GRADO DE MEDICINA



UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

Tarragona 2020

ANEXO V. Escala de Bromage modificada

Grado	Bloqueo motor
1	Bloqueo completo (incapacidad de mover pies y rodillas)
2	Bloqueo casi completo (capacidad de mover sólo pies)
3	Bloqueo parcial (capacidad de mover las rodillas de forma incompleta)
4	Debilidad detectable a la flexión de la cadera
5	No se detecta debilidad de la flexión de la cadera en supino (flexión completa de las rodillas)
6	Capacidad de agacharse parcialmente sobre las rodillas

Escala de Bromage modificada por Breen en 1993, valora mejor la movilidad de las caderas.

ANEXO VI. Clasificación de los desgarros perineales

GRADO	TIPO DE LESIÓN		
1er grado	Lesión de piel perineal		
2º grado	Lesión de músculos del periné sin afectar esfínter		
3er grado	Lesión del esfínter anal	3a	Lesión del esfínter externo
		3b	Lesión del esfínter externo
		3c	Lesión de esfínter externo e
4º grado	Lesión del esfínter anal y la mucosa rectal		

Criterios del Royal College of Obstetrician and Gynecologist (RCOG)

ANEXO VII. Estándares de actuación en el periodo expulsivo de la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia

Requisitos previos a la instrumentación

- Presentación cefálica, dilatación completa y bolsa amniótica rota.
- Cabeza encajada (III o IV plano de Hodge)
- Conocimiento de la variedad y las características exactas de la cabeza fetal
- Evaluación clínica de la relación pélvico-fetal

Preparación materna:

- Aseptización
- Analgesia adecuada (si analgesia inadecuada avisar a anestesiólogo)
- Vejiga urinaria vacía
- Consentimiento informado (verbal)

Preparación de equipo obstétrico:

- Siempre debe estar presente un especialista
- Si existe sospecha de pérdida del bienestar fetal, avisar neonatólogo

Guía de Práctica Clínica sobre la Atención al parto Normal **Ministerio de Sanidad y Política Social 2010**

El periodo expulsivo, se considera normal:

Gestantes	Sin anestesia epidural	Con anestesia epidural
Nulíparas	2 horas	3 horas
Multíparas	1 hora	2 horas

ANEXO VIII. Autorización del Comité de Ética e Investigaciones Médicas



5099 / 31 MAY 2017

CEIm
Comité Ètic d'Investigació amb medicaments

DE: DRA. MARIA TERESA AUGUET - PRESIDENTA COMITÉ ÉTICO
A: DRA. CARMEN M. HOLGADO - HJXXIII - ANESTESIOLOGIA

Asunto: JOA-ROP-2017-01
Ref. CEIC: 058/2017

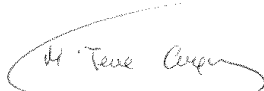
Apreciada Dra. Holgado,

Le comunico que en la reunión del CEIm del pasado 25 de Mayo de 2017 acta 05/17 se evaluó el protocolo presentado del estudio con el título:

"Incidencia de parto instrumentado con analgesia epidural con ropivacaína 0,1% en combinación con fentanilo en una pauta de bolo intermitente programado más analgesia controlada por la paciente. Estudio observacional, prospectivo y comparativo."

El CEIC considera que el estudio en el formato actual es favorable.

Cordialmente,

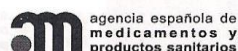

Dra. Maria Teresa Auguet Quintillà
Presidenta Comité Ético de Investigación con medicamentos
Institut d'Investigació Sanitària Pere Virgili

Reus, 25 de Mayo de 2017.

Registre de Fundacions de la Generalitat de Catalunya. Núm. inscripció 2.205.- NIF G713114045



ANEXO IX. Autorización de la Agencia Española del Medicamento y productos Sanitarios



DEPARTAMENTO
DE MEDICAMENTOS
DE USO HUMANO

ASUNTO: RESOLUCIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE CLASIFICACIÓN DE ESTUDIO CLÍNICO O EPIDEMIOLÓGICO

DESTINATARIO: D^a CARMEN M^a HOGADO PASCUAL

Vista la solicitud-propuesta formulada con fecha **7 de abril de 2017**, por **D^a CARMEN M^a HOGADO PASCUAL**, para la clasificación del estudio titulado **“Incidencia de parto instrumentado con analgesia epidural con ropivacaína 0,1% en combinación con fentanilo en una pauta de bolo intermitente programado más analgesia controlada por la paciente. Estudio observacional, prospectivo y comparativo.”** con código **JOA-ROP-2017-01**. y cuyo promotor es **D. ALBERT PONS PORTA**, se emite resolución.

El Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), de conformidad con los preceptos aplicables, ⁽¹⁾ **RESUELVE** clasificar el estudio citado anteriormente como **“Estudio Posautorización de seguimiento prospectivo** (abreviado como EPA-SP).

El promotor del estudio deberá remitir solicitud de autorización del mismo ⁽²⁾ a todas aquellas Comunidades Autónomas en las que se pretenda llevar a cabo, incluyendo la siguiente documentación (una copia en papel y otra en formato electrónico) y enviando una copia de la misma (papel y formato electrónico) a la AEMPS en el momento de la primera solicitud de autorización:

- Carta de presentación dirigida a los responsables de esta materia en la Comunidad Autónoma⁽³⁾ en la que se solicite la autorización del estudio e indique la dirección y contacto del solicitante y la relación de documentos que se incluyen⁽⁴⁾.
- Resolución de la AEMPS sobre la clasificación del estudio
- Protocolo completo, incluidos los anexos, y donde conste el número de pacientes que se pretenden incluir en España, desglosado por Comunidad Autónoma.
- Dictamen favorable del estudio por un CEIC acreditado en España.
- Listado de Centros Sanitarios donde se pretende realizar el estudio, desglosado por Comunidad Autónoma
- Listado de investigadores participantes en la Comunidad Autónoma.
- Si el estudio se pretende realizar en otros países, situación del mismo en éstos
- Documento acreditativo de haber satisfecho las tasas correspondientes, en aquellas CC.AA. donde se exijan.

El plazo máximo establecido para emitir resolución por parte de cada CC.AA. será de 90 días naturales. Si transcurrido el mismo la CC.AA. no se hubiese pronunciado, se entenderá autorizado el estudio en esa CC.AA.

CORREO ELECTRÓNICO

farmacepi@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID



DEPARTAMENTO
DE MEDICAMENTOS
DE USO HUMANO

Contra la presente resolución que pone fin a la vía administrativa podrá interponerse Recurso Potestativo de Reposición, ante la Directora de la Agencia, en el plazo de un mes a contar desde el día siguiente a aquel en que tenga lugar la notificación de la presente resolución. ⁽⁵⁾

Madrid, a 10 de abril de 2017

EL JEFE DE DEPARTAMENTO DE
MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

César Hernández García



¹ Son de aplicación al presente procedimiento la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas; la Ley 14/2000, de 29 de diciembre, de medidas fiscales, administrativas y de orden social; Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios; Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos; el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal "Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios" y se aprueba su estatuto; el Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano y la Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios posautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano.

² De acuerdo con la Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre.

³ Directorio disponible en la página web de la AEMPS (<http://www.aemps.es/actividad/invClinica/estudiosPostautorizacion.htm>)

⁴ En el caso de que el promotor no sea quien presente la documentación, se deberá incluir en la misma un documento que indique las responsabilidades delegadas por el promotor a la persona o empresa que actúa en su nombre.

⁵ De conformidad con lo dispuesto en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, o Recurso Contencioso-Administrativo ante el Juzgado Central de lo Contencioso-Administrativo de Madrid, en el plazo de dos meses contados desde el día siguiente al de la notificación de la presente resolución, de conformidad con la Ley 29/1998, de 13 de Julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa, sin perjuicio de poder ejercitar cualquier otro recurso que se estime oportuno. En caso de interponerse recurso de reposición no podrá interponerse recurso contencioso-administrativo hasta la resolución expresa o presunta del primero.

CORREO ELECTRÓNICO

farmacoepi@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID

ANEXO X. Autorización del Director Gerente del centro

HJ23

Hospital Universitari Joan XXIII

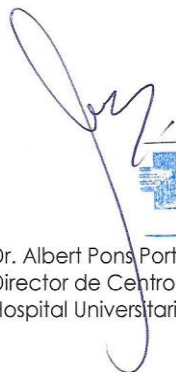
ICS Camp de Tarragona

El Dr. Albert Pons Porta, Director del Hospital Universitario de Tarragona Joan XXIII y PROMOTOR del estudio:

"Incidencia de parto instrumentado con analgesia epidural con ropivacaína 0,1% en combinación con fentanilo en una pauta de bolo intermitente programado más analgesia controlada por la paciente. Estudio observacional, prospectivo y comparativo"

DELEGO:

En la Dra. Carmen María Holgado Pascual, investigadora principal, que asume la responsabilidad de dirigir dicho estudio, velar por su correcta realización de acuerdo a la ética, analizar y gestionar la divulgación de resultados.



Dr. Albert Pons Porta
Director de Centro
Hospital Universitario Joan XXIII

Tarragona, a 28 de abril de 2017

ANEXO XI. Consentimiento informado para la participación en el estudio

Hoja de Información al Paciente y Consentimiento Informado

Título: Incidencia de parto instrumentado con analgesia epidural con ropivacaína 0,1% en combinación con fentanilo en una pauta de bolo intermitente programado más analgesia controlada por la paciente. Estudio observacional, prospectivo y comparativo.

Código protocolo: JOA-ROP-2017-01

Promotor: Hospital Universitario de Tarragona Joan XXIII

Investigador Principal: Dra. Carmen M^a Holgado Pascual

Servicio de Anestesiología y Reanimación

Hospital Universitario de Tarragona Joan XXIII.

Centro: Hospital Universitario de Tarragona Joan XXIII

Introducción

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica correspondiente y la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, de acuerdo a la legislación vigente, el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.

Nuestra intención es tan solo que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir después de la explicación. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

Participación voluntaria

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio alguno en su tratamiento.

Descripción general del estudio

El objetivo de nuestro estudio es estudiar el grado de bloqueo motor en las extremidades inferiores, es decir, si se duermen las piernas y glúteos, y si eso influye en el desarrollo del parto. Para ello, se quiere comparar el uso de ropivacaína 0,1% + fentanilo 0,002mg que es el tratamiento administrado actualmente, con ropivacaína 0,2%, que era la pauta de administración habitual hasta el año 2015. Se trata del mismo medicamento, pero administrado en menor concentración y es de uso habitual para calmar el dolor de parto. No se trata de ningún fármaco nuevo, pero sí a dosis más bajas y administrado empleando unas bombas de infusión que entregan la medicación en forma de bolo intermitente. Además estas nuevas bombas permiten la administración por parte de la embarazada de un bolo de medicación extra, si con la analgesia administrada por la bomba no fuera suficiente.

El motivo del cambio de las bombas de administración del fármaco es la existencia de evidencia de que la analgesia es tan eficaz o incluso mejor que si se administra en infusión continua pero se evita que se acumule el anestésico local, por lo que se produce menor bloqueo motor (se sienten mejor las piernas y se puede incluso deambular) y se facilita la colaboración de la gestante en el proceso del parto. La bomba está programada para evitar la sobredosificación de la paciente, es decir, que se pueda administrar una dosis demasiado elevada que pueda producir efectos adversos en la paciente. Los efectos indeseables observados han sido muy leves y consisten en ligera bajada de la tensión arterial, disminución de latido cardiaco, náusea y vómitos.

Una vez que usted haya firmado este documento, aceptando su participación en el estudio, se le administrará ropivacaína 0,1% + fentanilo 0,002mg, que es uno de los dos anestésicos locales que se emplean para el control del dolor del parto en nuestro centro como práctica habitual. Su participación se limitará al tiempo que dure su parto, durante el cual se recogerán datos clínicos. Después del parto, se le hará entrega de un cuestionario de satisfacción que se le solicitará cumplimente durante su estancia en el hospital. No se realizará ninguna prueba adicional como consecuencia de su participación en el estudio.

Está previsto que la duración del estudio sea de un año, y que se incluyan 105 pacientes.

Beneficios y riesgos derivados de su participación en el estudio

Los medicamentos utilizados en el estudio (ropivacaína y fentanilo) son medicamentos comercializados y de uso habitual para calmar el dolor de parto, que han demostrado su eficacia. Dado que serán utilizados según las condiciones de uso autorizadas, no se espera que haya efectos negativos; de hecho, las dosis a utilizar serán inferiores a las utilizadas hasta el año 2015 y, en concreto, la ropivacaína se utilizará en dosis 50% inferiores.

Se espera conseguir un mayor bienestar de la gestante durante el trabajo de parto, disminuyendo los posibles efectos indeseables, como adormecimiento de las piernas, disminución de la incidencia de los partos instrumentados (fórceps, ventosas) y las cesáreas que pudieran ser debidas a la analgesia obstétrica.

Los efectos adversos esperables para los dos medicamentos son: bajada de tensión arterial, bajada de frecuencia cardíaca, náuseas y picores. En el caso de que no puedan evitarse, serán tratados o minimizados según la práctica habitual en el Centro.

La participante también debe de conocer que es posible que no obtenga ningún beneficio para su salud por participar en este estudio

Tratamientos alternativos

En el caso de que decida no participar en el estudio, se seguirá el mismo tratamiento analgésico durante el parto pero no recogerán sus datos ni se le realizará ninguna encuesta. El médico del estudio le proporcionará más información si lo desea.

Seguro

El Promotor del estudio dispone de una póliza de seguros que es la póliza del centro que se ajusta a la legislación vigente y que le proporcionará la compensación e indemnización en caso de menoscabo de su salud o de lesiones que pudieran producirse en relación con su tratamiento, independientemente de su participación en el estudio.

Confidencialidad

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los participantes se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal. De acuerdo a lo que establece la legislación mencionada, usted puede ejercer los derechos de acceso, rectificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual deberá dirigirse a su médico del estudio.

Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código y sólo su médico del estudio / colaboradores podrán relacionar dichos datos con usted. Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna salvo excepciones, en caso de urgencia médica o requerimiento legal.

El acceso a su información personal quedará restringido al médico del estudio / colaboradores, autoridades sanitarias, al Comité Ético de Investigación Clínica y personal autorizado por el Promotor, cuando lo precisen para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente.

Otra información relevante

Cualquier nueva información referente a los fármacos utilizados en el estudio y que pueda afectar a su disposición para participar en el mismo, que se descubra durante su participación, le será comunicada por su médico lo antes posible.

Si usted decide retirar el consentimiento para participar en este estudio, ningún dato nuevo será añadido a la base de datos.

También debe saber que puede ser excluido del estudio si el Promotor o los investigadores del estudio lo consideran oportuno, ya sea por motivos de seguridad, por cualquier acontecimiento adverso que se produzca por la medicación en estudio o porque consideren que no está cumpliendo con los procedimientos establecidos. En cualquiera de los casos, usted recibirá una explicación adecuada del motivo que ha ocasionado su retirada del estudio.

Al firmar la hoja de consentimiento adjunta, se compromete a cumplir con los procedimientos del estudio que se le han expuesto.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Código del estudio: JOA-ROP-2017-01

Yo (nombre y apellidos)

.....

He leído la hoja de información que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado con:

.....

(nombre del investigador)

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

1. Cuando quiera.
2. Sin tener que dar explicaciones.
3. Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

- Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio y doy mi consentimiento para el acceso y utilización de mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información.

Firma del paciente:

Firma del investigador:

Nombre:

Nombre:

Fecha:

Fecha:

Código de paciente:

ANEXO XII. Clasificación ASA

ASA I: Paciente saludable, no sometido a cirugía electiva.

ASA II: Paciente con enfermedad sistémica leve, controlada y no incapacitante.

ASA III: Paciente con enfermedad sistémica grave, pero no incapacitante.

ASA IV: Paciente con enfermedad sistémica grave e incapacitante, que constituye, además, amenaza constante para la vida.

ASA V: Enfermo terminal o moribundo, con expectativa de vida que no se espera que sea mayor de 24 horas, con o sin tratamiento quirúrgico.

ANEXO XIII. Cuaderno de recogida de datos

Código de Paciente:

Las pacientes deben cumplir **todos** los critérios de inclusión y **ninguno** de exclusión

CRITERIOS DE INCLUSIÓN	
Gestantes ASA I y II	
Gestantes de más de 18 años de edad	
Gestantes primíparas a término, de 37 a 42 semanas de gestación	
Solicitud de analgesia epidural entre 3 y 5 cm de dilatación	
No haber recibido opioides endovenosos antes de la colocación de la analgesia epidural. Buscapina im NO contraindica	
Aceptación consciente y libre de participación en el estudio, dando consentimiento firmado	

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN	
Gestantes ASA III y IV	
Gestantes menores de 18 años de edad	
Gestantes que presentan barrera idiomática	
Gestante con índice de masa corporal (IMC) mayor de 30	
Peso estimado del feto menor de 2500 gramos o mayor de 4500 gramos	
Gestantes con embarazos prematuros	
Gestantes no primíparas. Aborto del 1er trimestre NO contraindica	
Embarazo gemelar	
Solicitud de epidural con trabajo de parto evolucionado (más de 5cm de dilatación)	
Pacientes con antecedentes de enfermedad neuromuscular	
Pacientes con patología que contraindique la analgesia regional (coagulopatías, alergias a anestésicos locales, malformaciones o intervenciones quirúrgicas sobre la columna vertebral, entre otras)	
Pacientes que no deseen ser incluidas en el estudio y no den su consentimiento firmado	

Código de Paciente:

1. Recogida de datos

- Edad: - Peso: - Altura: - IMC:
- Raza:
- Antecedentes patológicos:
- Alergias:
- Consumo tabaco:
- Consumo de alcohol:
- Semanas de gestación (37 – 42):
- Nº de gestación (primíparas):
- Dilatación en cm cuando se produce el bloqueo epidural (3 – 5cm):
- Tipo de analgesia: SOLO epidural

- Administración de oxitocina antes / después de la epidural:
 - Dosis alcanzada:

- Horario:
 - Inicio de epidural:
 - Fin 1er estadio (dilatación completa):
 - Fin 2º estadio (descenso: 3er plano):
 - Hora del parto:
 - Alumbramiento placentario (espontáneo, dirigido, manual)

- Nivel de analgesia medido por EVN:
 - Antes de la analgesia epidural:
 - Después de la analgesia epidural:

- Dosis total de analgésicos requeridos:

- Rescates:
 - Cuando (cm de dilatación, hora):
 - Nº de rescates
 - PCEA
 - Bolo clínico
 - Otros (Fármaco y concentración empleada):

- Incidencias maternas:
 - Hipotensión (TA sistólica <90 mmHg)
 - Bradicardia (frecuencia cardíaca < 60 latidos por minuto)
 - Náuseas, vómitos
 - Prurito
 - Bloqueo motor
 - Analgesia insuficiente
 - Retención de orina
 - Fiebre

- Incidencias fetales:
 - Bradicardia (frecuencia cardíaca <100lpm)
 - Feto poco reactivo

- Apgar
- pH venoso / arterial
- Reanimación neonatal básica, avanzada

- Movilidad:
 - Reposo
 - Movilidad en la cama
 - Sedestación (pelota, silla)
 - Deambulación
 - Reflejo de micción

- Fin de gestación:
 - Parto eutócico
 - Parto instrumentado -> motivo de instrumentación:
 - Forceps
 - Espátulas
 - Ventosa
 - Cesárea -> causa de la cesárea:

- Posición en el expulsivo:
 - Litotomía modificada
 - Sentada
 - Lateral
 - Vertical (de pie)
 - Cuadrúpeda
 - Silla de partos

- Periné:
 - Íntegro
 - Desgarro: tipo
 - Episiotomía

2. Grado de bloqueo motor

Escala de Bromage modificada

Marcar la que corresponda en la tabla:

1. Bloqueo completo (incapacidad de mover pies y rodillas)
2. Bloqueo casi completo (capacidad de mover sólo pies)
3. Bloqueo parcial (capacidad de mover las rodillas de forma incompleta)
4. Debilidad detectable a la flexión de la cadera
5. No se detecta debilidad de la flexión de la cadera en supino (flexión completa de las rodillas)
6. Capacidad de agacharse parcialmente sobre las rodillas.

Movilidad de la cadera

- Capacidad de abducir la pierna (separar la pierna): SI / NO
- Capacidad de hiperextender (movilidad posterior de la pierna, contrayendo la musculatura glútea): SI / NO

Horas de epidural	1ªh	2ªh	3ª	4ªh	5ªh	6ªh	7ªh	8ªh	9ªh	10ªh
Bromage										
Abducción cadera										
Hiperextensión cadera										

ANEXO XIV. Cuestionario de satisfacción materna

Código de Paciente:

CUESTIONARIO DE SATISFACCIÓN MATERNA Epidural con dosis bajas de anestésico local

Marque con una X la respuesta que más se acerque a su opinión.

Datos socioculturales

- Edad:

- Nivel de estudios:

1. Ninguno
2. Educación Primaria
3. Educación secundaria
4. Bachiller / Formación Profesional / Ciclos Formativos
5. Estudios Universitarios

Datos clínicos

- ¿Asistió a clases de preparación al parto?

1. Sí
2. No

.- Si asistió a las clases, ¿quién le informó?

1. Matrona
2. Fisioterapeuta

- ¿Tuvo alguna información anterior a su llegada al área de partos de la epidural de dosis bajas o epidural móvil/walking epidural o similar?

1. Sí
2. No

- ¿Hizo ejercicio regular durante el embarazo?

1. Sí
2. No

- De 0 a 10 como valoraría el dolor máximo que sintió en el parto (previo a la epidural):

- De 0 a 10 como valoraría el alivio del dolor percibido (considerando 0 como ningún alivio y 10 alivio máximo):

- Una vez puesta la epidural, ¿estuvo todo el tiempo tumbada?

1. Sí
2. No

- Una vez puesta la epidural, ¿estuvo todo el tiempo tumbada?...

1. Boca arriba
2. De lado derecho

3. De lado izquierdo
4. Sentada
5. No, varié de posición en la cama
6. No, también me levanté y deambulé
7. No, también pude estar sentada en la pelota

Aspectos a evaluar	Mucho	Bastante	Regular	Poco	Nada
¿Cuánta información tenía de que se podía mover durante la epidural?					
¿Le hubiera gustado moverse una vez puesta la epidural (¿sentarse, ponerse en otra posición distinta que tumbada)?					
¿Mejoró el malestar (dolor de espalda, abdomen, vulvar) después de la epidural?					
¿Experimentó mareo, náuseas, vómitos, picor durante la epidural?					
¿Le hubiera justado andar con la epidural?					
¿Repetiría la misma técnica epidural para otro parto?					
¿Recomendaría la técnica epidural a una amiga?					

Aspectos a evaluar	Muy bueno/a	Bueno/a	Adecuado	Deficiente	Muy Deficiente
¿Cómo valoraría la analgesia epidural?					
¿Cómo valoraría la atención recibida por el ginecólogo?					
¿Cómo valoraría la atención recibida por la matrona?					
¿Cómo valoraría la atención recibida por el anestesiólogo?					
¿Cómo valoraría su experiencia personal en general?					

Desde su punto de vista, ¿qué cree que se podría mejorar?

MUCHAS GRACIAS POR SU COLABORACIÓN

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

RESULTADO DEL PARTO CON ANALGESIA EPIDURAL: ESTUDIO OBSERVACIONAL DE COHORTES COMPARANDO PERFUSIÓN EPIDURAL CONTINUA
CON BOLO INTERMITENTE PROGRAMADO MÁS ANALGESIA EPIDURAL CONTROLADA POR LA PACIENTE

Carmen Maria Holgado Pascual

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

RESULTADO DEL PARTO CON ANALGESIA EPIDURAL: ESTUDIO OBSERVACIONAL DE COHORTES COMPARANDO PERFUSIÓN EPIDURAL CONTINUA
CON BOLO INTERMITENTE PROGRAMADO MÁS ANALGESIA EPIDURAL CONTROLADA POR LA PACIENTE

Carmen Maria Holgado Pascual



UNIVERSITAT
ROVIRA i VIRGILI